



BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XIV* legislatura · quart període · número 446 · dijous 1 de desembre de 2022

TAULA DE CONTINGUT

3. Tramitacions en curs

3.01. Projectes i proposicions de llei i altres propostes de norma

3.01.02. Proposicions de llei

Proposició de llei de modificació de la Llei 20/2009, de prevenció i control ambiental de les activitats, per la regulació de l'activitat de cuina industrial vinculada a la venda a distància de plats preparats

202-00017/13

Ponència per a elaborar l'Informe

3

3.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre l'impuls de l'ús del català en la pràctica clínica del sistema sanitari

250-00838/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes

4

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

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

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre la recollida i l'intercanvi de dades relatives als serveis de lloguer d'allotjaments de durada curta i pel qual es modifica el Reglament (UE) 2018/1724

295-00166/13

Text presentat

4

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell que modifica els reglaments (UE) 2016/424, 2016/425, 2016/426, 2019/1009 i 305/2011 pel que fa als procediments d'emergència per a l'avaluació de la conformitat, l'adopció d'especificacions comunes i la vigilància del mercat a causa d'una emergència del mercat únic

295-00167/13

Text presentat

33

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell que modifica les directives 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/EU, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE i 2014/68/UE pel que fa als procediments d'emergència per a l'avaluació de la conformitat, l'adopció d'especificacions comunes i la vigilància del mercat a causa d'una emergència del mercat únic

295-00168/13

Text presentat

71

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen mesures per a garantir un alt nivell d'interoperabilitat del sector públic a tota la Unió

295-00169/13

Text presentat

141

4. Informació

4.40. Acords, resolucions i comunicacions dels òrgans del Parlament

Situació de compatibilitat o d'incompatibilitat dels diputats de la XIV legislatura
234-00036/13, 234-00044/13, 234-00053/13, 234-00086/13, 234-00149/13, 234-00150/13, 234-00151/13, 234-00152/13, 234-00153/13, 234-00154/13, 234-00155/13, 234-00156/13
Dictamen de la Comissió de l'Estatut dels Diputats

175

Situació de compatibilitat o d'incompatibilitat d'un diputat
234-00105/13
Dictamen de la Comissió de l'Estatut dels Diputats

176

4.53. Sessions informatives, compareixences, audiències i debats

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

Compareixença de Quinndy Akeju, infermera, investigadora, divulgadora i coordinadora d'Afrocolectiva a Europa, davant la Comissió d'Estudi sobre el Racisme Institucional i Estructural
357-00859/13
Acord de tenir la sessió de compareixença

177

Compareixença de Doris Otis Mohand, psicòloga sanitària, davant la Comissió d'Estudi sobre el Racisme Institucional i Estructural
357-00860/13
Acord de tenir la sessió de compareixença

177

Compareixença d'una representació del Departament de Salut davant la Comissió d'Estudi sobre el Racisme Institucional i Estructural
357-00861/13
Acord de tenir la sessió de compareixença

177

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

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

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

Imprès al Parlament

ISSN: 0213-7798

DL: B-20.066-1980

www.parlament.cat

3. Tramitacions en curs

3.01. Projectes i proposicions de llei i altres propostes de norma

3.01.02. Proposicions de llei

Proposició de llei de modificació de la Llei 20/2009, de prevenció i control ambiental de les activitats, per la regulació de l'activitat de cuina industrial vinculada a la venda a distància de plats preparats

202-00017/13

PONÈNCIA PER A ELABORAR L'INFORME

La Comissió d'Empresa i Treball, en la sessió tinguda el dia 17 de novembre de 2022, ha nomenat la ponència que ha d'elaborar l'Informe sobre la Proposició de llei de modificació de la Llei 20/2009, de prevenció i control ambiental de les activitats, per la regulació de l'activitat de cuina industrial vinculada a la venda a distància de plats preparats (tram. 202-00017/13) i les esmenes presentades, d'acord amb l'article 120.1 i concordants del Reglament del Parlament. La Ponència és integrada pels diputats següents:

Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar

Ferran Pedret i Santos

Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana

Eugeni Villalbí Godes

Grup Parlamentari de Junts per Catalunya

Irene Negre i Estorach

Grup Parlamentari de VOX en Cataluña

Isabel Lázaro Pina

Grup Parlamentari de la Candidatura d'Unitat Popular - Un Nou Cicle per Guanyar

Eulàlia Reguant i Cura

Grup Parlamentari d'En Comú Podem

Joan Carles Gallego i Herrera

Grup Parlamentari de Ciutadans

Joan García González

Grup Mixt

Alejandro Fernández Álvarez

Palau del Parlament, 17 de novembre de 2022

El secretari de la Comissió, Juan Luis Ruiz López; el president de la Comissió, Joan Carles Gallego i Herrera

3.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre l'impuls de l'ús del català en la pràctica clínica del sistema sanitari

250-00838/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC (reg. 78043).

Pròrroga: 1 dia hàbil, i última.

Finiment del termini: 30.11.2022; 10:30 h.

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

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

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre la recollida i l'intercanvi de dades relatives als serveis de lloguer d'allotjaments de durada curta i pel qual es modifica el Reglament (UE) 2018/1724

295-00166/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 21.11.2022

Reg. 77588 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 28.11.2022

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la recogida y el intercambio de datos relativos a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2022) 571 final] [2022/0358 (COD)] {SEC(2022) 393 final} {SWD(2022) 348 final} {SWD(2022) 349 final} {SWD(2022) 350 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, 7.11.2022, COM (2022), 571 final 2022/0358 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la recogida y el intercambio de datos relativos a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2022) 393 final} - {SWD(2022) 348 final} - {SWD(2022) 349 final} - {SWD(2022) 350 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 Reglamento sobre la recogida y el intercambio de datos relativos a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración («la propuesta»).

El alquiler de alojamientos de corta duración es una parte cada vez más importante del sector turístico. Representa casi una cuarta parte de la oferta total de alojamientos turísticos de la UE, lo que se ha visto impulsado por la aparición de plataformas en línea¹. El alquiler de alojamientos de corta duración genera beneficios y oportunidades para los huéspedes, los anfitriones y el ecosistema turístico, pero también supone un motivo de preocupación, en particular para las comunidades locales que lidian con una llegada excesiva de turistas y con la falta de viviendas asequibles a largo plazo. Por lo tanto, el alquiler de alojamientos de corta duración está cada vez más regulado a nivel nacional, regional y local. Las autoridades públicas también han tomado medidas para mejorar la transparencia del alquiler de alojamientos de corta duración, por ejemplo, introduciendo requisitos de registro para los anfitriones (permitiendo así a las autoridades públicas saber qué anfitriones alquilan qué propiedades) y solicitando a las plataformas en línea que intercambien datos sobre los anfitriones y sus actividades.

Las numerosas solicitudes de datos diferentes por parte de las autoridades públicas imponen una pesada carga, en particular a las plataformas que operan de manera transfronteriza. Esto merma su capacidad para ofrecer servicios de alquiler de corta duración en todo el mercado único. Las autoridades públicas también tienen dificultades para obtener datos fiables de manera eficiente, lo que a su vez obstaculiza sus esfuerzos por desarrollar respuestas políticas adecuadas y proporcionadas al aumento del número de propiedades en régimen de alquiler de corta duración. Las dificultades en el intercambio de datos se deben a:

- sistemas de registro ineficientes y divergentes gestionados por las autoridades públicas (que, por lo tanto, no pueden obtener datos de identificación para los anfitriones y los anuncios);
- la falta de eficacia y de garantía del cumplimiento de los marcos jurídicos, las normas y las herramientas para el intercambio de datos entre plataformas y autoridades públicas;
- la falta de un marco jurídico adecuado que regule la transparencia y el intercambio de datos.

Para abordar estas cuestiones, los principales objetivos de la propuesta son armonizar y mejorar el marco para la generación y el intercambio de datos sobre el alquiler de alojamientos de corta duración en toda la Unión Europea, y aumentar la transparencia en el sector del alquiler de alojamientos de corta duración. Más concretamente, la propuesta ofrece:

- un enfoque armonizado de los sistemas de registro para los anfitriones, con la obligación de que las autoridades públicas mantengan sistemas de registro que ha-

1. El número de reservas de propiedades en régimen de alquiler de corta duración durante los veranos de 2020 y 2021 fue mayor que en el verano de 2018; véanse los [datos de Eurostat](#).

yan sido diseñados adecuadamente si desean obtener datos con fines de elaboración de políticas y de garantía del cumplimiento;

- obligaciones de que las plataformas en línea permitan a los anfitriones mostrar los números de registro (lo que garantizará el cumplimiento de los requisitos de registro por parte de los anfitriones) e intercambien con las autoridades públicas datos específicos sobre las actividades y anuncios de esos anfitriones;

- herramientas y procedimientos específicos para garantizar que el intercambio de datos sea seguro, conforme al Reglamento general de protección de datos y rentable para todas las partes implicadas.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La propuesta tiene por objeto armonizar y racionalizar el marco para la generación y el intercambio de datos sobre el alquiler de alojamientos de corta duración en toda la UE. Se basa en otros instrumentos jurídicos existentes a nivel de la UE y es coherente con ellos:

- el **Reglamento de Servicios Digitales**² impone un conjunto común de responsabilidades a las empresas en línea que prestan servicios en la UE, incluidas las plataformas en línea que intermedian servicios de alquiler de alojamientos de corta duración. El Reglamento de Servicios Digitales establece obligaciones de «cumplimiento desde el diseño» que exigen que las plataformas diseñen y organicen sus interfaces en línea de un modo que permita mostrar determinada información (pero solo en lo que respecta a los proveedores de servicios que se consideran «comerciantes») y retirar los anuncios ilegales. No exige que los conjuntos de datos se notifiquen de manera sistemática.

- La **Directiva de servicios**³ establece que los prestadores de servicios solo pueden estar sujetos a requisitos de acceso al mercado si estos no son discriminatorios, si están justificados por una razón imperiosa de interés general y si son proporcionados. En este contexto, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha destacado la importancia de los datos disponibles y el análisis para la elaboración de políticas proporcionadas⁴. La Directiva de servicios también obliga a los Estados miembros a que hagan lo necesario para que todos los procedimientos y trámites aplicables al acceso a una actividad de servicios (por ejemplo, los sistemas de registro) sean sencillos y se puedan realizar fácilmente, a distancia y por vía electrónica, a través de la ventanilla única de que se trate y ante las autoridades competentes.

- La **Directiva sobre el comercio electrónico**⁵ contiene disposiciones que regulan la prestación transfronteriza de servicios de la sociedad de la información. En la parte pertinente, establece que los Estados miembros no deben restringir la libre prestación de servicios de la sociedad de la información desde otro Estado miembro, a menos que sea necesario para cumplir objetivos de orden público, seguridad pública, protección de la salud pública o protección de los consumidores, incluidos los inversores, y siempre que dicha restricción sea proporcionada a esos objetivos y que se cumplan determinados requisitos de procedimiento.

- El **Reglamento sobre las relaciones entre plataformas y empresas (P2B)**⁶ concede a los usuarios profesionales que recurren a los servicios de intermediación en línea

2. Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

3. Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (DO L 376 de 27.12.2006, p. 36).

4. Sentencia de 22 de septiembre de 2020, Cali Apartments SCI y HX/Procureur général près la cour d'appel de Paris y Ville de Paris (C-724/18, EU:C:2020:743), apartado 88.

5. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

6. Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre el fomento de la equidad y la transparencia para los usuarios profesionales de servicios de intermediación en línea.

derechos de transparencia adecuados, incluidos plazos mínimos de notificación antes de eliminar ofertas de sus servicios, así como medios para resolver litigios.

– La **propuesta de Ley de Datos**⁷ aborda el intercambio de datos entre empresas, así como entre empresas y administraciones públicas, pero no incluye nuevas obligaciones de información para las plataformas en línea.

– El **Reglamento general de protección de datos (RGPD)**⁸ se aplica al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades públicas y las plataformas en línea (también cuando sea necesario para proporcionar números de registro y mantener un registro para ellas) y al intercambio de datos personales entre las plataformas en línea (que poseen cantidades significativas de datos sobre la actividad de alquiler de alojamientos de corta duración) y las autoridades públicas. El RGPD establece que los datos personales solo pueden tratarse si existe un fundamento jurídico para ese tratamiento (por ejemplo, que sea necesario para cumplir una obligación legal o llevar a cabo una misión en interés público). La propuesta establece los motivos para el tratamiento lícito de datos personales, necesario a fin de aumentar la transparencia del sector del alquiler de alojamientos de corta duración, y establece garantías de protección de datos para garantizar el pleno cumplimiento del RGPD.

– El **Reglamento sobre la pasarela digital única**⁹ facilita el acceso en línea a la información y a los procedimientos de administración electrónica. Para reducir la carga administrativa y garantizar que los procedimientos administrativos regulados por la propuesta cumplan el Reglamento sobre la pasarela digital única, la propuesta añadirá dichos procedimientos administrativos a los anexos I y II de dicho Reglamento.

– Las nuevas normas en virtud de la **Directiva DCA7**¹⁰, que serán aplicables a partir del 1 de enero de 2023, exigirán a las plataformas en línea que comuniquen determinada información sobre los ingresos obtenidos por quienes venden a través de ellas. Esta información solo se compartirá con las autoridades tributarias de los Estados miembros pertinentes, a menos que otros actos legislativos exijan otra cosa, y con una periodicidad anual.

Coherencia con otras políticas de la UE

La propuesta está en consonancia con las prioridades de la Comisión de adaptar la UE a la era digital y construir una economía preparada para el futuro al servicio de las personas¹¹. También forma parte de la Estrategia para las Pymes de la UE¹², dada la necesidad de soluciones que acusan las numerosas pymes que participan en el segmento del alquiler de corta duración, pues muchas de las plataformas lo son. La propuesta abordará además los llamamientos del itinerario de transición para el turismo¹³ y la agenda urbana¹⁴ a la adopción de un marco de la UE que aporte más transparencia al segmento del alquiler de alojamientos de corta duración.

Cualquier acción en el marco de la propuesta tratará de colmar las lagunas y superar las incertidumbres pendientes de manera específica, con el fin de facilitar el

7. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización [COM(2022) 68 final].

8. 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.

9. Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (DO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

10. La Directiva (UE) 2021/514 del Consejo, de 22 de marzo de 2021, por la que se modifica la Directiva 2011/16/UE, relativa a la cooperación administrativa en el ámbito de la fiscalidad, ha ampliado el marco de la UE para el intercambio automático de información en el ámbito de la fiscalidad. Los Estados miembros deben incorporar esta Directiva a su ordenamiento jurídico nacional a más tardar el 31 de enero de 2022 y aplicar las nuevas disposiciones a partir del 1 de enero de 2023.

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

12. Comunicación de la Comisión «Una estrategia para las pymes en pro de una Europa sostenible y digital» [COM(2020) 103].

13. Itinerario de transición para el turismo, Oficina de Publicaciones de la UE (europa.eu).

14. Plan de acción final de la asociación para la cultura y el patrimonio cultural | Futurium (europa.eu).

desarrollo equilibrado del alquiler de alojamientos de corta duración. Será coherente con el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible¹⁵ (en particular, el Objetivo de Desarrollo Sostenible n.º 11, «Ciudades y comunidades sostenibles») y contribuirá a su consecución, al proporcionar a las autoridades públicas las herramientas y los datos para regular el sector del alquiler de alojamientos de corta duración de manera proporcionada y sostenible. También apoyará la propuesta de la Conferencia sobre el Futuro de Europa de «invertir en una economía basada en el turismo y la cultura, que incluya los numerosos destinos menores de Europa»¹⁶. Complementará todos los instrumentos jurídicos existentes y se basará en ellos, y estará en consonancia con el Derecho de competencia de la UE, los compromisos comerciales internacionales¹⁷ y la propuesta de Declaración Europea sobre los Derechos y Principios Digitales para la Década Digital¹⁸.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica de la propuesta es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que permite la adopción de medidas necesarias para la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

La propuesta tiene por objeto establecer un marco armonizado de la UE para la generación y el intercambio de datos sobre los servicios de alquiler de corta duración. La aproximación de las normas aplicables a los servicios de intermediación es necesaria para evitar la proliferación de requisitos y solicitudes divergentes de datos en el mercado único, lo cual obstaculizaría la prestación transfronteriza de servicios de intermediación en línea y de alquiler de corta duración. Cabe esperar que el marco de intercambio de datos establecido en virtud de la propuesta tenga un efecto positivo en el acceso de los anfitriones al mercado, ya que contribuirá a reducir las cargas administrativas relacionadas con los requisitos de registro para los anfitriones. El marco de intercambio de datos proporcionará a las autoridades los datos que necesitan para desarrollar y mantener normas aplicables al alquiler de propiedades de corta duración (por ejemplo, normas para limitar las ofertas de este tipo de alquiler en algunas zonas geográficas o para garantizar el cumplimiento de los requisitos de salud e higiene) que sean adecuadas, y no más restrictivas de lo necesario, para alcanzar un objetivo de interés público. Por lo tanto, el artículo 114 del TFUE es la base jurídica adecuada para una intervención legislativa que cubra las plataformas en línea en el mercado interior y aborde las divergencias entre las normativas y los requisitos de los Estados miembros, que afectan al funcionamiento del mercado interior para las plataformas en línea.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

De conformidad con el principio de subsidiariedad, la UE solo debe actuar cuando los objetivos de una acción propuesta no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos y, por consiguiente, puedan lograrse mejor a nivel de la UE debido a la dimensión o a los efectos de la acción propuesta.

Los marcos relativos a la generación y el intercambio de datos establecidos por los Estados miembros, caracterizados por ser divergentes y excesivamente gravosos, están obstaculizando la capacidad de las plataformas en línea para operar de manera transfronteriza. Al mismo tiempo, las intervenciones actuales a nivel nacional,

15. Los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (un.org).

16. Conferencia sobre el Futuro de Europa, informe sobre el resultado final, propuesta 12, <https://futureu.europa.eu/pages/reporting>; véase también COM(2022) 404 final.

17. Como el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios de la OMC, disponible [aquí](#), y otros acuerdos comerciales pertinentes.

18. COM(2022) 28 final.

regional y local tienden a ser excesivas e ineficaces, ya que las autoridades suelen tener dificultades para obtener datos de las plataformas y los anfitriones. La acción a nivel europeo permitirá el intercambio de datos por parte de las plataformas en línea que operan en toda la UE y garantizará la normalización y la interoperabilidad de los datos intercambiados. El establecimiento de unas normas comunes de la UE para los sistemas de registro garantizará que el procedimiento de registro sea sencillo, contribuyendo así a reducir la fragmentación y las cargas administrativas para las plataformas en línea y los anfitriones. El marco común de la UE ofrecerá a las autoridades nacionales y locales el nivel de transparencia que necesitan para hacer cumplir las normas y adoptar respuestas políticas fundamentadas con arreglo a la legislación vigente de la UE.

La naturaleza transfronteriza de los servicios en línea de alquiler de alojamientos de corta duración ofrecidos por plataformas y la fragmentación de los requisitos de intercambio de datos hacen que los Estados miembros no puedan alcanzar los objetivos de la propuesta eficazmente por sí solos. La acción a nivel de la UE es, por tanto, la única manera de garantizar el establecimiento de un marco armonizado para la generación (a través del registro) y el intercambio de datos. Esto también permitirá que las autoridades públicas diseñen normas adecuadas y proporcionadas basadas en datos fiables sobre el alquiler de alojamientos de corta duración, y que las plataformas en línea operen y crezcan en el mercado único sin tener que responder a gran cantidad de solicitudes divergentes de intercambio de datos.

Proporcionalidad

La propuesta tiene principalmente por objeto racionalizar las solicitudes de datos en toda la UE para facilitar que las plataformas de alquiler de alojamientos de corta duración respondan a ellas. La definición a nivel de la UE de una base jurídica y un marco para el intercambio de datos entre las plataformas en línea de alquiler de corta duración y las autoridades públicas aumentará la seguridad jurídica y garantizará la normalización e interoperabilidad de los datos intercambiados. Los Estados miembros no estarán obligados a establecer procedimientos de registro para los anfitriones, a menos que deseen obtener datos de las plataformas. Cuando se haya establecido un sistema de registro, las obligaciones de la UE de que las autoridades expidan números de registro y de que las plataformas en línea permitan a todos los anfitriones mostrar anuncios con dichos números de registro garantizarán la posibilidad de hacer cumplir fácilmente este requisito de los anfitriones. El establecimiento de un sistema de registro también facilitará los intercambios de datos basados en los mencionados números de registro. Por lo tanto, el marco común de la UE proporcionará a las autoridades nacionales y locales la información que necesitan para hacer cumplir las normas y aplicar respuestas políticas fundamentadas en consonancia con el Derecho de la UE.

La propuesta también es proporcionada en tanto que concede a los Estados miembros y a las autoridades públicas cierto grado de flexibilidad no solo en lo que respecta a los sistemas de registro (es decir, si hay que introducirlos o no y a qué nivel), sino también en lo que respecta a la información adicional que cada Estado miembro y autoridad pública podrá solicitar a los anfitriones (siempre que se respeten los principios de no discriminación y proporcionalidad establecidos en el TFUE y en la Directiva de servicios). De este modo se garantiza que se respeten y tengan en cuenta las necesidades de los Estados miembros y de las autoridades locales.

Elección del instrumento

Es posible limitar la acción de la UE al fomento de la acción voluntaria del sector y a determinadas medidas de acompañamiento. No obstante, es probable que esta solución no sea eficaz, ya que dependería de la voluntad del propio sector de cambiar el *statu quo*. Los anteriores enfoques flexibles, como la Comunicación de 2016

sobre la economía colaborativa y los principios políticos de 2018, no han dado lugar a mejoras significativas en términos de transparencia en el sector del alquiler de alojamientos de corta duración¹⁹, y varias partes interesadas los han considerado insuficientes. Los llamamientos del Consejo²⁰ y del Parlamento²¹ a una mayor seguridad jurídica y transparencia también demostraron esta insuficiencia, así como el proceso de consulta y evaluación de impacto, que puso de manifiesto los límites y la ineficacia de las herramientas flexibles, como los acuerdos voluntarios que se han utilizado hasta la fecha a escala nacional y de la UE. Además, las normas del RGPD requieren una base jurídica y garantías para los objetivos de la propuesta de promover el intercambio de datos personales.

Por estas razones, solo un instrumento legislativo puede abordar eficazmente los problemas detectados. Asimismo, es preferible un Reglamento, ya que es directamente aplicable en los Estados miembros, establece el mismo nivel de obligaciones para los particulares y permite la aplicación coherente de las normas en el sector del alquiler de alojamientos de corta duración, cuya naturaleza es intrínsecamente transfronteriza. De este modo también se abordará y evitará la fragmentación del mercado único.

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

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

No procede.

Consultas con las partes interesadas

Al elaborar la presente propuesta, la Comisión consultó a gran variedad de partes interesadas, entre ellas autoridades públicas (a nivel nacional, regional y local), plataformas en línea (y sus organizaciones), anfitriones y otros prestadores de servicios (como empresas de gestión y hoteles) y asociaciones locales. Las actividades de la consulta incluyeron una evaluación inicial de impacto, una consulta pública específica de 12 semanas que obtuvo 5 692 respuestas, talleres con las partes interesadas, dos encuestas específicas a autoridades públicas y plataformas y consultas específicas con las partes interesadas.

Las autoridades públicas confirmaron que necesitan datos personales y no personales para la elaboración de políticas y la garantía del cumplimiento de la legislación. Destacaron las dificultades actuales para obtener estos datos de los anfitriones y las plataformas en línea, por diversas razones técnicas y jurídicas. Los anfitriones destacaron la necesidad de aumentar la responsabilidad de las plataformas en línea para garantizar que solo se muestren anuncios legítimos. Advirtieron de que debía evitarse la multiplicación de normas restrictivas para los anfitriones a nivel local. Los gestores de los inmuebles (principalmente pymes) sugirieron establecer procedimientos de registro sencillos para el alquiler de alojamientos de corta duración y apuntaron que debería haber una base de datos nacional para localizar a los operadores de propiedades alquiladas en régimen de corta duración. Las plataformas en línea pidieron que las solicitudes de intercambio de datos fueran proporcionadas y conformes con el Derecho de la UE, en particular con el RGPD. Las plataformas más pequeñas destacaron la necesidad de que la nueva obligación de intercambiar datos se basara en las obligaciones existentes (por ejemplo, de conformidad con la Directiva DCA7 y el Reglamento de Servicios Digitales) y colmara las lagunas restantes. El sector de la hostelería (principalmente los hoteles) apoyó los sistemas

19. Comunicación de la Comisión «Una Agenda Europea para la economía colaborativa» [COM(2016) 356 final].

20. Conclusiones del Consejo, de 27 de mayo de 2019, sobre la competitividad del sector turístico como motor del crecimiento sostenible, el empleo y la cohesión social en la UE para el próximo decenio.

21. Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de enero de 2021, sobre el acceso a una vivienda digna y asequible para todos.

de registro para los anfitriones y un mayor intercambio de datos por parte de las plataformas en línea. Pidió unas condiciones de competencia equitativas entre los proveedores de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y los proveedores de servicios de alojamiento tradicionales.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La Comisión y los contratistas externos llevaron a cabo varias encuestas, una consulta pública y numerosos estudios. La investigación económica interna, así como el apoyo al diseño de políticas y el análisis de mercado por parte del Centro Común de Investigación, sirvieron de base para la evaluación de impacto de la presente iniciativa.

Evaluación de impacto

La presente propuesta está respaldada por una evaluación de impacto [SWD(2022) 350], elaborada de conformidad con las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación. El Comité de Control Reglamentario estudió el informe de evaluación de impacto, que posteriormente fue revisado para tener en cuenta las observaciones y sugerencias de mejora del Comité, en particular explicando mejor el problema que suponen las divergencias en las solicitudes de datos, que crean obstáculos para que las plataformas en línea de alquiler de corta duración operen, crezcan y se expandan en el mercado único. La necesidad y el valor añadido de la acción de la UE también quedan mejor explicados ahora al mostrar que las normas a nivel local, regional o nacional hacen que las plataformas en línea sean reacias a intercambiar datos, lo que dificulta que las autoridades públicas obtengan datos fiables sobre el alquiler de alojamientos de corta duración. Posteriormente, el informe de evaluación de impacto revisado recibió un dictamen favorable del Comité.

Además del escenario de referencia, que implica un enfoque de mantenimiento de la política, se contemplaron y evaluaron tres opciones políticas alternativas. Estas contienen medidas comparables, pero difieren considerablemente en cuanto a la intensidad de la intervención.

– La **opción 1** adoptaría la forma de una recomendación. La propuesta animaría a las autoridades públicas a establecer sistemas de registro para los anfitriones. Esto implicaría la recogida de datos para identificar al anfitrión y determinar la unidad y, a continuación, la atribución automática de un número de registro. También se animaría a las autoridades públicas a exigir a las plataformas en línea que muestren los números de registro de cada unidad y que intercambien con las autoridades públicas los datos de actividad previamente acordados. Esta Recomendación se basaría en ejemplos de buenas prácticas y podría complementarse con un código de conducta para facilitar el intercambio de datos entre las autoridades públicas y las plataformas en línea, especificando el alcance del intercambio de datos y los medios técnicos.

– La **opción 2** exigiría que las autoridades públicas que deseen obtener datos de las plataformas en línea con fines de elaboración de políticas y garantía del cumplimiento mantengan, como primer paso, un sistema de registro para los anfitriones y sus unidades, que tendría que cumplir determinados requisitos. Una vez que los anfitriones hayan presentado un conjunto predefinido de datos e información, las autoridades públicas tendrían que asignarles un número de registro por unidad. Las plataformas en línea estarían obligadas a exigir a los anfitriones que faciliten este número de registro y que intercambien periódicamente un conjunto predefinido de datos con las autoridades públicas (por ejemplo, el número de reservas previstas y reales, y el número de huéspedes que pernoctaron en una unidad por reserva). Los Estados miembros tendrían que establecer una ventanilla única digital para permitir la transferencia de datos y habrían de indicar claramente qué obligaciones se aplican a los anfitriones y a las plataformas en línea en su territorio.

– La **opció 3** inclouria les mesures previstes en la opció 2, però ampliaria la obligació de registre a tots els anfitrions i unitats de la UE. Tots els Estats membres estarien obligats a establir un sistema de registre a nivell nacional per a tots els anfitrions i les seves unitats.

La avaluació d'impacte senyaló la **opció 2** com a **opció preferida** per als següents motius:

– la opció 1 no garantiria plenament que es abordara de manera adequada la càrrega que pesa sobre les plataformes i l'accés als dades. Donat el seu caràcter voluntari, únicament donaria lloc a millores en alguns àmbits i entre un nombre limitat de plataformes en línia i autoritats públiques;

– la opció 2 compliria els objectius de manera flexible i proporcionada. Augmentaria la transparència en el segment del lloguer d'allotjaments de curta durada, al temps que reduiria la càrrega que pesa sobre les plataformes en línia i deixaria flexibilitat a les autoritats públiques;

– la opció 3 compliria els objectius proporcionant un marc eficaç d'intercanvi de dades en tota la UE; sin embargo, també implicaria costos administratius elevats per a les autoritats públiques i limitaria la seva llibertat d'acció.

En termes d'**impacte econòmic**, la opció 2 aportaria beneficis, però també generaria costos de garantia del compliment per a les plataformes en línia, les autoritats públiques i els anfitrions. Les plataformes en línia se beneficiarien de la substitució de les sol·licituds de dades no coordinades per sol·licituds més racionalitzades i proporcionades, el que reduiria els costos a llarg termini. En termes de costos, les plataformes en línia incurririen principalment en costos administratius «puntuals» relacionats amb la adaptació de la seva infraestructura informàtica i la connexió a la ventanilla única digital. Les autoritats públiques se beneficiarien d'una major seguretat en la rastrejabilitat dels dades i de l'optimització dels processos d'intercanvi de dades; a la seva vegada, això reduiria els costos de complir les normes sobre lloguers d'allotjaments de curta durada. Les autoritats públiques que implanten el sistema incurririen en els costos puntuals d'adaptació al nou sistema de registre i a la ventanilla única digital, així com en els costos de creació de la infraestructura informàtica necessària per rebre els dades (principalment costos d'allotjament i manteniment). Per terme mitjà, els anfitrions se beneficiarien d'un estalvi de temps a l'hora de completar els procediments de registre i, a llarg termini, de normes més proporcionades en matèria de lloguers d'allotjaments de curta durada. El registre també implicarà costos administratius.

El **impacte social** previst de la opció 2 inclou una major confiança per part dels consumidors i els hostes; una reducció del nombre d'anuncis il·legals en els llocs on s'executa la proposta; una millor gestió dels fluxos turístics; i una major capacitat de les autoritats públiques per avaluar i mitigar les externalitats negatives del lloguer d'allotjaments de curta durada. També proporcionaria als instituts nacionals d'estadística, Eurostat i els investigadors dades agregades sobre el lloguer d'allotjaments de curta durada. També cal esperar que la opció 2 tingui un impacte en els drets fonamentals, com s'explica a continuació.

En termes de **impacte mediambiental**, s'espera que la opció 2 augmenti la capacitat de les autoritats públiques per avaluar i mitigar la huella ecològica de l'activitat de lloguer d'allotjaments de curta durada, i que ajudi a les autoritats públiques a atraure aquest tipus de lloguer a zones en les que pugui tenir un impacte positiu (per exemple, mitjançant la inversió en la renovació i ecologització dels edificis). Els impactes mediambientals no poden quantificar-se, ja que només es materialitzarien quan les autoritats públiques utilitzessin les dades recollides per dissenyar polítiques ecològiques.

Adecuación regulatoria y simplificación

El programa de adecuación y eficacia de la reglamentación de la Comisión Europea (REFIT) no es aplicable a la propuesta.

Derechos fundamentales

La propuesta garantizará la salvaguardia del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, consagrado en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El tratamiento de datos de carácter personal con arreglo a la propuesta es necesario y proporcionado para alcanzar los objetivos descritos anteriormente.

4. Repercusiones presupuestarias

La propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la UE.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de supervisión, evaluación e información

Tras la adopción del presente Reglamento, los Estados miembros contarían con un período de transición de dos años para localizar las autoridades locales pertinentes, crear sistemas de registro locales o nacionales o adaptar los existentes (conectando los sistemas de registro locales, en su caso) y establecer la infraestructura informática a nivel nacional para racionalizar el intercambio de datos con las plataformas en línea (a través de la ventanilla única digital). La primera evaluación tendrá lugar como muy pronto cinco años después de la fecha de aplicación del Reglamento (es decir, cinco años después del período de transición inicial de dos años).

La Comisión supervisará la ejecución, la aplicación y el cumplimiento del nuevo sistema a fin de evaluar su eficacia. La eficacia de las nuevas normas se evaluará principalmente (pero no de forma exclusiva) sobre la base de un conjunto de indicadores clave de rendimiento.

Documentos explicativos (para las directivas)

No procede.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El primer capítulo contiene disposiciones generales. El artículo 1 establece el objeto de la propuesta de Reglamento (esto es, normas armonizadas para la recogida y el intercambio de datos con las autoridades competentes en relación con la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración ofrecidos por anfitriones a través de plataformas en línea). El artículo 2 define el ámbito de aplicación del Reglamento, las entidades a las que se aplica y las disposiciones del Derecho nacional y de la UE a las que no afecta. El artículo 3 define los términos clave utilizados en el Reglamento.

El segundo capítulo se refiere al registro de anfitriones y propiedades. El artículo 4 establece los requisitos de procedimiento que se deben cumplir a este respecto. Dispone que solo las autoridades que cuenten con sistemas de registro pueden exigir a las plataformas en línea que notifiquen periódicamente datos de actividad, y que todos los sistemas de registro deben cumplir los requisitos del Reglamento. El artículo 5 especifica la información que deben facilitar los anfitriones para recibir un número de registro. El artículo 6 establece las obligaciones de las autoridades competentes de verificar la información presentada por los anfitriones, solicitar información adicional a los anfitriones y suspender la validez del número de registro. El artículo 7 detalla el papel de las plataformas en línea de alquiler de corta duración en la organización de su interfaz en línea para garantizar la validez de los números de registro.

El tercer capítulo se refiere a la comunicación de datos. El artículo 8 establece la condición con arreglo a la cual las autoridades competentes podrán recibir de las plataformas en línea de alquiler de corta duración información específica sobre las actividades de los anfitriones en relación con una o varias unidades ofrecidas para servicios de alquiler de corta duración. El artículo 9 introduce la obligación de que las plataformas en línea de alquiler de corta duración transmitan los datos de actividad a las autoridades competentes a través de la ventanilla única digital. Se establecen obligaciones de información más flexibles para las plataformas pequeñas y micro-plataformas en línea de alquiler de corta duración. El artículo 10 establece la creación y las funciones de la ventanilla única digital. El artículo 11 establece un grupo de coordinación para apoyar la implantación de las ventanillas únicas digitales. El artículo 12 aclara qué autoridades pueden acceder a los datos recogidos e intercambiados por las plataformas en línea de alquiler de corta duración.

El cuarto capítulo establece las normas sobre la información, supervisión y ejecución. El artículo 13 impone obligaciones de información a los Estados miembros. El artículo 14 exige a cada Estado miembro que designe una autoridad que controle la ejecución correcta y coherente del presente Reglamento. El artículo 15 exige a los Estados miembros que garanticen el cumplimiento del presente Reglamento y establezcan sanciones en caso de incumplimiento.

El quinto y último capítulo establece las disposiciones finales. El artículo 16 crea un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011. El artículo 17 añade los procedimientos administrativos regulados por el Reglamento a los anexos I y II del Reglamento (UE) 2018/1724 mediante una modificación de dicho Reglamento. El artículo 18 detalla el proceso de evaluación y reexamen del Reglamento. El artículo 19 establece las fechas de entrada en vigor y de aplicación del Reglamento.

2022/0358 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la recogida y el intercambio de datos relativos a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (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 Europeo²²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²³,

Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos²⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración ofrecidos por anfitriones existen desde hace muchos años como complemento de otros servicios de alojamiento, como hoteles, albergues o habitaciones con desayuno. El volumen de los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración está aumentando significativamente en toda la Unión como consecuencia del crecimiento de la economía de plataformas. Si bien los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración crean muchas oportunidades para los huéspedes, los anfitriones y todo el ecosistema turístico, su rápido crecimiento también ha suscitado preocupaciones y planteado retos, en particular para las comunidades locales y las autoridades públicas. Uno de

22. DO C de , p. .

23. DO C de , p. .

24. DO C de , p. .

los principales retos es la falta de información fiable sobre los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración, como la identidad del anfitrión, el lugar donde se ofrecen dichos servicios y su duración, lo que dificulta que las autoridades evalúen el impacto de estos servicios y desarrollen y apliquen respuestas políticas adecuadas y proporcionadas.

(2) Las autoridades públicas de nivel nacional, regional y local están adoptando cada vez más medidas para obtener información de los anfitriones y de las plataformas en línea de alquiler de corta duración, mediante la imposición de sistemas de registro y otros requisitos de transparencia, también a las plataformas en línea de alquiler de corta duración. Sin embargo, las obligaciones jurídicas relativas a la generación y el intercambio de datos difieren considerablemente dentro de los Estados miembros y entre ellos en lo que respecta a su alcance y frecuencia, así como en términos de los procedimientos conexos. La gran mayoría de las plataformas en línea que intermedian en la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración operan de manera transfronteriza y, en efecto, a través del mercado interior. Como consecuencia de unos requisitos de transparencia divergentes, la realización plena del potencial de los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración se ve obstaculizada y el funcionamiento correcto del mercado interior se ve afectado negativamente. A fin de lograr normas y requisitos más armonizados y de garantizar que los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración se presten de manera justa, inequívoca y transparente como parte de los esfuerzos por promover un ecosistema turístico equilibrado en el mercado interior, debe establecerse un conjunto de normas uniformes y específicas a nivel de la Unión.

(3) En este sentido, deben establecerse normas armonizadas sobre la generación y el intercambio de datos para los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración, a fin de mejorar el acceso por parte de las autoridades públicas a datos relativos a la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y la calidad de esos datos, lo que, a su vez, debe permitir a dichas autoridades diseñar y ejecutar políticas sobre dichos servicios de manera eficaz y proporcionada.

(4) Deben establecerse normas para armonizar los requisitos de transparencia en la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración a través de plataformas en línea en los casos en que los Estados miembros decidan imponer dichos requisitos de transparencia. Igualmente, deben establecerse normas armonizadas para los sistemas de registro y los requisitos de intercambio de datos relativos a las plataformas en línea de alquiler de corta duración en caso de que los Estados miembros decidan establecer dichos sistemas o requisitos. Para lograr una armonización efectiva y garantizar una aplicación uniforme de las normas, los Estados miembros no podrán legislar sobre el acceso a los datos proporcionados por las plataformas en línea de alquiler de corta duración al margen del régimen específico establecido en el presente Reglamento. Con ello se pretende garantizar que los Estados miembros no regulen las solicitudes en cuestión sin establecer los sistemas de registro, las bases de datos y las ventanillas únicas digitales necesarias, así como facilitar un intercambio de datos proporcionado, respetuoso con la privacidad y seguro por parte de las plataformas en línea de alquiler de corta duración en el mercado interior. El presente Reglamento no afecta a la competencia de los Estados miembros para adoptar y mantener requisitos de acceso al mercado relativos a la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración por parte de los anfitriones, incluidos requisitos de salud e higiene, normas mínimas de calidad o restricciones cuantitativas, siempre que dichos requisitos sean necesarios y proporcionados para proteger objetivos de interés público, de conformidad con lo dispuesto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y en la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵. La disponibilidad de datos fiables de manera uni-

25. Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (DO L 376 de 27.12.2006, p. 36).

forme debe apoyar los esfuerzos de los Estados miembros por desarrollar políticas y normativas conformes con el Derecho de la Unión. De hecho, como deja claro la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, los Estados miembros están obligados a justificar las posibles restricciones de acceso al mercado para los anfitriones basándose en datos y pruebas.

(5) El presente Reglamento no tiene por objeto garantizar el cumplimiento de normas aduaneras ni fiscales, ni tampoco afecta a las competencias de los Estados miembros en el ámbito de las infracciones penales. Por consiguiente, no afecta a la competencia de los Estados miembros o de la Unión en esos ámbitos ni a cualquier instrumento del Derecho nacional o de la Unión adoptado en virtud de dicha competencia para el acceso a datos en esos ámbitos, su intercambio y su uso. Por lo tanto, debe excluirse la posible utilización futura de datos personales tratados con arreglo al Reglamento con fines policiales o a efectos fiscales y aduaneros.

(6) El presente Reglamento debe aplicarse a los servicios consistentes en el arrendamiento a corto plazo de alojamientos amueblados, a cambio de una remuneración, ya sea con carácter profesional o no profesional. Estos servicios pueden referirse, por ejemplo, al alquiler de una habitación en la residencia principal mientras el anfitrión esté presente, al alquiler de la residencia principal o secundaria de un anfitrión durante un número limitado de días al año, o al alquiler por períodos breves de una o varias propiedades adquiridas por un anfitrión como inversión, normalmente durante menos de doce meses a lo largo del año. La oferta de alojamientos amueblados para un uso más permanente, normalmente durante un año o más, no debe considerarse una forma de alquiler de corta duración. Los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración no se limitan a las unidades arrendadas con fines turísticos o de ocio, sino que deben incluir estancias cortas para otros fines, como negocios o estudios.

(7) Las normas establecidas en el presente Reglamento no deben aplicarse a los hoteles ni otros alojamientos turísticos similares, incluidos los complejos hoteleros, los apartahoteles, los hostales o los moteles, dado que sus servicios ya están cubiertos por las obligaciones de transparencia e información existentes, en particular por el Reglamento (UE) n.º 692/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶. Los alojamientos proporcionados en *campings* o en aparcamientos para caravanas, como tiendas de campaña, caravanas y vehículos de recreo, tampoco deben estar cubiertos por estas normas, dado que tales alojamientos suelen encontrarse en zonas específicas, como *campings* o aparcamientos para caravanas, y no tienen un impacto en las viviendas residenciales comparable al de los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración.

(8) Las normas establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse a las plataformas en línea en el sentido del artículo 3, letra i), del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷, que permiten a los huéspedes celebrar contratos a distancia con anfitriones para la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración. Por lo tanto, deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento las páginas web que conectan a los anfitriones con los huéspedes sin ninguna otra función en la celebración de transacciones directas. Las plataformas en línea que intermedian en la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración sin pago (por ejemplo, plataformas en línea que intermedian en el intercambio de viviendas) no están cubiertas por estas normas, dado que solo se refieren a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración prestados a cambio de una remuneración.

26. Reglamento (UE) n.º 692/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2011, relativo a las estadísticas europeas sobre el turismo y por el que se deroga la Directiva 95/57/CE del Consejo (DO L 192 de 22.7.2011, p. 17).

27. Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

(9) Los procedimientos de registro permiten a las autoridades competentes recoger información sobre los anfitriones y las unidades en relación con los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración. El número de registro, que es un identificador único de una unidad alquilada, debe poder garantizar que los datos recogidos e intercambiados por las plataformas se atribuyan adecuadamente a los anfitriones y unidades. Por consiguiente, corresponde a las autoridades competentes, cuando deseen recibir datos de los proveedores de plataformas en línea de alquiler de corta duración, establecer o mantener procedimientos de registro para los anfitriones y sus unidades, ya sea a nivel nacional, regional o local.

(10) A fin de garantizar que las autoridades competentes obtengan la información y los datos que necesitan, sin imponer cargas desproporcionadas a las plataformas en línea y a los anfitriones, es necesario establecer un enfoque común de los procedimientos de registro en los Estados miembros que se limite a información básica que permita la identificación de la unidad y del anfitrión. A tal fin, los Estados miembros deben garantizar que, tras la presentación de toda la información y los documentos pertinentes, se asigne a los anfitriones y unidades un número de registro. Los anfitriones deben poder identificarse y autenticarse utilizando medios de identificación electrónica proporcionados en el marco de un sistema de identificación electrónica notificado de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸ para completar esos procedimientos de registro.

(11) Los anfitriones deben facilitar sus propios datos, información sobre las unidades que ofrecen para servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y cualquier otra información necesaria para que las autoridades competentes conozcan la identidad del anfitrión y sus datos de contacto, así como la ubicación, el tipo (por ejemplo, casa, apartamento, habitación) y las características de la unidad. Esta información es necesaria para garantizar la trazabilidad de los anfitriones y de las unidades ofrecidas. En la descripción de las características de la unidad debe indicarse si esta se ofrece en su totalidad o en parte y si el anfitrión la utiliza para fines residenciales como residencia principal o secundaria o con otros fines. Los anfitriones también deben facilitar información sobre la capacidad máxima de la unidad en cuanto al número de huéspedes.

(12) Los Estados miembros deben poder exigir a los anfitriones que presenten información y documentación adicionales que acrediten el cumplimiento de los requisitos establecidos por la legislación nacional, como los requisitos de salud e higiene y de protección de los consumidores. En particular, a fin de garantizar la igualdad de acceso y la inclusión, los Estados miembros pueden exigir a los anfitriones que faciliten información sobre la accesibilidad para las personas con discapacidad de las unidades ofrecidas para servicios de alquiler de alojamientos de corta duración en relación con los requisitos de accesibilidad nacionales o locales. No obstante, todos los requisitos deben ajustarse a los principios de no discriminación y proporcionalidad, es decir, ser adecuados y necesarios para alcanzar un objetivo reglamentario legítimo, así como al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y a la Directiva 2006/123/CE. Además, los Estados miembros deben poder imponer requisitos de información a los anfitriones que cumplan el Derecho de la Unión en relación con cuestiones no cubiertas por el presente Reglamento, como las estancias no remuneradas, incluso cuando los acuerdos de alojamiento afecten a personas vulnerables, como personas refugiadas o beneficiarias de protección temporal.

(13) Cuando la información y la documentación facilitadas por los anfitriones a través del procedimiento de registro sean válidas durante un período de tiempo limitado, por ejemplo en el caso de un documento de identidad o un certificado de

28. Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

seguridad contra incendios o de otro tipo, los anfitriones deben poder actualizar la información o la documentación. Cuando un anfitrión no presente la información y la documentación actualizadas, las autoridades competentes deben estar facultadas para suspender la validez del número de registro hasta que se haya presentado tal información o documentación actualizada. La información y la documentación presentadas por el anfitrión deben conservarse durante todo el período de validez del número de registro y durante un período máximo de un año después de que el anfitrión solicite la eliminación de una unidad del registro, a fin de que las autoridades competentes puedan llevar a cabo cualquier control pertinente incluso después de la eliminación de la unidad del registro.

(14) La información y la documentación facilitadas por los anfitriones a través del procedimiento de registro solo deben ser verificadas por las autoridades competentes tras la expedición del número de registro. Conviene permitir a los anfitriones, en un plazo razonable, rectificar la información y la documentación presentadas que una autoridad competente considere incompleta o inexacta. Si el anfitrión no rectifica la información y la documentación en el plazo indicado, la autoridad competente debe estar facultada para suspender la validez del número de registro. La autoridad competente debe estar facultada para suspender la validez del número de registro también en los casos en que considere que existen dudas manifiestas y serias en cuanto a la autenticidad y validez de la información o documentación facilitada por el anfitrión. En tales casos, las autoridades competentes deben informar a los anfitriones de su intención de suspender la validez del número de registro, así como de las razones que lo justifican. Los anfitriones deben tener la posibilidad de ser oídos y, en su caso, rectificar la información y la documentación facilitadas en un plazo razonable. Cuando se haya suspendido la validez del número de registro, las autoridades competentes deben estar facultadas para emitir una orden en la que se solicite a las plataformas en línea de alquiler de corta duración que eliminen, sin demora injustificada, el anuncio relativo a la unidad en cuestión o inhabiliten el acceso a este. Ese tipo de órdenes debe incluir toda la información necesaria para identificar el anuncio, incluida la dirección URL (localizador uniforme de recursos).

(15) Cuando se aplique un procedimiento de registro, debe exigirse a los anfitriones que faciliten a las plataformas en línea de alquiler de corta duración los números de registro, que los muestren en el anuncio de cada una de las respectivas unidades y que faciliten a los huéspedes el número de registro de la unidad. Los Estados miembros deben garantizar que, cuando se aplique un procedimiento de registro, el Derecho nacional permita a las autoridades competentes ordenar a las plataformas en línea de alquiler de corta duración que eliminen los anuncios relativos a unidades ofrecidas sin número de registro u ofrecidas con un número de registro no válido.

(16) El artículo 31 del Reglamento (UE) 2022/2065 establece determinados requisitos de diligencia debida para los prestadores de plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes. Estos requisitos se aplican a las plataformas en línea de alquiler de corta duración con respecto a los servicios de alquiler de este tipo ofrecidos por anfitriones que puedan considerarse comerciantes. Sin embargo, el sector del alquiler de alojamientos de corta duración se caracteriza porque los anfitriones suelen ser particulares que ofrecen servicios de alquiler de alojamientos de corta duración ocasionalmente a otros particulares, y que no cumplen necesariamente los requisitos para ser clasificados como «comerciantes» con arreglo al Derecho de la Unión. Por lo tanto, en consonancia con el concepto y el objetivo de «cumplimiento desde el diseño» con arreglo al artículo 31 del Reglamento (UE) 2022/2065, y a fin de que las autoridades competentes puedan verificar si se cumplen las obligaciones de registro aplicables, procede aplicar condiciones específicas para el cumplimiento desde el diseño en el contexto de los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración, incluidos los ofrecidos por anfitriones que no puedan considerarse comerciantes con arreglo al

Derecho de la Unión. Las plataformas en línea de alquiler de corta duración deben garantizar que no se ofrezcan servicios cuando no se haya facilitado un número de registro, en los casos en que un anfitrión declare que tal número de registro es de aplicación. Esto no debe equivaler a una obligación para las plataformas en línea de alquiler de corta duración de supervisar en general los servicios ofrecidos por los anfitriones a través de ellas, ni a una obligación general de investigación destinada a evaluar la exactitud del número de registro antes de publicar la oferta de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración.

(17) Cuando las autoridades competentes deseen recibir de las plataformas en línea de alquiler de corta duración información sobre las actividades de los anfitriones, deberían estar obligadas a establecer o mantener un procedimiento de registro.

(18) Las autoridades competentes que deseen recibir de las plataformas en línea de alquiler de corta duración información sobre las actividades de los anfitriones y dispongan de sistemas de registro deben poder obtener datos de actividad de las plataformas en línea de forma periódica. El tipo de datos que pueden obtenerse debe estar plenamente armonizado e incluir información sobre el número de noches durante las que se ha alquilado una unidad registrada y el número de huéspedes que se alojaron en la unidad por noche, el número de registro y la URL del anuncio de la unidad, que es necesaria para facilitar la identificación del anfitrión y de la unidad ofrecida para los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración en caso de que el número de registro no figure o sea incorrecto. Solo las plataformas en línea que hayan facilitado de manera efectiva la celebración de transacciones directas entre anfitriones y huéspedes están cubiertas por la obligación de facilitar los datos de actividad, el número de registro y la URL del anuncio de la unidad, ya que solo esas plataformas están en condiciones de recoger datos, como el número de noches durante las que se alquila una unidad y el número de huéspedes que se alojaron en la unidad por noche. Los Estados miembros no deben mantener ni introducir medidas que obliguen a las plataformas a informar sobre los proveedores de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y sus actividades que difieran de las establecidas en el presente Reglamento, salvo disposición en contrario del Derecho de la Unión.

(19) A fin de garantizar que el tratamiento de datos personales sea adecuado, pertinente y limitado a lo necesario en relación con sus fines, no debe exigirse a las plataformas en línea de alquiler de corta duración que comuniquen información adicional sobre la identidad de los anfitriones y sobre las unidades, dado que esta información ya ha sido recogida por las autoridades competentes a través de los procedimientos de registro aplicables a los anfitriones.

(20) No debe esperarse que las plataformas en línea de alquiler de corta duración que sean pequeñas empresas o microempresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión²⁹ utilicen medios de comunicación de máquina a máquina para intercambiar datos, siempre que no hayan alcanzado, en el trimestre anterior, una media mensual mínima de 2.500 anfitriones activos en la Unión. Permitir que estas plataformas en línea de alquiler de corta duración utilicen medios manuales para intercambiar datos con la ventanilla única digital reduce la carga que supone el cumplimiento para ellas y tiene en cuenta sus recursos financieros o técnicos, garantizando al mismo tiempo que las autoridades competentes obtengan los datos pertinentes. Cabe suponer que las plataformas en línea de alquiler de corta duración que sean pequeñas empresas o microempresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE y que alcancen o superen este umbral ya deben contar con sistemas que permitan cumplir los requisitos de transmisión de máquina a máquina.

29. Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

(21) Las plataformas en línea de alquiler de corta duración deben estar obligadas a cumplir las obligaciones de información con respecto a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración en los que intermedien para unidades situadas en una zona donde se haya establecido un procedimiento de registro, y siempre que el Estado miembro haya establecido la ventanilla única digital. La recogida y el intercambio de esta información son necesarios para que las autoridades competentes puedan supervisar el cumplimiento de los procedimientos de registro aplicables a los anfitriones y para que los Estados miembros puedan desarrollar y hacer cumplir políticas adecuadas y proporcionadas en el ámbito de los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración.

(22) Para evitar que las plataformas en línea de alquiler de corta duración se enfrenten a requisitos técnicos divergentes y a una variedad de puntos de acceso para el intercambio de datos dentro de un Estado miembro, debe crearse una ventanilla única digital nacional como pasarela para la transmisión electrónica de datos entre las plataformas en línea de alquiler de corta duración y las autoridades competentes, lo que garantiza unos procesos de intercambio de datos oportunos, fiables y eficientes.

(23) Las ventanillas únicas digitales deben facilitar la capacidad de las plataformas en línea de alquiler de corta duración para comprobar aleatoriamente la validez de un número de registro o la exactitud de las declaraciones propias, con el fin de reducir errores e incoherencias en la transmisión de datos y aliviar la carga que supone el cumplimiento de la normativa. La ventanilla única digital, sin exigir el almacenamiento real del número de registro, debe permitir la realización de comprobaciones aleatorias, bien automáticamente mediante una interfaz de programación de aplicaciones que permita verificar un número de registro con respecto a las entradas dadas en el registro de los procedimientos individuales para registrarse en un Estado miembro conectado a la ventanilla única digital, bien manualmente, por ejemplo, introduciendo un número de registro en una interfaz en línea y recibiendo confirmación de su validez. Las plataformas en línea de alquiler de corta duración deben tener libertad para realizar controles adicionales a través de la ventanilla única digital. Los Estados miembros deben seguir haciendo cumplir las obligaciones de registro utilizando las herramientas de que ya disponen.

(24) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de las soluciones técnicas de apoyo al intercambio de datos y promover la interoperabilidad de las ventanillas únicas digitales nacionales, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer, cuando sea necesario, las normas y los requisitos de interoperabilidad aplicables. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰.

(25) Debe garantizarse la armonización entre los distintos registros de un Estado miembro, así como su interoperabilidad con la ventanilla única digital, a fin de eliminar los obstáculos semánticos y técnicos al intercambio de datos y de garantizar unos procedimientos administrativos más eficaces y eficientes. Las entidades encargadas de crear las ventanillas únicas digitales a nivel nacional y la Comisión deben facilitar la implantación a nivel nacional y la cooperación entre los Estados miembros.

(26) Es necesario un marco proporcionado, limitado y predecible a nivel de la Unión para el intercambio transparente de datos de actividad y números de registro, de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento

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

Europeo y del Consejo³¹. Para ello, los Estados miembros deben elaborar una lista de las autoridades competentes a nivel nacional, regional y local que hayan establecido o mantengan un procedimiento de registro para solicitar datos de actividad relativos a unidades situadas en su territorio. Estos datos solo deben tratarse a efectos de supervisar el cumplimiento de los procedimientos de registro o implementar las normas relativas al acceso a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y a su prestación. En este último caso, el tratamiento de datos solo debe permitirse si las normas en cuestión son no discriminatorias, proporcionadas y conformes con el Derecho de la Unión, incluidas las normas sobre libre circulación de servicios, libertad de establecimiento y las normas de la Directiva 2006/123. A efectos del cumplimiento del Derecho de la Unión en materia de protección de datos, toda norma relativa al acceso a servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y a su prestación debe establecer la finalidad del tratamiento de los datos de conformidad con los requisitos del Reglamento (CE) 2016/679. Los datos de actividad, excluidos los datos personales, también son esenciales para las autoridades que están desarrollando normas como parte de los esfuerzos por promover un ecosistema turístico equilibrado, incluidas normas eficaces y proporcionadas para el acceso a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y su prestación. Un período máximo de conservación de un año permitiría a las autoridades competentes garantizar el cumplimiento de las normas y reglamentos aplicables a los anfitriones o a las unidades alquiladas y a la elaboración de políticas.

(27) Los conjuntos de datos agregados basados en los datos de actividad disponibles también serían importantes para la compilación de estadísticas oficiales. Estos datos, junto con información sobre el número total de unidades y sobre el número máximo de huéspedes que se pueden alojar en la unidad en cada subdivisión geográfica, deben transmitirse mensualmente a los institutos nacionales de estadística y a Eurostat a efectos de la elaboración de estadísticas con arreglo a los requisitos aplicables a otros proveedores de servicios en el sector del alojamiento, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 692/2011, relativo a las estadísticas europeas sobre el turismo. Los Estados miembros deben designar a la entidad nacional responsable de agregar los datos y transmitirlos. Las autoridades competentes también deben poder intercambiar datos de actividad, sin datos que puedan permitir la identificación de unidades o anfitriones individuales, como números de registro y URL, con entidades y personas cuando esto sea necesario para llevar a cabo investigaciones científicas o actividades analíticas, así como para producir nuevos modelos de negocio y servicios. En las mismas condiciones, los datos de actividad podrían facilitarse a través de espacios de datos sectoriales, cuando estos se hayan establecido.

(28) Los Estados miembros deben facilitar la información necesaria para que las autoridades públicas, las plataformas en línea de alquiler de corta duración, los anfitriones y la población comprendan la legislación, los procedimientos y los requisitos relativos a la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración en su territorio. Entre ellos se incluyen los procedimientos de registro, así como cualquier requisito relativo al acceso a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y a su prestación.

(29) A fin de facilitar la ejecución del presente Reglamento, cada Estado miembro debe designar una autoridad que supervise su ejecución e informe a la Comisión cada dos años.

(30) Los Estados miembros deben velar de forma efectiva por el cumplimiento del presente Reglamento. Las autoridades encargadas de hacer cumplir el Reglamento (UE) 2022/2065 deben garantizar que se observan las obligaciones establecidas en el presente Reglamento para los prestadores de plataformas en línea de alquiler.

31. 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).

ler de corta duración en relación con el diseño de la interfaz de las plataformas en línea de alquiler de corta duración con respecto al número de registro de cualquier anfitrión, tal como se define en el presente Reglamento, de conformidad con las facultades y los procedimientos establecidos en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2022/2065. Por consiguiente, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2065, el coordinador de servicios digitales competente o la Comisión deben estar facultados para hacer cumplir la obligación de cumplimiento desde el diseño establecida en el artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento, de conformidad con el reparto de competencias establecido en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2022/2065. Por consiguiente, la Comisión debe estar facultada para adoptar medidas directas para garantizar el cumplimiento únicamente con respecto a las plataformas en línea de muy gran tamaño designadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2065.

(31) Los Estados miembros deben garantizar el cumplimiento efectivo del presente Reglamento en lo que respecta a sus disposiciones relativas a los resultados de las comprobaciones aleatorias, la obligación de incluir una referencia a la información que deben facilitar los Estados miembros sobre las normas que rigen la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y las obligaciones de intercambio de datos de las plataformas de alquiler de alojamientos de corta duración. Debido a la naturaleza específica de estas obligaciones, corresponde velar por su cumplimiento a las autoridades designadas por el Estado miembro de la ventanilla única digital donde esté situada la unidad pertinente. Los Estados miembros también deben establecer normas que fijen sanciones por la infracción de estas disposiciones del presente Reglamento que se apliquen a las plataformas en línea de alquiler de corta duración, y deben garantizar que dichas sanciones se implementen y notifiquen de conformidad con la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³². Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Además, deben garantizar de forma efectiva el cumplimiento del presente Reglamento, en particular en lo que se refiere a las obligaciones de intercambio de datos.

(32) A fin de que los ciudadanos y las empresas puedan disfrutar directamente de los beneficios del mercado interior sin incurrir en una carga administrativa adicional innecesaria, el Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo³³, por el que se creó la pasarela digital única, establece normas generales para el suministro en línea de información, los procedimientos y los servicios de asistencia pertinentes para el funcionamiento del mercado interior. Los requisitos y procedimientos de información cubiertos por el presente Reglamento deben cumplir los requisitos del Reglamento (UE) 2018/1724. En particular, los procedimientos relativos al registro de los anfitriones y a la expedición del número de registro a que se refiere el artículo 4 del presente Reglamento deben incluirse en el anexo II del Reglamento (UE) 2018/1724, a fin de garantizar que cualquier anfitrión pueda beneficiarse de procedimientos íntegramente en línea. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2018/1724 en consecuencia.

(33) Además, de conformidad con el principio de «solo una vez», los anfitriones con unidades en uno o más Estados miembros deben poder reutilizar los datos y las pruebas que ya hayan presentado a efectos de un primer registro, lo que reduciría la carga que supone el cumplimiento de la normativa para los anfitriones. Esta función podría proporcionarse utilizando la infraestructura del sistema técnico basado en el

32. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

33. Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (DO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

principio de «solo una vez», tal como se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1463 de la Comisión³⁴.

(34) La Comisión debe evaluar periódicamente el presente Reglamento y supervisar sus efectos en la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración ofrecidos a través de plataformas en línea de alquiler de corta duración en la Unión. Dicha evaluación debe incluir todo efecto sobre los proveedores de plataformas en línea de alquiler de corta duración y todo efecto de la mayor disponibilidad de datos sobre el contenido y la proporcionalidad de las normas nacionales, regionales y locales relativas a la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración. A fin de obtener una visión amplia de la evolución del sector, la evaluación debe tener en cuenta las experiencias de los Estados miembros y los interesados pertinentes.

(35) Para que los Estados miembros dispongan de tiempo suficiente para establecer procedimientos de registro, adaptar los procedimientos de registro existentes a las disposiciones del presente Reglamento y establecer ventanillas únicas digitales, y para que las plataformas y los anfitriones puedan adaptarse a los nuevos requisitos, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.

(36) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior en relación con la prestación de servicios por parte de las plataformas en línea de alquiler de corta duración, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar el presente Reglamento, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(37) El derecho fundamental a la protección de los datos de carácter personal está garantizado, en particular, por el Reglamento (UE) 2016/679. Dicho Reglamento sienta las bases para las normas y los requisitos del tratamiento de los datos de carácter personal, en particular cuando los conjuntos de datos incluyan una combinación de datos personales y no personales y dichos datos estén inextricablemente vinculados. Todo tratamiento de datos personales con arreglo al presente Reglamento debe ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679. Por lo tanto, las autoridades de supervisión de la protección de datos son responsables de la supervisión del tratamiento de datos personales efectuado en el contexto del presente Reglamento.

(38) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, a quien se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵, emitió un dictamen el [XX de XX de 2022]³⁶.

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece normas para la recogida de datos por parte de las autoridades competentes y los proveedores de plataformas en línea de alquiler de corta duración y para el intercambio de datos de las plataformas en línea de al-

34. Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1463 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, por el que se establecen las especificaciones operativas y técnicas del sistema técnico para el intercambio automatizado transfronterizo de pruebas y la aplicación del principio de «solo una vez», de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo C/2022/5628 (DO L 231 de 6.9.2022, 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 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

36. [OP: Nota a pie de página una vez esté disponible].

quiler de corta duración a las autoridades competentes relativos a la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración ofrecidos por los anfitriones a través de esas plataformas en línea de alquiler de corta duración.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a los prestadores de plataformas en línea de alquiler de corta duración que ofrecen sus servicios a los anfitriones que prestan servicios de alquiler de alojamientos de corta duración en la Unión, independientemente de su lugar de establecimiento.

2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de:

a) las normas nacionales, regionales o locales que regulan el acceso a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración por parte de los anfitriones, o su prestación, a menos que en el presente Reglamento se disponga expresamente lo contrario;

b) las normas nacionales, regionales o locales que regulan la ordenación del suelo, el urbanismo y la ordenación rural y las normas de construcción;

c) la legislación de la Unión o nacional que regula la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales;

d) la legislación de la Unión o nacional que regula la administración, la recaudación y el cobro de pagos y deudas en concepto de impuestos, derechos de aduana y otros derechos.

3. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las normas establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que regulan otros aspectos de la prestación de servicios por parte de plataformas en línea de alquiler de corta duración y la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración, en particular:

a) el Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷;

b) el Reglamento (UE) 2022/2065;

c) el Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸;

d) la Directiva 2000/31/CE;

e) la Directiva 2006/123/CE;

f) la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹;

g) la Directiva (UE) 2010/24/UE del Consejo⁴⁰; y

h) la Directiva (UE) 2011/16/UE del Consejo⁴¹.

Artículo 3. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «unidad»: alojamiento amueblado situado en la Unión que es objeto de la prestación de un servicio de alquiler de alojamientos de corta duración. No incluye lo siguiente:

a) hoteles y alojamientos similares, incluidos los complejos hoteleros, los apartahoteles, los hostales y los moteles, tal como se describe en el grupo 55.1 de la

37. Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre el fomento de la equidad y la transparencia para los usuarios profesionales de servicios de intermediación en línea (DO L 186 de 11.7.2019, p. 57).

38. Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de septiembre de 2022, sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828 (DO L 265 de 12.10.2022, p. 1).

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

40. Directiva 2010/24/UE del Consejo, de 16 de marzo de 2010, sobre la asistencia mutua en materia de cobro de los créditos correspondientes a determinados impuestos, derechos y otras medidas (DO L 84 de 31.3.2010, p. 1).

41. Directiva 2011/16/UE del Consejo, de 15 de febrero de 2011, relativa a la cooperación administrativa en el ámbito de la fiscalidad y por la que se deroga la Directiva 77/799/CEE (DO L 64 de 11.3.2011, p. 1).

NACE Rev. 2 («hoteles y alojamientos similares») del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴²;

b) la oferta de alojamientos en *campings* y en aparcamientos para caravanas, tal como se describe en el grupo 55.3 de la NACE Rev. 2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006.

2) «anfitrión»: persona física o jurídica que presta, o tiene la intención de prestar, un servicio de alquiler de alojamientos de corta duración a cambio de una remuneración a través de una plataforma en línea de alquiler de corta duración, ya sea con carácter profesional o no profesional;

3) «anfitriones activos»: anfitriones que tienen al menos una unidad anunciada durante un período de un mes en una plataforma en línea de alquiler de corta duración;

4) «huésped»: persona física alojada en una unidad;

5) «servicio de alquiler de alojamientos de corta duración»: arrendamiento por un período breve de una unidad, a cambio de una remuneración, ya sea con carácter profesional o no profesional, tal como se define con más detalle en la legislación nacional;

6) «plataforma en línea de alquiler de corta duración»: plataforma en línea en el sentido del artículo 3, letra i), del Reglamento (UE) 2022/2065 que permite a los huéspedes celebrar contratos a distancia con anfitriones para la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración;

7) «número de registro»: identificador único expedido por el Estado miembro competente que permite la identificación de una unidad en dicho Estado miembro;

8) «procedimiento de registro»: todo procedimiento mediante el cual los anfitriones deben facilitar información y documentación específicas a las autoridades competentes antes de poder empezar a ofrecer servicios de alquiler de alojamientos de corta duración;

9) «anuncio»: referencia a una unidad ofrecida para servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y publicada en el sitio web de una plataforma en línea de alquiler de corta duración;

10) «autoridad competente»: autoridad nacional, regional o local de un Estado miembro que es competente para gestionar y hacer cumplir los procedimientos de registro y/o para recoger datos sobre los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración;

11) «datos de actividad»: el número de noches por las que se alquila una unidad y el número de huéspedes que se alojaron en la unidad por noche;

12) «plataforma pequeña o microplataforma en línea de alquiler de corta duración»: plataforma en línea de alquiler de corta duración que se considera una pequeña empresa o una microempresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE.

Capítulo II. Registro

Artículo 4. Procedimientos de registro

1. Todo procedimiento de registro establecido por un Estado miembro, ya sea a nivel nacional, regional o local, para las unidades situadas en su territorio deberá cumplir las disposiciones del presente capítulo.

2. Los Estados miembros velarán por que:

- a) los procedimientos de registro se basen en las declaraciones de los anfitriones;
- b) los procedimientos de registro permitan la expedición automática e inmediata de un número de registro para una unidad específica tras la presentación por

42. Reglamento (CE) n.º 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se establece la nomenclatura estadística de actividades económicas NACE Revisión 2 y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 3037/90 del Consejo y determinados Reglamentos de la CE sobre aspectos estadísticos específicos (DO L 393 de 30.12.2006, p. 1).

parte del anfitrión de la información a que se refiere el artículo 5, apartado 1, y, en su caso, de cualquier documentación justificativa exigida con arreglo al artículo 5, apartado 2;

- c) una unidad no esté sujeta a más de un procedimiento de registro;
- d) se disponga de medios técnicos que permitan a los anfitriones actualizar la información y la documentación;
- e) se disponga de medios técnicos para evaluar la validez de los números de registro;
- f) se disponga de medios técnicos que permitan a un anfitrión eliminar una unidad del registro contemplado en el apartado 3;
- g) al ofrecer sus servicios de alquiler de alojamientos de corta duración a través de una plataforma en línea de alquiler de corta duración, los anfitriones tengan la obligación de declarar si la unidad ofrecida está situada en una zona en la que se ha establecido o se aplica un procedimiento de registro y, en caso afirmativo, proporcionen el número de registro.

3. Los Estados miembros velarán por que los anfitriones puedan solicitar que la información o la documentación facilitada con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, pueda reutilizarse a efectos de registros posteriores.

4. Los Estados miembros velarán por que los números de registro se incluyan en un registro. La autoridad competente que expida el número de registro será responsable del establecimiento y mantenimiento del registro.

Artículo 5. Información que han de presentar los anfitriones

1. Cuando un anfitrión se registre con arreglo a un procedimiento de registro contemplado en el artículo 4, presentará una declaración en la que figure la información siguiente:

- a) para cada unidad:
 - 1) la dirección de la unidad;
 - 2) el tipo de unidad;
 - 3) si la unidad se ofrece como una parte o la totalidad de la residencia principal o secundaria del anfitrión, o si tiene otros fines;
 - 4) el número máximo de huéspedes que se pueden alojar en la unidad;
- b) cuando el anfitrión es una persona física:
 - 1) el nombre;
 - 2) un número de identificación nacional o, si no existe, otra información que permita identificar a la persona;
 - 3) la dirección;
 - 4) un teléfono de contacto;
 - 5) la dirección de correo electrónico que la autoridad competente puede utilizar para comunicarse por escrito;
- c) cuando el anfitrión es una persona jurídica:
 - 1) el nombre;
 - 2) el número nacional de registro de la empresa;
 - 3) el nombre de todos sus representantes legales;
 - 4) el domicilio social;
 - 5) el teléfono de contacto de un representante de dicha persona jurídica;
 - 6) una dirección de correo electrónico que la autoridad competente puede utilizar para comunicarse por escrito.

2. Los Estados miembros podrán exigir que la información presentada con arreglo al apartado 1 vaya acompañada de la documentación justificativa adecuada.

3. Cuando un Estado miembro exija a los anfitriones que presenten información y documentación adicionales, la presentación de dicha información y documentación se entenderá sin perjuicio de la expedición del número de registro de conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra b).

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, cuando se produzca un cambio significativo en la situación justificado por la información y la documentación facilitadas con arreglo a los apartados 1 y 2, los anfitriones actualizarán la información y la documentación a través de la función contemplada en el artículo 4, apartado 2, letra d).

5. Los Estados miembros velarán por que la información o la documentación presentada con arreglo al procedimiento de registro a que se refiere el artículo 4 se conserve de manera segura y confidencial, solo durante el período necesario para la identificación de la unidad y durante un máximo de un año después de que el anfitrión haya indicado, a través de la función contemplada en el artículo 4, apartado 2, letra f), que la unidad debe eliminarse del registro. Los Estados miembros velarán por que la información y la documentación facilitadas por el anfitrión con arreglo a los apartados 1 y 2 se traten únicamente a efectos de expedir el número de registro y de garantizar el cumplimiento de las normas aplicables del Estado miembro relativas al acceso a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y a su prestación.

6. Los anfitriones serán responsables de la exactitud de la información que faciliten a las autoridades competentes de conformidad con el presente artículo, así como de la información que faciliten a las plataformas en línea de alquiler de corta duración con arreglo al artículo 7 del presente Reglamento.

Artículo 6. Verificación por parte de las autoridades competentes

1. En cualquier momento tras la expedición de un número de registro, las autoridades competentes podrán verificar la declaración y cualquier documentación justificativa presentada por un anfitrión con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2.

2. Cuando una autoridad competente, previa verificación realizada con arreglo al apartado 1, considere que la información o la documentación presentada con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, es incompleta o incorrecta, estará facultada para pedir al anfitrión que rectifique la información y la documentación facilitadas a través de la función contemplada en el artículo 4, apartado 2, letra d), en un plazo que deberá especificar la propia autoridad competente.

3. Cuando un anfitrión no rectifique la información solicitada con arreglo al apartado 2, la autoridad competente estará facultada para suspender la validez de los números de registro afectados y para emitir una orden en la que se solicite a las plataformas en línea de alquiler de corta duración que, sin demora injustificada, eliminen los anuncios relativos a la unidad o unidades en cuestión o inhabiliten el acceso a ellos.

4. Cuando una autoridad competente, previa verificación realizada con arreglo al apartado 1, constate que existen dudas manifiestas y serias en cuanto a la autenticidad y validez de la información o la documentación presentada con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, estará facultada para suspender la validez de los números de registro afectados y para emitir una orden en la que se solicite a las plataformas en línea de alquiler de corta duración que, sin demora injustificada, eliminen los anuncios relativos a la unidad o unidades en cuestión o inhabiliten el acceso a ellos.

5. Cuando una autoridad competente tenga la intención de suspender la validez de uno o varios números de registro con arreglo a los apartados 3 o 4, lo notificará por escrito al anfitrión indicando los motivos de dicha intención. Se dará al anfitrión la oportunidad de ser oído y, en su caso, de rectificar la información o documentación en cuestión en un plazo razonable, que deberá especificar la autoridad competente. Cuando, tras haber oído al anfitrión, la autoridad competente confirme su intención de suspender la validez de uno o varios números de registro, notificará por escrito al anfitrión dicha decisión y la acompañará de una copia de la orden a que se refieren los apartados 3 o 4.

6. Las órdenes emitidas con arreglo a los apartados 3, 4 y 10 contendrán, como mínimo, la siguiente información:

- a) una exposición de motivos;
- b) información clara que permita al prestador de la plataforma en línea de alquiler de corta duración identificar y localizar el anuncio o los anuncios de que se trate, como una o varias direcciones URL (localizador uniforme de recursos) exactas, y la identidad de la autoridad competente;
- c) la identificación del anfitrión y de la unidad ofrecida para los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración.

7. La validez de un número de registro permanecerá suspendida hasta que el anfitrión haya rectificado la información y la documentación pertinentes ante las autoridades competentes. Las autoridades competentes restablecerán el número de registro una vez que hayan recibido, a través de la función contemplada en el artículo 4, apartado 2, letra d), la información y la documentación facilitadas por el anfitrión y verificado que son exactas, completas y correctas.

8. La autoridad competente informará a los anfitriones de los mecanismos de recurso disponibles en relación con las medidas adoptadas con arreglo a los apartados 2 a 5 y 7.

9. Cuando un Estado miembro exija a los anfitriones que presenten información y documentación adicionales con arreglo al artículo 5, apartado 3, podrá aplicar las disposiciones del presente artículo a dicha información o documentación, siempre que el requisito en cuestión sea no discriminatorio, proporcionado y conforme con el Derecho de la Unión.

10. Cuando se aplique un procedimiento de registro, los Estados miembros velarán por que el Derecho nacional permita a las autoridades competentes ordenar a los prestadores de plataformas en línea de alquiler de corta duración que eliminen los anuncios relativos a unidades ofrecidas sin número de registro u ofrecidas con un número de registro no válido.

Artículo 7. Cumplimiento desde el diseño

1. Las plataformas en línea de alquiler de corta duración:

- a) diseñarán y organizarán su interfaz en línea de manera que se exija a los anfitriones que declaren por sí mismos si la unidad ofrecida para los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración está situada en una zona en la que se ha establecido o se aplica un procedimiento de registro;
- b) cuando el anfitrión declare que la unidad ofrecida para los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración está situada en una zona en la que se ha establecido o se aplica un procedimiento de registro, diseñarán y organizarán su interfaz en línea de manera que los anfitriones permitan a los usuarios identificar la unidad mediante un número de registro, y de manera que puedan garantizar que los anfitriones hayan facilitado un número de registro antes de permitir la oferta de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración con respecto a esa unidad;
- c) harán esfuerzos razonables para comprobar aleatoriamente la declaración de los anfitriones sobre la existencia o no de un procedimiento de registro, teniendo en cuenta la lista facilitada con arreglo al artículo 13, apartado 1, letra a), y, cuando exista dicho procedimiento, para comprobar la validez del número de registro facilitado por el anfitrión, entre otras cosas mediante el uso de las funciones ofrecidas por las ventanillas únicas digitales a que se refiere el artículo 10, apartado 2, letra b), tras permitir que el anfitrión ofrezca servicios de alquiler de alojamientos de corta duración.

2. Las plataformas en línea de alquiler de corta duración informarán sin demora a las autoridades competentes y a los anfitriones de los resultados de las comprobaciones aleatorias a que se refiere el apartado 1, letra c), en relación con las declaraciones incorrectas de los anfitriones o los números de registro no válidos.

3. Las plataformas en línea de alquiler de corta duración incluirán, en una sección específica de la interfaz en línea que sea accesible de forma directa y fácil, una referencia a la información que los Estados miembros deben facilitar con arreglo al artículo 17, apartado 1.

Capítulo III. Comunicación de datos

Artículo 8. Procedimientos de registro para la comunicación de datos

Los Estados miembros velarán por que se establezca o mantenga un procedimiento de registro para las unidades situadas en una zona incluida en la lista a que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra b).

Artículo 9. Obligación de las plataformas en línea de alquiler de corta duración de transmitir datos de actividad y números de registro

1. Cuando un anuncio corresponda a una unidad situada en una zona incluida en la lista a que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra b), los proveedores de plataformas en línea de alquiler de corta duración recogerán y transmitirán mensualmente los datos de actividad por unidad, junto con el número de registro correspondiente facilitado por el anfitrión y la URL del anuncio, a la ventanilla única digital del Estado miembro donde esté situada la unidad. La transmisión se efectuará por medios de comunicación de máquina a máquina.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las plataformas pequeñas o microplataformas en línea de alquiler de corta duración que no hayan alcanzado una media mensual de 2.500 o más anfitriones activos en el trimestre anterior transmitirán los datos de actividad por unidad, junto con el número de registro correspondiente y la URL del anuncio, al final del trimestre, por medios de comunicación de máquina a máquina o manualmente, a la ventanilla única digital del Estado miembro donde esté situada la unidad.

Artículo 10. Establecimiento y funciones de las ventanillas únicas digitales

1. Cuando un Estado miembro haya establecido uno o varios procedimientos de registro con arreglo al artículo 8, dicho Estado miembro establecerá una ventanilla única digital para la recepción y transmisión de los datos de actividad, el número de registro pertinente y la URL de los anuncios proporcionados por las plataformas en línea de alquiler de corta duración con arreglo al artículo 9. Dicho Estado miembro designará a la autoridad que será responsable del funcionamiento de la ventanilla única digital.

2. La ventanilla única digital a que se refiere el apartado 1:

a) proporcionará una interfaz técnica para las plataformas en línea de alquiler de corta duración que permita la transmisión de máquina a máquina y manual de los datos de actividad, el número de registro pertinente y la URL de los anuncios;

b) facilitará que las plataformas en línea de alquiler de corta duración realicen comprobaciones aleatorias de la validez de los números de registro facilitados por los anfitriones, con arreglo al artículo 7, apartado 1, letra c);

c) proporcionará una interfaz técnica para que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 12 reciban los datos de actividad, el número de registro pertinente y la URL de los anuncios transmitidos por las plataformas en línea de alquiler de corta duración, únicamente con los fines indicados en el artículo 12, apartado 2, relativos a las unidades situadas en su territorio.

3. Los Estados miembros velarán por que la ventanilla única digital a que se refiere el apartado 1 proporcione:

a) interoperabilidad con los registros mencionados en el artículo 4, apartado 3;

b) la posibilidad de reutilizar la información o la documentación que deben facilitar los anfitriones con arreglo al artículo 5, si la misma información o documen-

tación es exigida en varios de los registros a que se refiere el artículo 4, apartado 3, dentro del mismo Estado miembro;

c) confidencialidad, integridad y seguridad en el tratamiento de los datos de actividad, los números de registro y la URL del anuncio transmitido por las plataformas en línea de alquiler de corta duración de conformidad con el artículo 9.

4. La ventanilla única digital a que se refiere el apartado 1 no almacenará información que contenga datos personales. Garantizará el tratamiento automático, intermedio y transitorio de los datos personales que sea estrictamente necesario para dar acceso a las autoridades contempladas en el artículo 12 a los datos de actividad, los números de registro y la URL de los anuncios proporcionados por las plataformas en línea de alquiler de corta duración.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones técnicas comunes y procedimientos a fin de garantizar la interoperabilidad de las soluciones para el funcionamiento de las ventanillas únicas digitales y el intercambio fluido de datos, incluida la estructura de los números de registro. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 16, apartado 2.

Artículo 11. Coordinación de las ventanillas únicas digitales

1. Cada Estado miembro designará un coordinador nacional. Los coordinadores nacionales actuarán como puntos de contacto con sus respectivas administraciones para todas las cuestiones relacionadas con la ventanilla única digital.

Un coordinador nacional por cada Estado miembro será responsable de los contactos con la Comisión para todos los asuntos relacionados con la ventanilla única digital. Cada Estado miembro informará a los demás Estados miembros y a la Comisión del nombre y los datos de contacto de su coordinador nacional. La Comisión conservará y mantendrá una lista de los coordinadores nacionales y sus datos de contacto.

2. Se crea el Grupo de Coordinación de las Ventanillas Únicas Digitales («el Grupo de Coordinación»). El Grupo de Coordinación estará compuesto por un coordinador nacional de cada Estado miembro y presidido por la Comisión. El Grupo de Coordinación adoptará su reglamento interno. La Comisión apoyará el funcionamiento del Grupo de Coordinación.

3. El Grupo de Coordinación apoyará la ejecución de las disposiciones del presente Reglamento relativas a las ventanillas únicas digitales. En particular, el Grupo de Coordinación desempeñará las siguientes tareas:

a) facilitará el intercambio de buenas prácticas sobre cuestiones relacionadas con la coordinación de la ejecución a nivel nacional, en particular en lo que se refiere a las disposiciones establecidas en el artículo 10;

b) asistirá a la Comisión en la promoción del uso de soluciones de interoperabilidad para el funcionamiento de las ventanillas únicas digitales y el intercambio de datos;

c) asistirá a la Comisión en el desarrollo de un enfoque común del formato de los mensajes para la transmisión de datos de actividad y números de registro, así como de una estructura común de los números de registro.

Artículo 12. Acceso a los datos

1. Los Estados miembros establecerán una lista de las autoridades competentes responsables de las zonas donde se aplique un procedimiento de registro con arreglo al artículo 8.

2. El acceso a la información transmitida con arreglo al artículo 9 solo se concederá a la autoridad competente cuando el tratamiento tenga una de las siguientes finalidades previstas:

a) supervisar el cumplimiento de los procedimientos de registro a que se refiere el artículo 8;

b) ejecutar normas que regulen el acceso a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y su prestación, siempre que dichas normas sean no discriminatorias, proporcionadas y conformes con el Derecho de la Unión.

3. Las autoridades competentes incluidas en la lista con arreglo al apartado 1 conservarán los datos de actividad de manera segura y confidencial mientras sea necesario para las finalidades indicadas en el apartado 2 y no más de un año después de su recepción. Dichas autoridades competentes podrán, de conformidad con el Derecho del Estado miembro, intercambiar datos de actividad sin ningún dato que permita identificar anfitriones o unidades individuales, incluidos los números de registro y las URL, en particular con los siguientes interlocutores:

a) autoridades encargadas de elaborar disposiciones legislativas, reglamentarias o administrativas relativas al acceso a servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y a su prestación;

b) entidades o personas que lleven a cabo investigaciones científicas, realicen actividades analíticas o desarrollen nuevos modelos de negocio, cuando sea necesario a efectos de dichas actividades.

4. Los Estados miembros agregarán los datos de actividad obtenidos con arreglo al artículo 9 y los transmitirán mensualmente a los institutos nacionales de estadística y a Eurostat a efectos de la elaboración de estadísticas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³. Los datos de actividad se agregarán a nivel nacional, regional y municipal, e incluirán información sobre el número total de unidades y sobre el número máximo de huéspedes que se pueden alojar en la unidad para cada subdivisión geográfica. Estos datos se desglosarán por tipo de unidad, tal como se describe en el artículo 5, apartado 1, letra a), del presente Reglamento. Los Estados miembros designarán la entidad nacional responsable de agregar los datos de actividad y transmitirlos a los institutos nacionales de estadística y a Eurostat.

Capítulo IV. Información, supervisión y ejecución

Artículo 13. Obligaciones de información

1. Los Estados miembros elaborarán y facilitarán gratuitamente las listas siguientes:

a) una lista de las zonas donde se aplica un procedimiento de registro en su territorio;

b) una lista de las zonas en relación con las cuales las autoridades competentes han solicitado datos a los proveedores de plataformas en línea de alquiler de corta duración.

2. Las autoridades competentes promoverán en sus respectivos territorios el conocimiento de los derechos y las obligaciones con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 14. Supervisión

Cada Estado miembro designará una autoridad que supervisará la ejecución en su territorio de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento e informará cada dos años a la Comisión sobre dicha ejecución.

Artículo 15. Ejecución

1. A efectos de la ejecución del artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento, se aplicará el capítulo IV del Reglamento (UE) 2022/2065, y se considerará que cualquier referencia al cumplimiento de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2022/2065 incluye el artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento. En la

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

medida en que se otorgan facultades a la Comisión en virtud de lo dispuesto en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2022/2065, esas facultades abarcarán la aplicación del artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento.

2. Las autoridades designadas por el Estado miembro de la ventanilla única digital pertinente serán competentes para hacer cumplir el artículo 7, apartados 2 y 3, y el artículo 9 del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del artículo 7, apartados 2 y 3, y del artículo 9 por parte de las plataformas en línea de alquiler de corta duración. Los Estados miembros se asegurarán de que estas sanciones sean efectivas, proporcionadas y disuasorias.

4. A más tardar el [fecha de aplicación del presente Reglamento], los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el apartado 2 y las notificarán sin demora a la Comisión.

Capítulo V. Disposiciones finales

Artículo 16. Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 17. Modificación del Reglamento (UE) 2018/1724

El Reglamento (UE) 2018/1724 se modifica como sigue:

1. En el anexo I, segunda columna, fila «N. Servicios», se añade el punto 4 siguiente:

«4. Información sobre las normas que rigen la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración, incluidas las listas a que se refiere el artículo 13 del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo [...] [sobre la recogida y el intercambio de datos relativos a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724]».

2. El anexo II se modifica como sigue:

a) en la segunda columna, en la fila «Puesta en marcha, gestión y cierre de una empresa», se añade el texto siguiente como nueva fila:

«Declaraciones de los anfitriones para los procedimientos de registro en relación con los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración»;

b) en la tercera columna, en la fila «Puesta en marcha, gestión y cierre de una empresa», se añade el texto siguiente como nueva fila:

«Expedición de un número de registro».

Artículo 18. Evaluación y reexamen

1. A más tardar cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, este será objeto de una evaluación por parte la Comisión, que presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. Dicho informe se basará en las evaluaciones presentadas por las autoridades nacionales de supervisión con arreglo al artículo 14.

2. La evaluación realizada con arreglo al apartado 1 valorará, en particular:

a) el impacto del presente Reglamento en las obligaciones impuestas a las plataformas en línea de alquiler de corta duración;

b) el impacto del presente Reglamento en la disponibilidad de datos relativos a la prestación de servicios de alquiler de alojamientos de corta duración ofrecidos en la Unión por anfitriones a través de plataformas en línea de alquiler de corta duración; y

c) en la medida de lo posible, el impacto del presente Reglamento en el contenido y la proporcionalidad de las medidas legislativas, reglamentarias o administrativas nacionales relativas al acceso a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y a su prestación, también cuando dichos servicios se presten de manera transfronteriza.

Artículo 19. Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del [OP, insertar fecha: veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, 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 que modifica els reglaments (UE) 2016/424, 2016/425, 2016/426, 2019/1009 i 305/2011 pel que fa als procediments d'emergència per a l'avaluació de la conformitat, l'adopció d'especificacions comunes i la vigilància del mercat a causa d'una emergència del mercat únic

295-00167/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 21.11.2022
Reg. 77589 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 28.11.2022

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 y (UE) n.º 305/2011 por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debido a una emergencia del mercado único (texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2022) 461 final] [2022/0279 (COD)] {SEC(2022) 323 final} {SWD(2022) 288 final} {SWD(2022) 289 final} {SWD(2022) 290 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 habi-

litado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea:
cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 19.9.2022, COM(2022) 461 final, 2022/0279 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 y (UE) n.º 305/2011 por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debido a una emergencia del mercado único (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2022) 323 final} - {SWD(2022) 288 final} - {SWD(2022) 289 final} - {SWD(2022) 290 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

El mercado único es uno de los mayores activos de la Unión Europea y constituye la columna vertebral del crecimiento económico y el bienestar de esta. Las crisis recientes, como la pandemia de COVID-19 o la invasión de Ucrania por parte de Rusia, han puesto de manifiesto cierta vulnerabilidad del mercado único y sus cadenas de suministro en caso de perturbaciones imprevistas y, al mismo tiempo, hasta qué punto la economía europea y todas sus partes interesadas dependen de un mercado único que funcione correctamente. En el futuro, además de la inestabilidad geopolítica, el cambio climático y los desastres naturales resultantes, la pérdida de biodiversidad y la inestabilidad económica mundial pueden dar lugar a otras nuevas situaciones de emergencia. Por este motivo, debe garantizarse el funcionamiento del mercado único en tiempos de emergencia.

El impacto de una crisis en el mercado único puede ser doble. Por un lado, puede dar lugar a la aparición de obstáculos a la libre circulación dentro de dicho mercado, perturbando así su funcionamiento. Por otro lado, si el mercado único está fragmentado y no funciona correctamente, puede intensificarse la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis. Como consecuencia de ello, podrían interrumpirse bruscamente las cadenas de suministro, y las empresas podrían tener dificultades para obtener, suministrar o vender bienes y servicios. El acceso de los consumidores a productos y servicios clave se vería perturbado. La falta de información y de claridad jurídica agravaría aún más el impacto de estas perturbaciones. Además de los riesgos sociales directos provocados por la crisis, los ciudadanos y, en particular, los grupos vulnerables podrían enfrentarse a importantes repercusiones económicas negativas. Por tanto, la propuesta tiene por objeto abordar dos problemas independientes, pero interrelacionados: los obstáculos a la libre circulación de mercancías, servicios y personas en tiempos de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis.

En estrecha colaboración con todos los Estados miembros y con otros instrumentos de crisis existentes en la Unión, el paquete sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único proporcionará una estructura de gobernanza ágil y sólida, así como un conjunto de herramientas específicas para garantizar el buen funcionamiento del mercado único en cualquier tipo de crisis futura. Es probable que no todas las herramientas incluidas en la presente propuesta sean necesarias simultáneamente. El propósito es más bien preparar a la Unión para el futuro y dotarla de lo que pueda resultar necesario en una situación de crisis que afecte gravemente al mercado único.

El Consejo Europeo, en sus Conclusiones de los días 1 y 2 de octubre de 2020¹, declaró que la Unión aprenderá de la pandemia de COVID-19 y hará frente a la fragmentación, los obstáculos y las deficiencias que aún subsisten en el mercado único a la hora de hacer frente a situaciones de emergencia. En la Comunicación relativa a la actualización de la estrategia industrial², la Comisión anunció un instrumento para garantizar la libre circulación de personas, bienes y servicios, así como la mejora de la transparencia y la coordinación en tiempos de crisis. La iniciativa forma parte del programa de trabajo de la Comisión para 2022³. El Parlamento Europeo acogió favorablemente el plan de la Comisión de presentar un Instrumento de Emergencia del Mercado Único y pidió a esta que lo desarrollara como una herramienta estructural jurídicamente vinculante para garantizar la libre circulación de personas, bienes y servicios en caso de futuras crisis⁴.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Varios instrumentos jurídicos de la Unión establecen disposiciones que son pertinentes para la gestión de crisis en general. Por otra parte, algunos marcos de la Unión y propuestas de la Comisión recientemente adoptadas establecen medidas más específicas que se centran en determinados aspectos de la gestión de crisis o que son pertinentes para sectores específicos. El Instrumento de Emergencia del Mercado Único se aplicará sin perjuicio de las disposiciones propuestas por estos instrumentos específicos de gestión de crisis, que deben considerarse *lex specialis*. Los servicios financieros, los medicamentos, los productos sanitarios u otras contramedidas médicas, así como los productos de seguridad alimentaria, en particular, se excluyen del ámbito de aplicación de la iniciativa debido a la existencia de un marco específico pertinente para la crisis en estos ámbitos.

Interacción con los mecanismos horizontales de respuesta ante las crisis

El mecanismo de respuesta política integrada a las crisis⁵ forma parte de los mecanismos horizontales de respuesta ante las crisis⁶. La Presidencia del Consejo de la Unión Europea lo utiliza para facilitar el intercambio de información y la coordinación política entre los Estados miembros a la hora de responder a crisis complejas. A través de dicho mecanismo se examinaron por primera vez, en octubre de 2015, las crisis migratorias y de refugiados, y ha sido fundamental para supervisar y apoyar la respuesta ante las crisis, al informar al Comité de Representantes Permanentes (Coreper), al Consejo y al Consejo Europeo. A través de este mecanismo se ha gestionado también la respuesta de la Unión a crisis graves causadas por ciberataques, desastres naturales o amenazas híbridas. Más recientemente, este mecanismo también se ha utilizado tras el brote de la pandemia de COVID-19 y la brutal agresión de Rusia contra Ucrania.

Otro mecanismo de la Unión para dar una respuesta general a las crisis es el Mecanismo de Protección Civil de la Unión y su Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE)⁷. El CECRE es el centro de la Comisión, operativo veinticuatro horas al día los siete días de la semana, para la primera respuesta de emergencia, el establecimiento de reservas estratégicas a nivel de la Unión para la respuesta de emergencia («rescEU»), las evaluaciones del riesgo de catástrofes, la elaboración de posibles escenarios, los objetivos de resiliencia en caso de catástrofe, la situación a

1. <https://www.consilium.europa.eu/media/45932/021020-euco-final-conclusions-es.pdf>.

2. COM(2021) 350 final.

3. https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_en.

4. Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de febrero de 2022, sobre la lucha contra los obstáculos no arancelarios y no fiscales en el mercado único [2021/2043(INI)].

5. <https://www.consilium.europa.eu/es/policias/ipcr-response-to-crises/>

6. Se creó formalmente mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1993 del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre el dispositivo de la Unión de respuesta política integrada a las crisis, a partir de acuerdos previamente existentes.

7. Establecido por la Decisión n.º 1313/2013/UE, que rige el funcionamiento del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

escala de la Unió de los riesgos de catástrofes naturales y catástrofes causadas por el hombre y otras medidas de prevención y preparación, como formación y ejercicios.

Interacción con los mecanismos horizontales del mercado único

Cuando proceda y resulte necesario, debe garantizarse la coordinación entre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único y las actividades del Grupo de Trabajo para el Cumplimiento de la Legislación sobre el Mercado Único. En particular, la Comisión remitirá al Grupo de Trabajo para el Cumplimiento de la Legislación sobre el Mercado Único los obstáculos notificados que perturben significativamente la libre circulación de bienes y servicios estratégicos para su debate o revisión.

Coherencia con otras políticas de la Unión

Interacción con medidas dirigidas a aspectos específicos de la gestión de crisis

Los mecanismos horizontales de respuesta ante las crisis mencionados anteriormente se complementan con otras medidas más específicas, centradas en aspectos concretos del mercado único, como la libre circulación de mercancías, el régimen común de exportaciones o la contratación pública.

Un marco de este tipo es el Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean imputables a un Estado miembro y que provoquen perturbaciones graves y exijan acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»)⁸. Este Reglamento establece un mecanismo de notificación y un sistema de intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión (véanse los puntos 8.1 y 8.2 para más información).

El Reglamento sobre el régimen común aplicable a las exportaciones⁹ permite a la Comisión someter determinadas categorías de productos a una vigilancia o una autorización de las exportaciones extracomunitarias. Sobre esta base, la Comisión sometió determinadas vacunas y sustancias activas utilizadas para la fabricación de esas vacunas a la vigilancia de las exportaciones¹⁰.

Otras medidas económicas incluyen el procedimiento negociado y la contratación conjunta esporádica por parte de la Comisión en nombre de los Estados miembros¹¹.

Interacción con las medidas sectoriales en materia de crisis

Algunos marcos de la Unión establecen medidas más específicas que se centran únicamente en determinados aspectos concretos de la gestión de crisis o que solo afectan a determinados sectores específicos.

La Comunicación de la Comisión «Plan de contingencia para garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria en tiempos de crisis»¹² extrae las lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19 y las crisis anteriores con el objetivo de mejorar la coordinación y la gestión de crisis, en particular la preparación. Para ello, el plan de contingencia presenta principios clave que deben seguirse con el fin de garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria en caso de crisis futuras. Para garantizar la ejecución del plan de contingencia y sus principios clave, la Comisión estableció en paralelo el Mecanismo Europeo de Preparación y Respuesta ante las Crisis de Seguridad Alimentaria, un grupo formado por representantes de los Estados miembros y de terceros países, así como de partes interesadas de la cadena alimentaria, presidido por la Comisión, para reforzar la coordinación y el intercambio de datos y prácticas. Dicho Mecanismo se convocó por primera vez en marzo de 2022, para debatir las repercusiones del aumento de los precios de la electricidad y de los insumos y las consecuencias de la inva-

8. Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo, de 7 de diciembre de 1998, sobre el funcionamiento del mercado interior en relación con la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros (DO L 337 de 12.12.1998, p. 8).

9. Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015.

10. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2071 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021.

11. Estas medidas pueden adoptarse sobre la base de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

12. COM(2021) 689 final.

sión de Ucrania por parte de Rusia para el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria. Los observatorios del mercado y los grupos de diálogo civil son otros foros que garantizan la transparencia y el flujo de información en el sector alimentario.

La Comunicación de la Comisión «Plan de contingencia para el transporte»¹³ tiene por objeto garantizar la preparación frente a las crisis y la continuidad de las actividades en el sector del transporte. Dicho plan establece un «manual de crisis» que incluye un conjunto de instrumentos formado por diez medidas destinadas a mitigar cualquier incidencia negativa en el sector del transporte, los pasajeros y el mercado interior en caso de crisis. Entre ellas se incluyen medidas para adaptar la legislación de la Unión en materia de transporte a las situaciones de crisis, garantizar un apoyo adecuado al sector del transporte, garantizar la libre circulación de mercancías, servicios y personas, intercambiar información relativa al transporte, realizar pruebas de contingencia del transporte en situaciones de la vida real, etc.¹⁴

El Reglamento (UE) n.º 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios¹⁵ («Reglamento de la OCM»), así como el Reglamento hermano sobre la OCM de la pesca y de la acuicultura¹⁶, constituyen la base jurídica para la recogida de información pertinente de los Estados miembros a fin de mejorar la transparencia del mercado¹⁷.

El Reglamento (UE) 2021/1139 1308/2013, por el que se establece el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura¹⁸ («Reglamento FEMPA»), proporciona la base jurídica para apoyar al sector de la pesca y la acuicultura en caso de acontecimientos excepcionales que causen una perturbación significativa de los mercados.

El Reglamento (UE) 2021/953, por el que se establece el certificado COVID digital de la UE¹⁹, establece un marco común para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación a fin de facilitar la libre circulación de ciudadanos de la Unión y de sus familiares durante la pandemia de COVID-19. Además, basándose en propuestas de la Comisión, el Consejo adoptó recomendaciones específicas sobre el enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19²⁰. La Comisión también anunció en el informe sobre la ciudadanía de la Unión de 2020²¹ su intención de revisar las directrices de 2009

13. COM(2022) 211 final.

14. Entre las medidas adicionales figuran las siguientes: gestionar la afluencia de refugiados y repatriar a los pasajeros y trabajadores del transporte varados, garantizar una conectividad mínima y la protección de los pasajeros, reforzar la coordinación de las políticas en materia de transporte a través de la red de puntos de contacto nacionales para el transporte y reforzar la ciberseguridad y la cooperación con socios internacionales.

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

16. Reglamento (UE) n.º 1379/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1184/2006 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 104/2000 del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 1).

17. A raíz de la invasión de Ucrania por parte de Rusia, la obligación de los Estados miembros de facilitar notificaciones mensuales de las existencias de cereales se ha incluido en una modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1185 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen las normas de desarrollo de los Reglamentos (UE) n.º 1307/2013 y (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la notificación de información y documentos a la Comisión y por el que se modifican y derogan diversos Reglamentos de la Comisión (DO L 171 de 4.7.2017, p. 113).

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

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

20. Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, de 13 de octubre de 2020, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 (DO L 337 de 14.10.2020, p. 3, y posteriores actualizaciones).

21. COM(2020) 730 final.

sobre la libre circulació a fin de ofrecer una mayor seguridad jurídica a los ciudadanos de la Unión que ejerzan sus derechos de libre circulación y garantizar una aplicación más eficaz y uniforme de la legislación en materia de libre circulación en toda la Unión. Las directrices revisadas deben abordar, entre otras cosas, la aplicación de medidas restrictivas sobre la libre circulación, en particular las que se deben a cuestiones de salud pública.

El Reglamento (UE) 2022/123, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, proporciona un marco para el seguimiento y la mitigación de la escasez posible y real de los medicamentos de uso humano autorizados a nivel central y nacional que se consideran esenciales para hacer frente a una «emergencia de salud pública» o un «acontecimiento grave»²².

Por último, por medio de la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021 se creó la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias²³ con vistas a una acción coordinada a nivel de la Unión para responder a las emergencias sanitarias, en particular el seguimiento de las necesidades y el rápido desarrollo, la fabricación, la compra y la distribución equitativa de contramedidas médicas.

Interacción con las iniciativas en curso

Paralelamente, varias iniciativas propuestas recientemente y que se están debatiendo en la actualidad se refieren a aspectos pertinentes para la preparación y respuesta ante las crisis. Sin embargo, estas iniciativas tienen un alcance limitado que abarca tipos específicos de escenarios de crisis, y su objeto no es establecer un marco horizontal general para la gestión de crisis ni introducir en el marco sectorial pertinente de la Unión procedimientos de emergencia que regulen el diseño, la evaluación de la conformidad, la introducción en el mercado o la vigilancia del mercado de bienes. En la medida en que estas iniciativas incluyen un marco sectorial de preparación y respuesta ante las crisis, dado que los marcos sectoriales considerados en el contexto de la presente iniciativa, que establecen las normas armonizadas a nivel de la Unión para el diseño, la evaluación de la conformidad, la introducción en el mercado y la vigilancia del mercado de bienes, son marcos de armonización máxima, no habrá solapamientos con ninguna de las iniciativas en curso.

Ninguna de las iniciativas en curso pertinentes establece procedimientos de emergencia sectoriales, que deben incorporarse a los marcos sectoriales armonizados oportunos que regulen la libre circulación de mercancías.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE («Decisión sobre las amenazas transfronterizas para la salud»)²⁴ tiene por objeto reforzar el marco de seguridad sanitaria de la Unión, así como el papel de preparación y respuesta ante las crisis de las agencias clave de la Unión con respecto a las amenazas transfronterizas graves para la salud²⁵. Cuando se adopte, reforzará la planificación de la preparación y la respuesta ante las crisis y consolidará la vigilancia y el seguimiento epidemiológicos, mejorará el suministro de datos y reforzará las intervenciones de la Unión.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades²⁶.

22. Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

23. C(2021) 6712 final.

24. COM(2020) 727 final.

25. Se entiende que el término «transfronterizo» abarca tanto cualquier situación que afecte a más de un Estado miembro («a través de las fronteras») como, más concretamente, una situación que afecte a regiones de dos o más Estados miembros que comparten una frontera común («regiones fronterizas»).

26. COM(2020) 726 final.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión²⁷ contempla instrumentos de respuesta ante las crisis, como la adquisición conjunta, la obligación de las empresas de informar acerca de su capacidad de producción y la reorientación de las líneas de producción en caso de crisis de salud pública una vez que se haya declarado una emergencia de salud pública. La declaración de una situación de emergencia en la Unión conllevaría una mayor coordinación y permitiría el desarrollo, el almacenamiento y la compra de productos pertinentes para la crisis. Dicha propuesta abarca las contramedidas médicas definidas como medicamentos de uso humano, productos sanitarios y otros bienes o servicios que son necesarios a efectos de la preparación y respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud.

La propuesta de la Comisión relativa a la Ley de Chips europea²⁸ tiene por objeto reforzar el ecosistema europeo de semiconductores. Un pilar importante de esta estrategia es el establecimiento de un mecanismo de seguimiento y respuesta coordinados ante la escasez en el suministro de semiconductores, con el fin de adelantarse y responder rápidamente a cualquier futura perturbación de la cadena de suministro, a través de un conjunto de herramientas de emergencia específicas, junto con los Estados miembros y los socios internacionales. El mecanismo previsto es específico para una posible crisis de semiconductores y se aplicará de manera exclusiva en caso de activarse la fase de crisis.

La propuesta de la Comisión de una Ley de Datos²⁹ permitirá a los organismos del sector público acceder a los datos que estén en poder del sector privado y que sean necesarios en circunstancias excepcionales, en particular para la ejecución de un mandato legal si los datos no están disponibles de otro modo o en caso de emergencia pública (es decir, una situación excepcional que afecte negativamente a la población de la Unión, de un Estado miembro o de una parte de él, que entrañe un riesgo de repercusiones graves y duraderas en las condiciones de vida o la estabilidad económica, o la degradación sustancial de los activos económicos de la Unión o del Estado miembro en cuestión).

La propuesta de la Comisión de modificar el Código de Fronteras Schengen³⁰ tiene por objeto proporcionar una respuesta común en las fronteras interiores en situaciones de amenaza que afecten a la mayoría de los Estados miembros. La modificación propuesta también establecerá garantías procesales en caso de reintroducción unilateral de controles en las fronteras interiores, así como la aplicación de medidas de mitigación y salvaguardias específicas para las regiones transfronterizas en los casos en los que se restablezcan los controles en las fronteras interiores. Estos controles afectan, en particular, a las personas que cruzan la frontera por motivos relacionados con su vida cotidiana (trabajo, educación, atención sanitaria o visitas familiares), como se puso de manifiesto durante la pandemia de COVID-19. La propuesta promueve el recurrir con mayor frecuencia a medidas alternativas eficaces para hacer frente a las amenazas detectadas para la seguridad interior o el orden público en lugar de los controles en las fronteras interiores; por ejemplo, un aumento de los controles policiales o efectuados por otras autoridades en las regiones fronterizas en determinadas condiciones. La propuesta también incluye la posibilidad de que el Consejo adopte rápidamente normas vinculantes que establezcan restricciones temporales de viaje para nacionales de terceros países en las fronteras exteriores en caso de amenaza para la salud pública. Asimismo, aclara qué medidas pueden adoptar los Estados miembros para gestionar eficazmente las fronteras exteriores de

27. COM(2021) 577 final.

28. COM(2022) 46 final.

29. COM(2022) 68 final.

30. COM(2021) 891 final.

la Unión en situaciones en las que los inmigrantes estén siendo instrumentalizados por terceros países con fines políticos.

La propuesta de Directiva relativa a la resiliencia de las entidades críticas adoptada por la Comisión en diciembre de 2020³¹ tiene por objeto aumentar la resiliencia de las entidades que prestan servicios esenciales para el mantenimiento de funciones sociales vitales o actividades económicas importantes para la Unión. Con esta iniciativa se pretende crear un marco global que ayude a los Estados miembros a garantizar que las entidades críticas que prestan servicios esenciales sean capaces de prevenir, proteger, responder, resistir, mitigar, absorber, adaptarse y recuperarse ante incidentes perturbadores significativos, como peligros naturales, accidentes o terrorismo. La Directiva abarcará once sectores clave, entre ellos la energía, el transporte, la banca y la salud.

En la Comunicación conjunta de 18 de mayo de 2022 sobre el análisis de los déficits de inversión en materia de defensa y el camino a seguir, se detectaron varios problemas, en particular la capacidad de la base tecnológica e industrial de la defensa europea (así como de la base tecnológica e industrial de la defensa mundial) para abordar las futuras necesidades en materia de contratación pública de los Estados miembros en el ámbito de la defensa, y se presentaron varias medidas.

En el contexto de la revisión de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, la Comisión pretende examinar si los problemas de producción que se abordan en las normas de ámbito general con respecto a los productos cubiertos por diversos regímenes armonizados podrían abordarse en el contexto específico de los productos no armonizados, y en qué medida (o mediante qué modalidades).

Coherencia con la acción exterior de la Unión

El Servicio Europeo de Acción Exterior apoyará al alto representante en su función, en calidad de vicepresidente de la Comisión, de coordinar la acción exterior de la Unión en el seno de la Comisión. Las Delegaciones de la Unión que están bajo la autoridad del alto representante ejercerán sus funciones como representantes externos de la Unión y asistirán, según proceda, en los diálogos exteriores.

Interacción con otros instrumentos

La Comisión, a través del instrumento de apoyo técnico establecido por el Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo, puede ayudar a los Estados miembros a diseñar y llevar a cabo reformas que les permitan anticiparse a los efectos de las crisis naturales o causadas por el hombre en el mercado único, así como prepararse ante dichos efectos y responder a ellos.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que es la base jurídica original para la adopción de los cinco marcos sectoriales que la presente propuesta tiene por objeto modificar. Estos cinco marcos sectoriales son: el Reglamento (UE) 2016/424, relativo a las instalaciones de transporte por cable; el Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los equipos de protección individual; el Reglamento (UE) 2016/426, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos; el Reglamento (UE) 2019/1009, sobre los productos fertilizantes; y el Reglamento (UE) n.º 305/2011, sobre la comercialización de productos de construcción.

Los marcos sectoriales de la Unión que se consideran en el contexto de esta propuesta son los que se encuentran entre los denominados «productos armonizados». Lo común entre estos marcos sectoriales es que establecen normas armonizadas sobre el diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el

31. COM(2020) 829 final.

mercado de dichos productos. En esencia, estos marcos sectoriales introducen para cada sector o categoría de producto pertinente los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los productos y los procedimientos para evaluar el cumplimiento de dichos requisitos. Estas normas establecen la plena armonización y, por tanto, los Estados miembros no pueden conceder excepciones a su cumplimiento, aun en caso de emergencia, salvo que el marco respectivo contemple tal posibilidad.

Otra característica común de estos marcos es que se ajustan más o menos a los principios generales establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos³², que establece disposiciones de referencia para la elaboración de legislación comunitaria que armonice las condiciones de comercialización de los productos.

Otros marcos armonizados de la Unión que siguen el mismo enfoque, como el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ya contienen disposiciones que permiten a los Estados miembros conceder excepciones para los procedimientos armonizados en determinados casos. Por tanto, no es necesario modificar dichos marcos.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La propuesta tiene por objeto modificar las normas armonizadas establecidas en varios marcos sectoriales de la Unión. Estos marcos no contemplan la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas de respuesta ante las crisis que se aparten de las normas armonizadas. Teniendo en cuenta que los Reglamentos que la presente propuesta tiene por objeto modificar son marcos de armonización máxima, tales modificaciones solo pueden hacerse a nivel de la Unión.

Proporcionalidad

Las actividades económicas en todo el mercado único están profundamente integradas. La interacción entre empresas, proveedores de servicios, clientes, consumidores y trabajadores situados en diferentes Estados miembros que depende de sus derechos de libre circulación es cada vez más frecuente. La experiencia extraída de la crisis anterior ha demostrado que a menudo la distribución de las capacidades de producción en la Unión es desigual (ocurre, por ejemplo, con las líneas de producción de determinados productos, situadas principalmente en unos pocos Estados miembros). Paralelamente, en caso de crisis, la demanda de bienes o servicios pertinentes para la crisis en todo el territorio de la Unión también puede ser desigual. El objetivo de garantizar el buen funcionamiento ininterrumpido del mercado único no puede alcanzarse mediante medidas nacionales unilaterales. Por otra parte, aunque las medidas adoptadas individualmente por los Estados miembros puedan resolver en cierta medida las deficiencias derivadas de una crisis a nivel nacional, en la práctica es más probable que agraven aún más dicha crisis en toda la Unión al añadir obstáculos adicionales a la libre circulación o una presión adicional sobre productos ya afectados por la escasez.

Elección del instrumento

La propuesta tiene por objeto la modificación de cinco Reglamentos del Parlamento Europeo y del Consejo. A fin de respetar el principio de paralelismo, la propuesta adoptará la forma de propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 y (UE) n.º 305/2011.

32. DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

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

El Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean imputables a un Estado miembro y que provoquen perturbaciones graves y exijan acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»), será derogado. Según su evaluación, finalizada en octubre de 2019 y respaldada por un estudio externo, este mecanismo rara vez se utiliza y su sistema de intercambio de información es insuficiente, ya que es demasiado lento y está obsoleto³³.

Consultas con las partes interesadas

Como se indica en el anexo 2 de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, entre octubre de 2021 y mayo de 2022 se llevaron a cabo actividades de consulta con las partes interesadas. Las actividades de consulta fueron: una **convocatoria de datos** publicada en el portal «Díganos lo que piensa» y abierta desde el 13 de abril hasta el 11 de mayo de 2022; una **consulta pública** realizada a través de un cuestionario publicado en el mismo portal en el mismo período; un **taller con las partes interesadas** celebrado el 6 de mayo de 2022; una **encuesta a los Estados miembros** realizada en mayo de 2022; y **consultas específicas** realizadas mediante reuniones con los Estados miembros y partes interesadas concretas.

Las partes interesadas coinciden en gran medida en la necesidad de garantizar la libre circulación, así como una mayor transparencia y coordinación en tiempos de crisis. La mayoría de las experiencias descritas por las partes interesadas se refieren a la crisis de la COVID-19. A la hora de garantizar la disponibilidad de bienes pertinentes para la crisis, los Estados miembros han expresado su apoyo a medidas como la coordinación de la contratación pública, la evaluación de la conformidad por la vía rápida y la mejora de la vigilancia del mercado. Varios Estados miembros han expresado su preocupación por la inclusión de medidas generales de preparación frente a las crisis en un momento en que no se vislumbra ninguna crisis en el horizonte, sin especificar cadenas de suministro concretas. Mientras que algunas partes interesadas del sector empresarial han expresado su preocupación por las medidas obligatorias dirigidas a los operadores económicos, otras han expresado su apoyo a una mayor coordinación y transparencia, a las medidas para garantizar la libre circulación de los trabajadores, las notificaciones de medidas nacionales por la vía rápida, los procedimientos por la vía rápida para el desarrollo y la publicación de normas europeas, los puntos únicos de información nacionales y de la Unión y los simulacros de emergencia para expertos.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

Entre las pruebas y los datos que se utilizaron para la elaboración de la evaluación de impacto figuran los siguientes:

- *The impact of COVID-19 on the Internal Market* [«El impacto de la COVID-19 en el mercado interior», publicación en inglés], estudio solicitado por la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor del Parlamento Europeo;
- la evaluación del Reglamento (CE) n.º 2679/98 («el Reglamento sobre las fresas») y su estudio externo de apoyo;
- la evaluación del nuevo marco legislativo;
- información pertinente o pruebas recogidas en el contexto de la preparación de iniciativas y mecanismos de respuesta ante las crisis de la Unión existentes o propuestos, en particular mediante actividades de consulta o estudios de evaluación de impacto [p. ej., la Ley de Datos, la herramienta de información del mercado único,

33. Tal como se evalúa en el estudio justificativo de la evaluación y en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2019) 371 final, de 8 de octubre de 2019.

el marco de seguridad sanitaria de la Unión, el Código de Fronteras Schengen, el plan de contingencia para garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria, el mecanismo de respuesta política integrada a las crisis, el plan de contingencia para el transporte, el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE y la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 y sus adaptaciones];

- estudios académicos y bibliografía sobre el efecto de crisis anteriores en el funcionamiento del mercado único, así como documentos de síntesis existentes y otros documentos elaborados por las partes interesadas pertinentes;

- artículos y material de prensa.

La evaluación de impacto se basó, además, en la información obtenida de las actividades de consulta, tal y como se detalla en el informe de síntesis que figura en el anexo 2 de la evaluación de impacto.

La base factual del informe es muy limitada debido al número relativamente bajo de respuestas a la convocatoria de datos y a la consulta pública, así como a la ausencia de un estudio de apoyo. Para poner remedio a esta situación, el 6 de mayo de 2022 la Comisión organizó un taller con las partes interesadas que contó con un elevado nivel de asistencia, y realizó una serie de consultas específicas, especialmente con los Estados miembros y las partes interesadas.

Evaluación de impacto

En consonancia con su política de mejora de la legislación, la Comisión realizó una evaluación de impacto³⁴. En dicha evaluación de impacto se evaluaron tres opciones de actuación, que establecen un órgano de gobernanza y un marco para la planificación de contingencia y los modos de vigilancia y emergencia. Tanto el modo de vigilancia como el modo de emergencia del mercado único se activarían con arreglo a criterios y mecanismos de activación específicos. Algunas medidas del conjunto de herramientas requerirían una activación adicional.

A partir del análisis de los factores generadores de problemas y las lagunas en la legislación sectorial pertinente, se definieron ocho bloques de medidas en los que se agrupan, en subconjuntos, las medidas que se aplican en diferentes momentos (en todo momento, en el modo de vigilancia y en el modo de emergencia). Para cada bloque, se analizaron tres enfoques de actuación, que van desde medidas no legislativas (enfoque 1), pasando por un enfoque híbrido (enfoque 2), hasta un marco legislativo más completo (enfoque 3). Sobre la base de este análisis, se mantuvieron algunos de los enfoques para cada bloque, o todos ellos, y se combinaron en tres opciones de actuación realistas que reflejan diferentes niveles de ambición y apoyo de las partes interesadas:

Modo	Bloques	Opción de actuación 1 Transparencia	Opción de actuación 2 Cooperación	Opción de actuación 3 Solidaridad
En todo momento	1. Gobernanza, coordinación y cooperación	<i>Enfoque 2</i> Grupo consultivo formal como foro a nivel técnico y obligación de los Estados miembros de compartir información dentro del grupo en previsión de una crisis y durante la crisis.		
En todo momento	2. Planificación de contingencia en caso de crisis	<i>Enfoque 2</i> Recomendación a los Estados miembros para la evaluación de riesgos, la formación, los simulacros y el compendio de medidas de respuesta ante las crisis.	<i>Enfoque 3</i> – Recomendación a los Estados miembros para la evaluación de riesgos y el compendio de medidas de respuesta ante las crisis. – Obligación de la Comisión de evaluar los riesgos a nivel de la Unión. – Obligación de los Estados miembros de formar periódicamente a su personal de gestión de crisis pertinente.	

34. Véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2022) 289, que acompaña a la propuesta.

Modo	Bloques	Opción de actuación 1 Transparencia	Opción de actuación 2 Cooperación	Opción de actuación 3 Solidaridad
Vigilancia	3. Vigilancia del mercado único	<i>Enfoque 2</i> – Recomendación a los Estados miembros sobre la recogida de información relativa a las cadenas de suministro estratégicas localizadas. – Recomendaciones a los Estados miembros para la creación de reservas estratégicas de bienes de importancia estratégica.		<i>Enfoque 3</i> – Obligación de los Estados miembros de recoger información relativa a las cadenas de suministro estratégicas localizadas. – Obligación de la Comisión de elaborar y actualizar periódicamente la lista de objetivos para las reservas estratégicas. – Obligaciones de los Estados miembros ³⁵ de crear reservas estratégicas para determinados productos de importancia estratégica si sus reservas estratégicas caen muy por debajo de los objetivos.
Emergencia	4. Principios clave y medidas de apoyo para facilitar la libre circulación durante una emergencia	<i>Enfoque 2</i> Refuerzo de los principios clave de la libre circulación de bienes y servicios pertinentes para la crisis en normas vinculantes, cuando proceda, para una gestión eficaz de las crisis.		
Emergencia	5. Transparencia y asistencia administrativa durante la emergencia	<i>Enfoque 3</i> Mecanismo vinculante de notificación completa por la vía rápida, revisión por pares rápida y posibilidad de declarar incompatibles con el Derecho de la Unión las medidas notificadas; puntos de contacto y plataforma electrónica.		
Emergencia	6. Aceleración de la introducción en el mercado de productos pertinentes para la crisis durante una emergencia	<i>Enfoque 2</i> Modificaciones específicas de la legislación de armonización vigente en materia de mercado único: introducción más rápida en el mercado de productos pertinentes para la crisis; la Comisión puede adoptar especificaciones técnicas; prioridad por parte de los Estados miembros a la vigilancia del mercado para los productos pertinentes para la crisis.		
Emergencia	7. Contratación pública durante una emergencia	<i>Enfoque 2</i> Nueva disposición sobre contratación pública conjunta / adquisición común por parte de la Comisión para algunos o todos los Estados miembros.		

35. Sujeto a factores de activación adicionales.

Modo	Bloques	Opción de actuación 1 Transparencia	Opción de actuación 2 Cooperación	Opción de actuación 3 Solidaridad
Emergencia	8. Medidas que afectan a las cadenas de suministro pertinentes para la crisis durante el modo de emergencia	<i>Enfoque 1</i> Orientación sobre cómo aumentar la capacidad de producción; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos; aceptación y priorización de pedidos de bienes pertinentes para la crisis. Recomendaciones a las empresas para que compartan información pertinente para la crisis.	<i>Enfoque 2</i> Recomendaciones a los Estados miembros para la distribución de productos almacenados; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos; motivación de los operadores económicos para que acepten y prioricen los pedidos. Habilitación de los Estados miembros ³⁶ para obligar a los operadores económicos a aumentar su capacidad de producción y para enviar solicitudes de información vinculantes a los operadores económicos.	<i>Enfoque 3</i> Obligaciones de los Estados miembros ³⁷ de distribuir los productos previamente almacenados; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos. Obligaciones de las empresas de aceptar y priorizar los pedidos; aumentar la capacidad de producción y proporcionar información pertinente para la crisis.

La evaluación de impacto no presentó ninguna opción preferida, sino que dejó la elección de opciones para la decisión política. Las medidas elegidas en la propuesta corresponden a la opción de actuación 3 para todos los bloques, con excepción del bloque 8. Para el bloque 8, se ha escogido una combinación de la opción de actuación 1 (para aumentar la producción), la opción de actuación 2 (para la distribución de productos almacenados y la aceleración de los procedimientos de concesión de permisos) y la opción de actuación 3 (para las obligaciones de las empresas de aceptar y priorizar los pedidos y facilitar información pertinente para la crisis).

El 15 de junio de 2022, la Comisión presentó la evaluación de impacto al Comité de Control Reglamentario. Dicho Comité emitió un dictamen negativo señalando, en particular: 1) la necesidad de proporcionar información clara y detallada en relación con la emergencia prevista del mercado único, que incluyese una definición, los criterios y los mecanismos de toma de decisiones para su determinación y conclusión, así como las medidas que se aplicarían a lo largo de su duración; 2) la necesidad de proporcionar una evaluación exhaustiva de las repercusiones de las opciones de actuación; y 3) la necesidad de presentar combinaciones alternativas de opciones de actuación pertinentes, además de los enfoques de actuación, y de vincular la comparación al análisis de las repercusiones. Para abordar estas conclusiones, la Comisión proporcionó una definición clara de emergencia del mercado único, especificó los criterios y los mecanismos de toma de decisiones, explicó los tres modos de funcionamiento del Instrumento de Emergencia del Mercado Único y especificó qué bloque de dicho Instrumento se activaría en cada uno de los modos. Asimismo, elaboró una evaluación de impactos para abarcar más tipos de repercusiones, a saber, el impacto para las principales partes interesadas (empresas, Estados miembros y Comisión), el impacto para las pymes y el impacto en la competitividad, la compe-

36. Sujeto a factores de activación adicionales.

37. Sujeto a factores de activación adicionales.

tencia y el comercio internacional, y diferenció entre las repercusiones que tendrían lugar con efectos inmediatos y las que podrían esperarse en los modos de vigilancia y emergencia. Además, en la evaluación de impacto se definieron tres opciones de actuación alternativas basadas en una combinación de diferentes enfoques con respecto a algunos de los bloques, se proporcionó una evaluación de los impactos de estas opciones y se amplió la comparación de las opciones para abarcar la proporcionalidad y la subsidiariedad.

El 29 de julio de 2022, la Comisión presentó la evaluación de impacto revisada al Comité de Control Reglamentario. Dicho Comité emitió entonces un dictamen favorable con observaciones. Estas observaciones se referían a la necesidad de seguir explorando los diferentes tipos de crisis que pueden afectar al funcionamiento del mercado único, de establecer con mayor claridad la interacción con las posibles medidas adoptadas con arreglo al artículo 4, apartado 2, del TFUE y de justificar suficientemente algunas de las medidas propuestas desde el punto de vista de la subsidiariedad y la proporcionalidad. Para responder a estas observaciones, se añadieron indicaciones sobre los efectos de posibles crisis futuras, se explicó mejor la interacción con las posibles medidas con arreglo al artículo 4, apartado 2, del TFUE y se añadió más información sobre las medidas obligatorias previstas en el modo de emergencia.

En el anexo 1, punto 3, de la evaluación de impacto puede encontrarse más información sobre cómo se reflejan las recomendaciones del Comité de Control Reglamentario en el informe de la evaluación de impacto.

Adecuación regulatoria y simplificación

Según el Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT) de la Comisión, todas las iniciativas destinadas a modificar la legislación vigente de la Unión deben aspirar a simplificar y alcanzar los objetivos de actuación declarados de manera más eficiente (es decir, reducir costes reglamentarios innecesarios).

El paquete general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único proporciona un conjunto de medidas para hacer frente a las emergencias del mercado único, consistente en una serie de medidas aplicables en todo momento, así como determinadas medidas aplicables únicamente en el modo de vigilancia o de emergencia, que deben activarse por separado. La presente propuesta establece procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la introducción en el mercado, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado. **Las empresas y los ciudadanos no tienen que asumir los costes administrativos** que se aplicarían con efecto inmediato y durante el funcionamiento normal del mercado único.

En el caso de las medidas que forman parte del paquete general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único y que es probable que conlleven importantes repercusiones y costes potenciales para las pymes, en particular medidas como las solicitudes obligatorias de información o las solicitudes de aumento de la producción y de aceptación de pedidos calificados como prioritarios, durante la activación adicional de tales medidas la Comisión llevará a cabo un análisis y una evaluación específicos de su impacto y proporcionalidad, en particular de su impacto para las pymes. Esta evaluación formará parte del proceso de activación adicional de estas medidas específicas mediante un acto de ejecución de la Comisión (además de la activación general del modo de emergencia). En función de la naturaleza de la crisis y de las cadenas de suministro estratégicas y los productos pertinentes para la crisis implicados, se proporcionarán ajustes específicos para las pymes. Si bien no es posible excluir completamente a las microempresas del ámbito de aplicación de medidas como las solicitudes de información obligatorias, ya que estas empresas pueden tener conocimientos técnicos específicos únicos o patentes de importancia crítica en una crisis, algunos ajustes específicos incluirán diseños de encuestas simplificadas, requisitos de información menos onerosos y plazos más largos para presentar las

respuestas, en la medida de lo posible, habida cuenta de la necesidad de actuar con urgencia en el contexto de una crisis específica.

En el contexto del paquete general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único, se deroga el Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean imputables a un Estado miembro y que provoquen perturbaciones graves y exijan acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»). Esto conducirá a la simplificación del marco jurídico.

Derechos fundamentales

La propuesta no afecta al ejercicio de los derechos fundamentales de los ciudadanos o las empresas.

4. Repercusiones presupuestarias

Las medidas del presente acto se refieren a modificaciones específicas de la legislación sobre productos vigente. Su ejecución y aplicación es responsabilidad de los Estados miembros. Por tanto, no habrá repercusiones en el presupuesto de la Unión.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

No se incluye ningún mecanismo de seguimiento específico en la presente propuesta. Los requisitos específicos de seguimiento ya están contenidos en los marcos sectoriales de la Unión que modifica la presente propuesta, y las modificaciones no repercuten en estos mecanismos existentes de seguimiento, evaluación y presentación de informes.

Espacio Económico Europeo

El texto propuesto es pertinente a efectos del EEE, por lo que debe hacerse extensivo a este.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Las modificaciones que la presente propuesta pretende introducir cubren los siguientes aspectos:

- 1) la priorización por parte de los organismos notificados de la evaluación de la conformidad de los productos designados como pertinentes para la crisis;
- 2) la posibilidad de que las autoridades nacionales competentes expidan autorizaciones temporales para productos pertinentes para la crisis que no hayan sido sometidos a los procedimientos estándar de evaluación de la conformidad, siempre que dichos productos cumplan todos los requisitos esenciales aplicables y que la autorización se limite a la duración de la emergencia del mercado único y al territorio del Estado miembro que la haya expedido;
- 3) la posibilidad de que los fabricantes se basen en normas internacionales y nacionales pertinentes durante una emergencia si no se dispone de normas armonizadas y si las normas alternativas garantizan un nivel de seguridad equivalente;
- 4) la posibilidad de que la Comisión adopte, mediante actos delegados, especificaciones técnicas comunes voluntarias u obligatorias para los productos pertinentes para la crisis;
- 5) la priorización de las actividades de vigilancia del mercado para los bienes pertinentes para la crisis.

2022/0279 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 y (UE) n.º 305/2011 por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debido a una emergencia del mercado único (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 Europeo³⁸,
De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario³⁹,
Considerando lo siguiente:

(1) El *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* tiene por objeto garantizar el funcionamiento normal del mercado único, en particular la libre circulación de mercancías, servicios y personas, y garantizar la disponibilidad de bienes y servicios pertinentes para la crisis y de bienes y servicios de importancia estratégica para los ciudadanos, las empresas y las autoridades públicas durante una crisis.

(2) El marco establecido por el *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* contiene medidas que deben aplicarse de manera coherente, transparente, eficiente, proporcionada y oportuna, a fin de prevenir, mitigar y minimizar las repercusiones que una crisis puede tener en el funcionamiento del mercado único.

(3) El *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* establece un mecanismo en varios niveles que consiste en la planificación de contingencia, el modo de vigilancia y el modo de emergencia en el mercado único.

(4) El *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* establece normas cuyo objetivo es salvaguardar la libre circulación de mercancías, servicios y personas en el mercado único y garantizar la disponibilidad de bienes y servicios que son especialmente importantes también en tiempos de crisis. El *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* se aplica tanto a los bienes como a los servicios.

(5) Al objeto de complementar, garantizar la coherencia y mejorar aún más la eficacia de dichas medidas, conviene velar por que las medidas a las que se refiere el *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* puedan introducirse rápidamente en el mercado de la Unión, a fin de contribuir a hacer frente a las perturbaciones y mitigarlas.

(6) Varios actos jurídicos sectoriales de la Unión establecen normas armonizadas sobre el diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el mercado de determinados productos. Entre estos actos jurídicos se encuentran los Reglamentos (UE) 2016/424⁴⁰, (UE) 2016/425⁴¹, (UE) 2016/426⁴², (UE) 2019/1009⁴³

38. DO C [...] de [...], p. [...].

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

40. DO L 81 de 31.3.2016, p. 1.

41. DO L 81 de 31.3.2016, p. 51.

42. DO L 81 de 31.3.2016, p. 99.

43. DO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

y (UE) n.º 305/2011⁴⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo. Estos actos jurídicos se basan en los principios del nuevo enfoque de la armonización técnica. Además, los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2019/1009 también se ajustan a las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵.

(7) Ni las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE ni las disposiciones específicas establecidas por la legislación sectorial de armonización de la Unión establecen procedimientos destinados a aplicarse en caso de crisis. Conviene introducir ajustes específicos en esos Reglamentos, con el fin de preparar y responder a las repercusiones de las crisis que afecten a productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis y que entren en el ámbito de aplicación de dichos Reglamentos.

(8) La experiencia extraída de las crisis recientes que han afectado al mercado único ha puesto de manifiesto que los procedimientos establecidos en la legislación sectorial no están diseñados para satisfacer las necesidades de los escenarios de respuesta a las crisis y no ofrecen la flexibilidad normativa necesaria. Procede, por tanto, establecer una base jurídica para tales procedimientos de respuesta a las crisis como complemento de las medidas adoptadas con arreglo al *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

(9) A fin de superar los posibles efectos de las perturbaciones en el mercado único y de garantizar que los bienes pertinentes para la crisis se introduzcan en el mercado rápidamente, conviene establecer el requisito de que los organismos de evaluación de la conformidad den prioridad a las solicitudes de evaluación de la conformidad de tales productos frente a cualquier solicitud pendiente relativa a productos que no hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

(10) Para ello, deben establecerse procedimientos de emergencia en los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 y (UE) n.º 305/2011. Dichos procedimientos solo deben estar disponibles tras la activación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con el *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

(11) Además, cuando las perturbaciones puedan afectar a los organismos de evaluación de la conformidad o cuando las capacidades de ensayo de los productos pertinentes para la crisis no sean suficientes, conviene establecer la posibilidad de que las autoridades nacionales competentes autoricen, con carácter excepcional y temporal, la introducción en el mercado de productos que no hayan sido sometidos a los procedimientos habituales de evaluación de la conformidad exigidos por la legislación sectorial pertinente de la Unión.

(12) Por lo que respecta a los productos que entran en el ámbito de aplicación de esos Reglamentos y que han sido designados como bienes pertinentes para la crisis, las autoridades nacionales competentes deben poder, en el contexto de una emergencia en curso del mercado único, conceder excepciones a la obligación de llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en dichos Reglamentos, en los casos en los que la participación de un organismo notificado sea obligatoria, y deben poder expedir autorizaciones para esos productos, siempre que estos cumplan todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables. El cumplimiento de estos requisitos esenciales puede demostrarse por diversos medios, que pueden incluir los ensayos realizados por las autoridades nacionales con muestras facilitadas por el fabricante que haya solicitado una autorización. Los procedimientos específicos que se han seguido para demostrar el cumplimiento y sus resultados deben describirse claramente en la autorización expedida por la autoridad nacional competente.

(13) Cuando una emergencia del mercado único conlleve un aumento exponencial de la demanda de determinados productos, y con el fin de apoyar los esfuerzos

44. DO L 88 de 4.4.2011, p. 5.

45. DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

de los operadores económicos por satisfacer dicha demanda, conviene proporcionar referencias técnicas, que los fabricantes pueden utilizar para diseñar y producir bienes pertinentes para la crisis que cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

(14) Existe legislación sectorial de armonización de la Unión que contempla la posibilidad de que un fabricante se beneficie de una presunción de conformidad si su producto cumple una norma europea armonizada. No obstante, cuando no existan tales normas o su cumplimiento pueda resultar excesivamente difícil debido a las perturbaciones causadas por la crisis, conviene establecer mecanismos alternativos.

(15) Con respecto a los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2019/1009, las autoridades nacionales competentes deben poder suponer que los productos fabricados de conformidad con normas nacionales o internacionales, en el sentido del Reglamento (UE) n.º 1025/2012⁴⁶, que garantizan un nivel de protección equivalente al ofrecido por las normas europeas armonizadas cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes.

(16) Además, por lo que respecta a los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 y (UE) n.º 305/2011, la Comisión debe tener la posibilidad de adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes en las que los fabricantes puedan basarse para beneficiarse de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables. El acto de ejecución por el que se establezcan dichas especificaciones comunes debe seguir siendo aplicable mientras dure la emergencia del mercado único.

(17) Con respecto a los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 y (UE) n.º 305/2011, en circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, en particular con el fin de garantizar la interoperabilidad entre productos o sistemas, la Comisión debe poder adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes que establezcan especificaciones técnicas obligatorias que los fabricantes deban cumplir. El acto de ejecución por el que se establezcan dichas especificaciones comunes debe seguir siendo aplicable mientras dure la emergencia del mercado único.

(18) A fin de garantizar que el nivel de seguridad ofrecido por los productos armonizados no se vea comprometido, es necesario establecer normas para reforzar la vigilancia del mercado, en particular por lo que respecta a los bienes designados como pertinentes para la crisis y, en particular, permitiendo una cooperación más estrecha y un apoyo mutuo entre las autoridades de vigilancia del mercado.

(19) De conformidad con su práctica establecida, la Comisión debe consultar sistemáticamente a los expertos sectoriales pertinentes en el contexto de la preparación temprana de todos los proyectos de actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones comunes.

(20) Por consiguiente, los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 y (UE) n.º 305/2011 deben modificarse en consecuencia.

(21) A fin de que el presente Reglamento sea aplicable a partir de la misma fecha que [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único], debe aplazarse su aplicación.

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1. Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/424

En el Reglamento (UE) 2016/424, se inserta el capítulo VI *bis* siguiente:

«Capítulo VI *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 43 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 43 *ter* a 43 *octies* solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumen-

46. DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

to de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto al presente Reglamento.

2. Los artículos 43 *ter* a 43 *octies* se aplicarán exclusivamente a los subsistemas y componentes de seguridad que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los artículos 43 *ter* a 43 *octies*, salvo en lo que se refiere a las disposiciones relativas a las competencias de la Comisión, se aplicarán durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 43 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras la desactivación o expiración de este.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los subsistemas y los componentes de seguridad introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 43 *quater* a 43 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3.

Artículo 43 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los subsistemas y componentes de seguridad pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los subsistemas y componentes de seguridad designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 18, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los subsistemas y componentes de seguridad designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de subsistemas y componentes de seguridad designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de subsistemas y componentes de seguridad que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de subsistemas y componentes de seguridad designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 43 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los subsistemas y componentes de seguridad con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los subsistemas y componentes de seguridad designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 43 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 18, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la incorporación en una instalación de transporte por cable en el territorio del Estado miembro de que se trate de un subsistema o componente de seguridad específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los

que se refiere el artículo 18, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un subsistema o componente de seguridad sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el subsistema o componente de seguridad en cuestión cumple todos los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo II, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el subsistema o componente de seguridad al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente con arreglo al apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos de conformidad con los cuales el subsistema o componente de seguridad podrá introducirse en el mercado o incorporarse a una instalación de transporte por cable, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del subsistema o componente de seguridad en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del subsistema o componente de seguridad en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al subsistema o componente de seguridad en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho subsistema o componente de seguridad con todos los requisitos del presente Reglamento.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 20, los subsistemas o componentes de seguridad para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en el presente Reglamento con respecto a dichos subsistemas o componentes de seguridad.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de subsistemas o componentes de seguridad de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 43 *bis* a 43 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 18 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 43 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consi-

deran que los subsistemas y componentes de seguridad que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales establecidos en el anexo II cumplen dichos requisitos esenciales en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo II;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo II del presente Reglamento y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 43 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los subsistemas y componentes de seguridad que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos subsistemas y componentes de seguridad que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales establecidos en el anexo II en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo II;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 14 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo II del presente Reglamento y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3, y se aplicarán a los subsistemas o componentes de seguridad introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17, se presumirá que los subsistemas y componentes de seguridad que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los subsistemas o componen-

tes de seguridad cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos subsistemas o componentes de seguridad cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales que pretende cubrir y que se establecen en el anexo II, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 43 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales establecidos en el anexo II para los subsistemas o componentes de seguridad que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3. Se aplicarán a los subsistemas o componentes de seguridad introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los subsistemas o componentes de seguridad cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones y han sido introducidos en el mercado, dichos subsistemas o componentes de seguridad cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 43 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los subsistemas y componentes de seguridad designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los subsistemas y componentes de seguridad designados como bienes pertinentes para la crisis».

Artículo 2. Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/425

En el Reglamento (UE) 2016/425, se inserta el capítulo VI *bis* siguiente:

«Capítulo VI *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 41 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 41 *ter* a 41 *octies* solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto al presente Reglamento.

2. Los artículos 41 *ter* a 41 *octies* se aplicarán exclusivamente a los EPI que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1.

3. Los artículos 41 *ter* a 41 *octies*, salvo en lo que se refiere a las disposiciones relativas a las competencias de la Comisión, se aplicarán durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 41 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras la desactivación o expiración de este.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los EPI introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 41 *quater* a 41 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3.

Artículo 41 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los EPI pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los EPI designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 19, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los EPI designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos EPI pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de EPI que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de EPI designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 41 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los EPI con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los EPI designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 41 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 19, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un EPI específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere

dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un EPI sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el EPI en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el EPI al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales el EPI podrá introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del EPI en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del EPI en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al EPI en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho EPI con todos los requisitos del presente Reglamento.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 17, los EPI para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en el presente Reglamento con respecto a dichos EPI.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un EPI de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 41 *bis* a 41 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 19 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 41 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideren que los EPI que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II cumplen dichos requisitos esenciales de salud y seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II del presente Reglamento y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 41 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los EPI que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos EPI que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II del presente Reglamento y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3. Seguirán siendo aplicables a los EPI introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, se presumirá que los EPI que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los EPI cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones y han sido introducidos en el mercado, dichos EPI cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado

único de conformidad con *[el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo II, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 41 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II para los EPI que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3. Se aplicarán a los EPI introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los EPI cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones y han sido introducidos en el mercado, dichos EPI cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con *[el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

Artículo 41 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los EPI designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los EPI designados como bienes pertinentes para la crisis».

Artículo 3. Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/426

En el Reglamento (UE) 2016/426, se inserta el capítulo VI *bis* siguiente tras el capítulo VI:

«Capítulo VI *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 40 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 40 *ter* a 40 *octies* solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del

[Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto al presente Reglamento.

2. Los artículos 40 *ter* a 40 *octies* se aplicarán exclusivamente a los aparatos y equipos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los artículos 40 *ter* a 40 *octies*, salvo en lo que se refiere a las disposiciones relativas a las competencias de la Comisión, se aplicarán mientras permanezca activo el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 40 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras la desactivación o expiración de este.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los aparatos y equipos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 40 *quater* a 40 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 42, apartado 3.

Artículo 40 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los aparatos y equipos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los aparatos y equipos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 14, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los aparatos y equipos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de aparatos y equipos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de aparatos y equipos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de aparatos y equipos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 41 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los aparatos y equipos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los aparatos y equipos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 40 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un aparato o equipo específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere el artículo 14, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un aparato o equipo sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el aparato o equipo en cuestión cumple todos los requisitos esenciales aplicables establecidos en el anexo I, y será responsable del cumplimiento de todos los pro-

cedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el aparato o equipo al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales el aparato o equipo podrá introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del subsistema o componente de seguridad en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del subsistema o componente de seguridad en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al aparato o equipo en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho aparato o equipo con todos los requisitos del presente Reglamento.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 6 y 17, los aparatos o equipos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en el presente Reglamento con respecto a dichos aparatos o equipos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un aparato o equipo de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 40 *bis* a 40 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 40 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que los aparatos y equipos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I del presente Reglamento y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 40 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los aparatos o equipos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos aparatos o equipos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales establecidos en el anexo I en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I del presente Reglamento y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3. Se aplicarán, a los aparatos y equipos introducidos en el mercado, a más tardar hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, se presumirá que los aparatos o equipos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los aparatos o equipos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones y han sido introducidos en el mercado, dichos aparatos o equipos cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales que pretende

cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 40 septies. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I para los aparatos o equipos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3, y se aplicarán, a los aparatos o equipos introducidos en el mercado, a más tardar hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 bis, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los aparatos o equipos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones y han sido introducidos en el mercado, dichos aparatos o equipos cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con *[el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

Artículo 40 octies. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los aparatos y equipos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los aparatos y equipos designados como bienes pertinentes para la crisis».

Artículo 4. Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/1009

En el Reglamento (UE) 2019/1009, se inserta el capítulo V bis siguiente:

«Capítulo V bis. Procedimientos de emergencia

Artículo 41 bis. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 41 ter a 41 octies solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto al presente Reglamento.

2. Los artículos 41 ter a 41 octies se aplicarán exclusivamente a los productos fertilizantes que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los artículos 41 *ter* a 41 *octies*, salvo en lo que se refiere a las disposiciones relativas a las competencias de la Comisión, se aplicarán durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 41 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras la desactivación o expiración de este.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los productos fertilizantes introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 41 *quater* a 41 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 45, apartado 3.

Artículo 41 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los productos fertilizantes pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los productos fertilizantes designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 15, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los productos fertilizantes designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos fertilizantes designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de productos fertilizantes que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos fertilizantes designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 41 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los productos fertilizantes con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los productos fertilizantes designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 41 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un producto fertilizante específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere el artículo 15, pero cuyo cumplimiento de los requisitos establecidos en los anexos I y II haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un producto fertilizante sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el producto fertilizante en cuestión cumple los requisitos establecidos en los anexos I y II, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el producto fertilizante al que se haya concedido una autorización de conformi-

dad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales los productos fertilizantes podrán introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del producto fertilizante en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del producto fertilizante en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al producto fertilizante en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho producto fertilizante con todos los requisitos del presente Reglamento.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 18, los productos fertilizantes para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en el presente Reglamento con respecto a dichos productos fertilizantes.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un producto fertilizante de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 41 *bis* a 41 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 15 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 41 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos pertinentes establecidos en los anexos I, II o III o de los ensayos a los que se refiere el artículo 13, apartado 2, del presente Reglamento y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideran que los productos fertilizantes que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice un nivel de seguridad equivalente al exigido por los requisitos establecidos en el anexo I, II o III del presente Reglamento son conformes con los requisitos establecidos en dichos anexos.

Artículo 41 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. Cuando los productos fertilizantes de la Unión hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones comunes para dichos productos fertilizantes de la Unión en relación con los requisitos establecidos en los anexos I, II o III o los ensayos a los que se refiere el artículo 13, apartado 2, cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a [se tomaron en consideración para] la activación del modo de emergencia de dicho mercado restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos pertinentes establecidos en los anexos I, II o III o los ensayos a los que se refiere el artículo 13, apartado 2, del presente Reglamento y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 45, apartado 3. Se aplicarán a los productos fertilizantes de la Unión introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único, de conformidad con el [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, se presumirá que los productos fertilizantes de la Unión que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos establecidos en los anexos I, II o III [o los ensayos a los que se refiere el artículo 13, apartado 2] y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los productos fertilizantes cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones y han sido introducidos en el mercado, dichos productos fertilizantes cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos establecidos en los anexos I y II, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 41 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos establecidos en los anexos I y II para los productos fertilizantes de la Unión que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 45, apartado 3, y se aplicarán a los productos fer-

tilizantes de la Unión introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los productos fertilizantes cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones y han sido introducidos en el mercado, dichos productos fertilizantes cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con *[el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

Artículo 41 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los productos fertilizantes designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los productos fertilizantes designados como bienes pertinentes para la crisis».

Artículo 5. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 305/2011

El Reglamento (UE) n.º 305/2011 se modifica como sigue:

Se inserta el capítulo VIII *bis* siguiente:

«Capítulo VIII *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 59 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los artículos 59 *ter* a 59 *septies* solo se aplicarán si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto al presente Reglamento.

2. Los artículos 59 *ter* a 59 *septies* se aplicarán exclusivamente a los productos de construcción que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los artículos 59 *ter* a 59 *septies*, salvo en lo que se refiere a las disposiciones relativas a las competencias de la Comisión, se aplicarán durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 59 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras la desactivación o expiración de este.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los productos de construcción introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 59 *ter* a 59 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de con-

formidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 64, apartado 2 *bis*.

Artículo 59 *ter*. Priorización de la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los productos de construcción designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a tareas en calidad de terceros de organismos notificados relacionadas con la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, de conformidad con el artículo 28, apartado 1.

2. Los organismos notificados tramitarán las solicitudes de tareas en calidad de terceros relacionadas con la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de realización de tareas en calidad de terceros relacionadas con la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud relativa a productos de construcción que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de tareas en calidad de terceros relacionadas con la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 59 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de tareas en calidad de terceros relacionadas con la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus respectivas capacidades en materia de evaluación y verificación en relación con los productos de construcción designados como bienes pertinentes para la crisis.

Artículo 59 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación en calidad de terceros para la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, apartado 1, la autoridad nacional competente podrá autorizar excepcionalmente, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un producto de construcción específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones requerida en calidad de terceros a las que se refiere dicho artículo.

2. El fabricante de un producto de construcción sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el producto de construcción en cuestión alcanza las prestaciones declaradas, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el producto de construcción al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales los productos de construcción podrán introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripció de los procedimientos que deben seguirse para demostrar que el producto de construcción alcanza las prestaciones declaradas y cumple lo dispuesto en el presente Reglamento, según corresponda;

b) los requisitos específicos relativos a la seguridad y la trazabilidad, incluido el etiquetado, del producto de construcción en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo al desempeño continuo de tareas en calidad de terceros relacionadas con la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones del producto de construcción en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al producto de construcción en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho producto de construcción con todos los requisitos del presente Reglamento.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 54 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización expedida contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. Los productos de construcción para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en el presente Reglamento con respecto a dichos productos de construcción.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un producto de construcción de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 59 *bis* a 59 *septies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos pertinentes de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones establecidos en el artículo 28 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 59 *quinquies*. Adopción de especificaciones comunes que permitan la evaluación de las prestaciones

1. En relación con los productos de construcción que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos productos que establezcan especificaciones comunes que cubran los métodos y criterios para evaluar las prestaciones de dichos productos en relación con sus características esenciales, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el artículo 17, apartado 5, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los métodos y criterios pertinentes para evaluar las prestaciones de dichos productos en relación con sus características esenciales;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que proporcionan los métodos y criterios pertinentes para evaluar las prestaciones de dichos productos en relación con sus características

esenciales y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 17, apartado 5.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta al Comité Permanente de la Construcción y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 64, apartado 2 *bis*. Se aplicarán a los productos de construcción introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 4 y 6, los métodos y criterios establecidos en las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 1 del presente artículo podrán utilizarse para evaluar y declarar las prestaciones de los productos de construcción contemplados por dichas especificaciones comunes en relación con sus características esenciales.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 59 *bis*, apartado 3, párrafo primero, la declaración de las prestaciones, de conformidad con las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo en relación con los productos de construcción que se hayan introducido en el mercado, no se verá afectada por la posterior expiración o derogación del acto de ejecución que haya establecido dichas especificaciones comunes, salvo que haya motivos suficientes para creer que los productos de construcción contemplados por dichas especificaciones comunes presentan un riesgo o no alcanzan el rendimiento declarado.

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 es incorrecta por lo que respecta a los criterios y métodos para la evaluación de la prestación en relación con las características esenciales, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 59 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los métodos y criterios para evaluar las prestaciones de los productos de construcción que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta al Comité Permanente de la Construcción y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 64, apartado 2 *bis*. Dichos actos se aplicarán a los productos de construcción introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 59 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los productos de construcción cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones y han sido introducidos en el mercado, dichos productos de construcción cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento tras la expiración o derogación de un acto de eje-

cución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con *[el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

Artículo 59 *septies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los productos de construcción designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los productos fertilizantes designados como bienes pertinentes para la crisis».

2) En el artículo 64 se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011».

Artículo 6. Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del *[DO: insértese la fecha idéntica a la de entrada en aplicación del Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, la Presidenta; por el Consejo, el Presidente / la Presidenta

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

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell que modifica les directives 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/EU, 2013/29/UE, 2014/28//UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE i 2014/68/UE pel que fa als procediments d'emergència per a l'avaluació de la conformitat, l'adopció d'especificacions comunes i la vigilància del mercat a causa d'una emergència del mercat únic

295-00168/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 21.11.2022
Reg. 77687 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 28.11.2022

Asunto: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debido a una emergencia del mercado único (texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2022) 462 final] [2022/0280 (COD)] [SEC(2022) 323 final] [SWD(2022) 288 final] [SWD(2022) 289 final] [SWD(2022) 290 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, 19.9.2022, COM(2022) 462 final, 2022/0280 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debido a una emergencia del mercado único (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2022) 323 final} - {SWD(2022) 288 final} - {SWD(2022) 289 final} - {SWD(2022) 290 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

El mercado único es uno de los mayores activos de la Unión Europea y constituye la columna vertebral del crecimiento económico y el bienestar de esta. Las crisis recientes, como la pandemia de COVID-19 o la invasión de Ucrania por parte de Rusia, han puesto de manifiesto cierta vulnerabilidad del mercado único y sus cadenas de suministro en caso de perturbaciones imprevistas y, al mismo tiempo, hasta qué punto la economía europea y todas sus partes interesadas dependen de un mercado único que funcione correctamente. En el futuro, además de la inestabilidad geopolítica, el cambio climático y los desastres naturales resultantes, la pérdida de biodiversidad y la inestabilidad económica mundial pueden dar lugar a otras nuevas situaciones de emergencia. Por este motivo, debe garantizarse el funcionamiento del mercado único en tiempos de emergencia.

El impacto de una crisis en el mercado único puede ser doble. Por un lado, puede dar lugar a la aparición de obstáculos a la libre circulación dentro de dicho mercado, perturbando así su funcionamiento. Por otro lado, si el mercado único está fragmentado y no funciona correctamente, puede intensificarse la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis. Como consecuencia de ello, podrían interrumpirse bruscamente las cadenas de suministro, y las empresas podrían tener dificultades para obtener, suministrar o vender bienes y servicios. El acceso de los consumidores a productos y servicios clave se vería perturbado. La falta de información y de claridad jurídica agravaría aún más el impacto de estas perturbaciones. Además de los riesgos sociales directos provocados por la crisis, los ciudadanos y, en particular, los grupos vulnerables podrían enfrentarse a importantes repercusiones económicas negativas. Por tanto, la propuesta tiene por objeto abordar dos problemas independientes, pero interrelacionados: los obstáculos a la libre circulación de mercancías, servicios y personas en tiempos de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis.

En estrecha colaboración con todos los Estados miembros y con otros instrumentos de crisis existentes en la Unión, el paquete sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único proporcionará una estructura de gobernanza ágil y sólida, así como un conjunto de herramientas específicas para garantizar el buen funcionamiento del mercado único en cualquier tipo de crisis futura. Es probable que no todas las herramientas incluidas en la presente propuesta sean necesarias simultáneamente. El propósito es más bien preparar a la Unión para el futuro y dotarla de lo que pueda resultar necesario en una situación de crisis que afecte gravemente al mercado único.

El Consejo Europeo, en sus Conclusiones de los días 1 y 2 de octubre de 2020¹, declaró que la Unión aprenderá de la pandemia de COVID-19 y hará frente a la fragmentación, los obstáculos y las deficiencias que aún subsisten en el mercado único a

1. <https://www.consilium.europa.eu/media/45932/021020-euco-final-conclusions-es.pdf>.

la hora de hacer frente a situaciones de emergencia. En la Comunicación relativa a la actualización de la estrategia industrial², la Comisión anunció un instrumento para garantizar la libre circulación de personas, bienes y servicios, así como la mejora de la transparencia y la coordinación en tiempos de crisis. La iniciativa forma parte del programa de trabajo de la Comisión para 2022³. El Parlamento Europeo acogió favorablemente el plan de la Comisión de presentar un Instrumento de Emergencia del Mercado Único y pidió a esta que lo desarrollara como una herramienta estructural jurídicamente vinculante para garantizar la libre circulación de personas, bienes y servicios en caso de futuras crisis⁴.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Varios instrumentos jurídicos de la Unión establecen disposiciones que son pertinentes para la gestión de crisis en general. Por otra parte, algunos marcos de la Unión y propuestas de la Comisión recientemente adoptadas establecen medidas más específicas que se centran en determinados aspectos de la gestión de crisis o que son pertinentes para sectores específicos. El Instrumento de Emergencia del Mercado Único se aplicará sin perjuicio de las disposiciones propuestas por estos instrumentos específicos de gestión de crisis, que deben considerarse *lex specialis*. Los servicios financieros, los medicamentos, los productos sanitarios u otras contramedidas médicas, así como los productos de seguridad alimentaria, en particular, se excluyen del ámbito de aplicación de la iniciativa debido a la existencia de un marco específico pertinente para la crisis en estos ámbitos.

Interacción con los mecanismos horizontales de respuesta ante las crisis

El mecanismo de respuesta política integrada a las crisis⁵ forma parte de los mecanismos horizontales de respuesta ante las crisis⁶. La Presidencia del Consejo de la Unión Europea lo utiliza para facilitar el intercambio de información y la coordinación política entre los Estados miembros a la hora de responder a crisis complejas. A través de dicho mecanismo se examinaron por primera vez, en octubre de 2015, las crisis migratorias y de refugiados, y ha sido fundamental para supervisar y apoyar la respuesta ante las crisis, al informar al Comité de Representantes Permanentes (Coreper), al Consejo y al Consejo Europeo. A través de este mecanismo se ha gestionado también la respuesta de la Unión a crisis graves causadas por ciberataques, desastres naturales o amenazas híbridas. Más recientemente, este mecanismo también se ha utilizado tras el brote de la pandemia de COVID-19 y la brutal agresión de Rusia contra Ucrania.

Otro mecanismo de la Unión para dar una respuesta general a las crisis es el Mecanismo de Protección Civil de la Unión y su Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE)⁷. El CECRE es el centro de la Comisión, operativo veinticuatro horas al día los siete días de la semana, para la primera respuesta de emergencia, el establecimiento de reservas estratégicas a nivel de la Unión para la respuesta de emergencia («rescEU»), las evaluaciones del riesgo de catástrofes, la elaboración de posibles escenarios, los objetivos de resiliencia en caso de catástrofe, la situación a escala de la Unión de los riesgos de catástrofes naturales y catástrofes causadas por el hombre y otras medidas de prevención y preparación, como formación y ejercicios.

Interacción con los mecanismos horizontales del mercado único

2. COM(2021) 350 final.

3. https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_en.

4. Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de febrero de 2022, sobre la lucha contra los obstáculos no arancelarios y no fiscales en el mercado único [2021/2043(INI)].

5. <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/ipcr-response-to-crises/>

6. Se creó formalmente mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1993 del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre el dispositivo de la Unión de respuesta política integrada a las crisis, a partir de acuerdos previamente existentes.

7. Establecido por la Decisión n.º 1313/2013/UE, que rige el funcionamiento del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

Cuando proceda y resulte necesario, debe garantizarse la coordinación entre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único y las actividades del Grupo de Trabajo para el Cumplimiento de la Legislación sobre el Mercado Único. En particular, la Comisión remitirá al Grupo de Trabajo para el Cumplimiento de la Legislación sobre el Mercado Único los obstáculos notificados que perturben significativamente la libre circulación de bienes y servicios estratégicos para su debate o revisión.

Coherencia con otras políticas de la Unión

Interacción con medidas dirigidas a aspectos específicos de la gestión de crisis

Los mecanismos horizontales de respuesta ante las crisis mencionados anteriormente se complementan con otras medidas más específicas, centradas en aspectos concretos del mercado único, como la libre circulación de mercancías, el régimen común de exportaciones o la contratación pública.

Un marco de este tipo es el Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean imputables a un Estado miembro y que provoquen perturbaciones graves y exijan acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»)⁸. Este Reglamento establece un mecanismo de notificación y un sistema de intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión (véanse los puntos 8.1 y 8.2 para más información).

El Reglamento sobre el régimen común aplicable a las exportaciones⁹ permite a la Comisión someter determinadas categorías de productos a una vigilancia o una autorización de las exportaciones extracomunitarias. Sobre esta base, la Comisión sometió determinadas vacunas y sustancias activas utilizadas para la fabricación de esas vacunas a la vigilancia de las exportaciones¹⁰.

Otras medidas económicas incluyen el procedimiento negociado y la contratación conjunta esporádica por parte de la Comisión en nombre de los Estados miembros¹¹.

Interacción con las medidas sectoriales en materia de crisis

Algunos marcos de la Unión establecen medidas más específicas que se centran únicamente en determinados aspectos concretos de la gestión de crisis o que solo afectan a determinados sectores específicos.

La Comunicación de la Comisión «Plan de contingencia para garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria en tiempos de crisis»¹² extrae las lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19 y las crisis anteriores con el objetivo de mejorar la coordinación y la gestión de crisis, en particular la preparación. Para ello, el plan de contingencia presenta principios clave que deben seguirse con el fin de garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria en caso de crisis futuras. Para garantizar la ejecución del plan de contingencia y sus principios clave, la Comisión estableció en paralelo el Mecanismo Europeo de Preparación y Respuesta ante las Crisis de Seguridad Alimentaria, un grupo formado por representantes de los Estados miembros y de terceros países, así como de partes interesadas de la cadena alimentaria, presidido por la Comisión, para reforzar la coordinación y el intercambio de datos y prácticas. Dicho Mecanismo se convocó por primera vez en marzo de 2022, para debatir las repercusiones del aumento de los precios de la electricidad y de los insumos y las consecuencias de la invasión de Ucrania por parte de Rusia para el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria. Los observatorios del mercado y los grupos de diálogo civil son otros

8. Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo, de 7 de diciembre de 1998, sobre el funcionamiento del mercado interior en relación con la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros (DO L 337 de 12.12.1998, p. 8).

9. Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015.

10. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2071 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021.

11. Estas medidas pueden adoptarse sobre la base de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

12. COM(2021) 689 final.

foros que garantizan la transparencia y el flujo de información en el sector alimentario.

La Comunicación de la Comisión «Plan de contingencia para el transporte»¹³ tiene por objeto garantizar la preparación frente a las crisis y la continuidad de las actividades en el sector del transporte. Dicho plan establece un «manual de crisis» que incluye un conjunto de instrumentos formado por diez medidas destinadas a mitigar cualquier incidencia negativa en el sector del transporte, los pasajeros y el mercado interior en caso de crisis. Entre ellas se incluyen medidas para adaptar la legislación de la Unión en materia de transporte a las situaciones de crisis, garantizar un apoyo adecuado al sector del transporte, garantizar la libre circulación de mercancías, servicios y personas, intercambiar información relativa al transporte, realizar pruebas de contingencia del transporte en situaciones de la vida real, etc.¹⁴

El Reglamento (UE) n.º 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios¹⁵ («Reglamento de la OCM»), así como el Reglamento hermano sobre la OCM de la pesca y de la acuicultura¹⁶, constituyen la base jurídica para la recogida de información pertinente de los Estados miembros a fin de mejorar la transparencia del mercado¹⁷.

El Reglamento (UE) 2021/1139 1308/2013, por el que se establece el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura¹⁸ («Reglamento FEMPA»), proporciona la base jurídica para apoyar al sector de la pesca y la acuicultura en caso de acontecimientos excepcionales que causen una perturbación significativa de los mercados.

El Reglamento (UE) 2021/953, por el que se establece el certificado COVID digital de la UE¹⁹, establece un marco común para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación a fin de facilitar la libre circulación de ciudadanos de la Unión y de sus familiares durante la pandemia de COVID-19. Además, basándose en propuestas de la Comisión, el Consejo adoptó recomendaciones específicas sobre el enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19²⁰. La Comisión también anunció en el informe sobre la ciudadanía de la Unión de 2020²¹ su intención de revisar las directrices de 2009 sobre la libre circulación a fin de ofrecer una mayor seguridad jurídica a los ciudadanos de la Unión que ejerzan sus derechos de libre circulación y garantizar una aplicación más eficaz y uniforme de la legislación en materia de libre circulación en toda la Unión. Las directrices revisadas deben abordar, entre otras cosas, la aplicación de medidas restrictivas sobre la libre circulación, en particular las que se deben a cuestiones de salud pública.

El Reglamento (UE) 2022/123, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, proporciona un marco para el seguimiento y la

13. COM(2022) 211 final.

14. Entre las medidas adicionales figuran las siguientes: gestionar la afluencia de refugiados y repatriar a los pasajeros y trabajadores del transporte varados, garantizar una conectividad mínima y la protección de los pasajeros, reforzar la coordinación de las políticas en materia de transporte a través de la red de puntos de contacto nacionales para el transporte y reforzar la ciberseguridad y la cooperación con socios internacionales.

15.

16.

17.

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

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

20. Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, de 13 de octubre de 2020, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 (DO L 337 de 14.10.2020, p. 3, y posteriores actualizaciones).

21. COM(2020) 730 final.

mitigación de la escasez posible y real de los medicamentos de uso humano autorizados a nivel central y nacional que se consideran esenciales para hacer frente a una «emergencia de salud pública» o un «acontecimiento grave»²².

Por último, por medio de la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021 se creó la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias²³ con vistas a una acción coordinada a nivel de la Unión para responder a las emergencias sanitarias, en particular el seguimiento de las necesidades y el rápido desarrollo, la fabricación, la compra y la distribución equitativa de contramedidas médicas.

Interacción con las iniciativas en curso

Paralelamente, varias iniciativas propuestas recientemente y que se están debatiendo en la actualidad se refieren a aspectos pertinentes para la preparación y respuesta ante las crisis. Sin embargo, estas iniciativas tienen un alcance limitado que abarca tipos específicos de escenarios de crisis, y su objeto no es establecer un marco horizontal general para la gestión de crisis ni introducir en el marco sectorial pertinente de la Unión procedimientos de emergencia que regulen el diseño, la evaluación de la conformidad, la introducción en el mercado o la vigilancia del mercado de bienes. En la medida en que estas iniciativas incluyen un marco sectorial de preparación y respuesta ante las crisis, dado que los marcos sectoriales considerados en el contexto de la presente iniciativa, que establecen las normas armonizadas a nivel de la Unión para el diseño, la evaluación de la conformidad, la introducción en el mercado y la vigilancia del mercado de bienes, son marcos de armonización máxima, no habrá solapamientos con ninguna de las iniciativas en curso.

Ninguna de las iniciativas en curso pertinentes establece procedimientos de emergencia sectoriales, que deben incorporarse a los marcos sectoriales armonizados oportunos que regulan la libre circulación de mercancías.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE («Decisión sobre las amenazas transfronterizas para la salud»)²⁴ tiene por objeto reforzar el marco de seguridad sanitaria de la Unión, así como el papel de preparación y respuesta ante las crisis de las agencias clave de la Unión con respecto a las amenazas transfronterizas graves para la salud²⁵. Cuando se adopte, reforzará la planificación de la preparación y la respuesta ante las crisis y consolidará la vigilancia y el seguimiento epidemiológicos, mejorará el suministro de datos y reforzará las intervenciones de la Unión.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades²⁶.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión²⁷ contempla instrumentos de respuesta ante las crisis, como la adquisición conjunta, la obligación de las empresas de informar acerca de su capacidad de producción y la reorientación de las líneas de producción en caso de crisis de salud pública una vez que se haya declarado una emergencia de salud pública. La declaración de una situación de emergencia en la Unión conllevaría una mayor coordinación y permitiría

22. Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

23. C(2021) 6712 final.

24. COM(2020) 727 final.

25. Se entiende que el término «transfronterizo» abarca tanto cualquier situación que afecte a más de un Estado miembro («a través de las fronteras») como, más concretamente, una situación que afecte a regiones de dos o más Estados miembros que comparten una frontera común («regiones fronterizas»).

26. COM(2020) 726 final.

27. COM(2021) 577 final.

el desarrollo, el almacenamiento y la compra de productos pertinentes para la crisis. Dicha propuesta abarca las contramedidas médicas definidas como medicamentos de uso humano, productos sanitarios y otros bienes o servicios que son necesarios a efectos de la preparación y respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud.

La propuesta de la Comisión relativa a la Ley de Chips europea²⁸ tiene por objeto reforzar el ecosistema europeo de semiconductores. Un pilar importante de esta estrategia es el establecimiento de un mecanismo de seguimiento y respuesta coordinados ante la escasez en el suministro de semiconductores, con el fin de adelantarse y responder rápidamente a cualquier futura perturbación de la cadena de suministro, a través de un conjunto de herramientas de emergencia específicas, junto con los Estados miembros y los socios internacionales. El mecanismo previsto es específico para una posible crisis de semiconductores y se aplicará de manera exclusiva en caso de activarse la fase de crisis.

La propuesta de la Comisión de una Ley de Datos²⁹ permitirá a los organismos del sector público acceder a los datos que estén en poder del sector privado y que sean necesarios en circunstancias excepcionales, en particular para la ejecución de un mandato legal si los datos no están disponibles de otro modo o en caso de emergencia pública (es decir, una situación excepcional que afecte negativamente a la población de la Unión, de un Estado miembro o de una parte de él, que entrañe un riesgo de repercusiones graves y duraderas en las condiciones de vida o la estabilidad económica, o la degradación sustancial de los activos económicos de la Unión o del Estado miembro en cuestión).

La propuesta de la Comisión de modificar el Código de Fronteras Schengen³⁰ tiene por objeto proporcionar una respuesta común en las fronteras interiores en situaciones de amenaza que afecten a la mayoría de los Estados miembros. La modificación propuesta también establecerá garantías procesales en caso de reintroducción unilateral de controles en las fronteras interiores, así como la aplicación de medidas de mitigación y salvaguardias específicas para las regiones transfronterizas en los casos en los que se restablezcan los controles en las fronteras interiores. Estos controles afectan, en particular, a las personas que cruzan la frontera por motivos relacionados con su vida cotidiana (trabajo, educación, atención sanitaria o visitas familiares), como se puso de manifiesto durante la pandemia de COVID-19. La propuesta promueve el recurrir con mayor frecuencia a medidas alternativas eficaces para hacer frente a las amenazas detectadas para la seguridad interior o el orden público en lugar de los controles en las fronteras interiores; por ejemplo, un aumento de los controles policiales o efectuados por otras autoridades en las regiones fronterizas en determinadas condiciones. La propuesta también incluye la posibilidad de que el Consejo adopte rápidamente normas vinculantes que establezcan restricciones temporales de viaje para nacionales de terceros países en las fronteras exteriores en caso de amenaza para la salud pública. Asimismo, aclara qué medidas pueden adoptar los Estados miembros para gestionar eficazmente las fronteras exteriores de la Unión en situaciones en las que los inmigrantes estén siendo instrumentalizados por terceros países con fines políticos.

La propuesta de Directiva relativa a la resiliencia de las entidades críticas adoptada por la Comisión en diciembre de 2020³¹ tiene por objeto aumentar la resiliencia de las entidades que prestan servicios esenciales para el mantenimiento de funciones sociales vitales o actividades económicas importantes para la Unión. Con esta iniciativa se pretende crear un marco global que ayude a los Estados miembros a garantizar que las entidades críticas que prestan servicios esenciales sean capaces

28. COM(2022) 46 final.

29. COM(2022) 68 final.

30. COM(2021) 891 final.

31. COM(2020) 829 final.

de prevenir, proteger, responder, resistir, mitigar, absorber, adaptarse y recuperarse ante incidentes perturbadores significativos, como peligros naturales, accidentes o terrorismo. La Directiva abarcará once sectores clave, entre ellos la energía, el transporte, la banca y la salud.

En la Comunicación conjunta de 18 de mayo de 2022 sobre el análisis de los déficits de inversión en materia de defensa y el camino a seguir, se detectaron varios problemas, en particular la capacidad de la base tecnológica e industrial de la defensa europea (así como de la base tecnológica e industrial de la defensa mundial) para abordar las futuras necesidades en materia de contratación pública de los Estados miembros en el ámbito de la defensa, y se presentaron varias medidas.

En el contexto de la revisión de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, la Comisión pretende examinar si los problemas de producción que se abordan en las normas de ámbito general con respecto a los productos cubiertos por diversos regímenes armonizados podrían abordarse en el contexto específico de los productos no armonizados, y en qué medida (o mediante qué modalidades).

Coherencia con la acción exterior de la Unión

El Servicio Europeo de Acción Exterior apoyará al alto representante en su función, en calidad de vicepresidente de la Comisión, de coordinar la acción exterior de la Unión en el seno de la Comisión. Las Delegaciones de la Unión que están bajo la autoridad del alto representante ejercerán sus funciones como representantes externos de la Unión y asistirán, según proceda, en los diálogos exteriores.

Interacción con otros instrumentos

La Comisión, a través del instrumento de apoyo técnico establecido por el Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo, puede ayudar a los Estados miembros a diseñar y llevar a cabo reformas que les permitan anticiparse a los efectos de las crisis naturales o causadas por el hombre en el mercado único, así como prepararse ante dichos efectos y responder a ellos.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La propuesta se basa en los artículos 91 y 114 del TFUE, ya que el artículo 91 es la base jurídica original para la adopción de la Directiva 2010/35/UE, sobre equipos a presión transportables, y el artículo 114 es la base jurídica original para los trece marcos sectoriales restantes. Estos trece marcos sectoriales son: la Directiva 2000/14/CE, sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre; la Directiva 2006/42/UE, sobre máquinas; la Directiva 2013/29/UE, sobre artículos pirotécnicos; la Directiva 2014/28/UE, sobre explosivos con fines civiles; la Directiva 2014/29/UE, sobre recipientes a presión simples; la Directiva 2014/30/UE, sobre compatibilidad electromagnética; la Directiva 2014/31/UE, sobre instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático; la Directiva 2014/32/UE, sobre instrumentos de medida; la Directiva 2014/33/UE, sobre ascensores; la Directiva 2014/34/UE, sobre aparatos para atmósferas potencialmente explosivas; la Directiva 2014/35/UE, sobre equipos de baja tensión; la Directiva 2014/53/UE, sobre equipos radioeléctricos; y la Directiva 2014/68/UE, sobre equipos a presión.

Los marcos sectoriales de la Unión que se consideran en el contexto de esta propuesta son los que se encuentran entre los denominados «productos armonizados». Lo común entre estos marcos sectoriales es que establecen normas armonizadas sobre el diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el mercado de dichos productos. En esencia, estos marcos sectoriales introducen para cada sector o categoría de producto pertinente los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los productos y los procedimientos para evaluar el cumplimiento de dichos requisitos. Estas normas establecen la plena armonización y, por tanto,

los Estados miembros no conceder excepciones a su cumplimiento, aun en caso de emergencia, salvo que el marco respectivo contemple tal posibilidad.

Otra característica común de estos marcos es que se ajustan más o menos a los principios generales establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos³², que establece disposiciones de referencia para la elaboración de legislación comunitaria que armonice las condiciones de comercialización de los productos.

Otros marcos armonizados de la Unión que siguen el mismo enfoque, como el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ya contienen disposiciones que permiten a los Estados miembros conceder excepciones para los procedimientos armonizados en determinados casos. Por tanto, no es necesario modificar dichos marcos.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La propuesta tiene por objeto modificar las normas armonizadas establecidas en varios marcos sectoriales de la Unión. Estos marcos no contemplan la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas de respuesta ante las crisis que se aparten de las normas armonizadas. Teniendo en cuenta que las Directivas que la presente propuesta tiene por objeto modificar son marcos de armonización máxima, tales modificaciones solo pueden hacerse a nivel de la Unión.

Proporcionalidad

Las actividades económicas en todo el mercado único están profundamente integradas. La interacción entre empresas, proveedores de servicios, clientes, consumidores y trabajadores situados en diferentes Estados miembros que depende de sus derechos de libre circulación es cada vez más frecuente. La experiencia extraída de la crisis anterior ha demostrado que a menudo la distribución de las capacidades de producción en la Unión es desigual (ocurre, por ejemplo, con las líneas de producción de determinados productos, situadas principalmente en unos pocos Estados miembros). Paralelamente, en caso de crisis, la demanda de bienes o servicios pertinentes para la crisis en todo el territorio de la Unión también puede ser desigual. El objetivo de garantizar el buen funcionamiento ininterrumpido del mercado único no puede alcanzarse mediante medidas nacionales unilaterales. Por otra parte, aunque las medidas adoptadas individualmente por los Estados miembros puedan resolver en cierta medida las deficiencias derivadas de una crisis a nivel nacional, en la práctica es más probable que agraven aún más dicha crisis en toda la Unión al añadir obstáculos adicionales a la libre circulación o una presión adicional sobre productos ya afectados por la escasez.

Elección del instrumento

La propuesta tiene por objeto la modificación de catorce Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo. A fin de respetar el principio de paralelismo, la propuesta adoptará la forma de propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE.

32. DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

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

El Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean imputables a un Estado miembro y que provoquen perturbaciones graves y exijan acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»), será derogado. Según su evaluación, finalizada en octubre de 2019 y respaldada por un estudio externo, este mecanismo rara vez se utiliza y su sistema de intercambio de información es insuficiente, ya que es demasiado lento y está obsoleto³³.

Consultas con las partes interesadas

Como se indica en el anexo 2 de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, entre octubre de 2021 y mayo de 2022 se llevaron a cabo actividades de consulta con las partes interesadas. Las actividades de consulta fueron: una **convocatoria de datos** publicada en el portal «Díganos lo que piensa» y abierta desde el 13 de abril hasta el 11 de mayo de 2022; una **consulta pública** realizada a través de un cuestionario publicado en el mismo portal en el mismo período; un **taller con las partes interesadas** celebrado el 6 de mayo de 2022; una **encuesta a los Estados miembros** realizada en mayo de 2022; y **consultas específicas** realizadas mediante reuniones con los Estados miembros y partes interesadas concretas.

Las partes interesadas coinciden en gran medida en la necesidad de garantizar la libre circulación, así como una mayor transparencia y coordinación en tiempos de crisis. La mayoría de las experiencias descritas por las partes interesadas se refieren a la crisis de la COVID-19. A la hora de garantizar la disponibilidad de bienes pertinentes para la crisis, los Estados miembros han expresado su apoyo a medidas como la coordinación de la contratación pública, la evaluación de la conformidad por la vía rápida y la mejora de la vigilancia del mercado. Varios Estados miembros han expresado su preocupación por la inclusión de medidas generales de preparación frente a las crisis en un momento en que no se vislumbra ninguna crisis en el horizonte, sin especificar cadenas de suministro concretas. Mientras que algunas partes interesadas del sector empresarial han expresado su preocupación por las medidas obligatorias dirigidas a los operadores económicos, otras han expresado su apoyo a una mayor coordinación y transparencia, a las medidas para garantizar la libre circulación de los trabajadores, las notificaciones de medidas nacionales por la vía rápida, los procedimientos por la vía rápida para el desarrollo y la publicación de normas europeas, los puntos únicos de información nacionales y de la Unión y los simulacros de emergencia para expertos.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

Entre las pruebas y los datos que se utilizaron para la elaboración de la evaluación de impacto figuran los siguientes:

- *The impact of COVID-19 on the Internal Market* [«El impacto de la COVID-19 en el mercado interior», publicación en inglés], estudio solicitado por la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor del Parlamento Europeo;
- la evaluación del Reglamento (CE) n.º 2679/98 («el Reglamento sobre las fresas») y su estudio externo de apoyo;
- la evaluación del nuevo marco legislativo;
- información pertinente o pruebas recogidas en el contexto de la preparación de iniciativas y mecanismos de respuesta ante las crisis de la Unión existentes o propuestos, en particular mediante actividades de consulta o estudios de evaluación de impacto [p. ej., la Ley de Datos, la herramienta de información del mercado único,

33. Tal como se evalúa en el estudio justificativo de la evaluación y en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2019) 371 final, de 8 de octubre de 2019.

el marco de seguridad sanitaria de la Unión, el Código de Fronteras Schengen, el plan de contingencia para garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria, el mecanismo de respuesta política integrada a las crisis, el plan de contingencia para el transporte, el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE y la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 y sus adaptaciones];

- estudios académicos y bibliografía sobre el efecto de crisis anteriores en el funcionamiento del mercado único, así como documentos de síntesis existentes y otros documentos elaborados por las partes interesadas pertinentes;

- artículos y material de prensa.

La evaluación de impacto se basó, además, en la información obtenida de las actividades de consulta, tal y como se detalla en el informe de síntesis que figura en el anexo 2 de la evaluación de impacto.

La base factual del informe es muy limitada debido al número relativamente bajo de respuestas a la convocatoria de datos y a la consulta pública, así como a la ausencia de un estudio de apoyo. Para poner remedio a esta situación, el 6 de mayo de 2022 la Comisión organizó un taller con las partes interesadas que contó con un elevado nivel de asistencia, y realizó una serie de consultas específicas, especialmente con los Estados miembros y las partes interesadas.

Evaluación de impacto

En consonancia con su política de mejora de la legislación, la Comisión realizó una evaluación de impacto³⁴. En dicha evaluación de impacto se evaluaron tres opciones de actuación, que establecen un órgano de gobernanza y un marco para la planificación de contingencia y los modos de vigilancia y emergencia. Tanto el modo de vigilancia como el modo de emergencia del mercado único se activarían con arreglo a criterios y mecanismos de activación específicos. Algunas medidas del conjunto de herramientas requerirían una activación adicional.

A partir del análisis de los factores generadores de problemas y las lagunas en la legislación sectorial pertinente, se definieron ocho bloques de medidas en los que se agrupan, en subconjuntos, las medidas que se aplican en diferentes momentos (en todo momento, en el modo de vigilancia y en el modo de emergencia). Para cada bloque, se analizaron tres enfoques de actuación, que van desde medidas no legislativas (enfoque 1), pasando por un enfoque híbrido (enfoque 2), hasta un marco legislativo más completo (enfoque 3). Sobre la base de este análisis, se mantuvieron algunos de los enfoques para cada bloque, o todos ellos, y se combinaron en tres opciones de actuación realistas que reflejan diferentes niveles de ambición y apoyo de las partes interesadas:

Modo	Bloques	Opción de actuación 1 Transparencia	Opción de actuación 2 Cooperación	Opción de actuación 3 Solidaridad
En todo momento	1. Gobernanza, coordinación y cooperación	<i>Enfoque 2</i> Grupo consultivo formal como foro a nivel técnico y obligación de los Estados miembros de compartir información dentro del grupo en previsión de una crisis y durante la crisis.		
En todo momento	2. Planificación de contingencia en caso de crisis	<i>Enfoque 2</i> Recomendación a los Estados miembros para la evaluación de riesgos, la formación, los simulacros y el compendio de medidas de respuesta ante las crisis.	<i>Enfoque 3</i> – Recomendación a los Estados miembros para la evaluación de riesgos y el compendio de medidas de respuesta ante las crisis. – Obligación de la Comisión de evaluar los riesgos a nivel de la Unión. – Obligación de los Estados miembros de formar periódicamente a su personal de gestión de crisis pertinente.	

34. Véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la propuesta.

Modo	Bloques	Opción de actuación 1 Transparencia	Opción de actuación 2 Cooperación	Opción de actuación 3 Solidaridad
Vigilancia	3. Vigilancia del mercado único	<i>Enfoque 2</i> – Recomendación a los Estados miembros sobre la recogida de información relativa a las cadenas de suministro estratégicas localizadas. – Recomendaciones a los Estados miembros para la creación de reservas estratégicas de bienes de importancia estratégica.		<i>Enfoque 3</i> – Obligación de los Estados miembros de recoger información relativa a las cadenas de suministro estratégicas localizadas. – Obligación de la Comisión de elaborar y actualizar periódicamente la lista de objetivos para las reservas estratégicas. – Obligaciones de los Estados miembros ³⁵ de crear reservas estratégicas para determinados productos de importancia estratégica si sus reservas estratégicas caen muy por debajo de los objetivos.
Emergencia	4. Principios clave y medidas de apoyo para facilitar la libre circulación durante una emergencia	<i>Enfoque 2</i> Refuerzo de los principios clave de la libre circulación de bienes y servicios pertinentes para la crisis en normas vinculantes, cuando proceda, para una gestión eficaz de las crisis.		
Emergencia	5. Transparencia y asistencia administrativa durante la emergencia	<i>Enfoque 3</i> Mecanismo vinculante de notificación completa por la vía rápida, revisión por pares rápida y posibilidad de declarar incompatibles con el Derecho de la Unión las medidas notificadas; puntos de contacto y plataforma electrónica.		
Emergencia	6. Aceleración de la introducción en el mercado de productos pertinentes para la crisis durante una emergencia	<i>Enfoque 2</i> Modificaciones específicas de la legislación de armonización vigente en materia de mercado único: introducción más rápida en el mercado de productos pertinentes para la crisis; la Comisión puede adoptar especificaciones técnicas; prioridad por parte de los Estados miembros a la vigilancia del mercado para los productos pertinentes para la crisis.		
Emergencia	7. Contratación pública durante una emergencia	<i>Enfoque 2</i> Nueva disposición sobre contratación pública conjunta / adquisición común por parte de la Comisión para algunos o todos los Estados miembros.		

35. Sujeto a factores de activación adicionales.

Modo	Bloques	Opción de actuación 1 Transparencia	Opción de actuación 2 Cooperación	Opción de actuación 3 Solidaridad
Emergencia	8. Medidas que afectan a las cadenas de suministro pertinentes para la crisis durante el modo de emergencia	<i>Enfoque 1</i> Orientación sobre cómo aumentar la capacidad de producción; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos; aceptación y priorización de pedidos de bienes pertinentes para la crisis. Recomendaciones a las empresas para que compartan información pertinente para la crisis.	<i>Enfoque 2</i> Recomendaciones a los Estados miembros para la distribución de productos almacenados; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos; motivación de los operadores económicos para que acepten y prioricen los pedidos. Habilitación de los Estados miembros ³⁶ para obligar a los operadores económicos a aumentar su capacidad de producción y para enviar solicitudes de información vinculantes a los operadores económicos.	<i>Enfoque 3</i> Obligaciones de los Estados miembros ³⁷ de distribuir los productos previamente almacenados; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos. Obligaciones de las empresas de aceptar y priorizar los pedidos; aumentar la capacidad de producción y proporcionar información pertinente para la crisis.

La evaluación de impacto no presentó ninguna opción preferida, sino que dejó la elección de opciones para la decisión política. Las medidas elegidas en la propuesta corresponden a la opción de actuación 3 para todos los bloques, con excepción del bloque 8. Para el bloque 8, se ha escogido una combinación de la opción de actuación 1 (para aumentar la producción), la opción de actuación 2 (para la distribución de productos almacenados y la aceleración de los procedimientos de concesión de permisos) y la opción de actuación 3 (para las obligaciones de las empresas de aceptar y priorizar los pedidos y facilitar información pertinente para la crisis).

El 15 de junio de 2022, la Comisión presentó la evaluación de impacto al Comité de Control Reglamentario. Dicho Comité emitió un dictamen negativo señalando, en particular: 1) la necesidad de proporcionar información clara y detallada en relación con la emergencia prevista del mercado único, que incluyese una definición, los criterios y los mecanismos de toma de decisiones para su determinación y conclusión, así como las medidas que se aplicarían a lo largo de su duración; 2) la necesidad de proporcionar una evaluación exhaustiva de las repercusiones de las opciones de actuación; y 3) la necesidad de presentar combinaciones alternativas de opciones de actuación pertinentes, además de los enfoques de actuación, y de vincular la comparación al análisis de las repercusiones. Para abordar estas conclusiones, la Comisión proporcionó una definición clara de emergencia del mercado único, especificó los criterios y los mecanismos de toma de decisiones, explicó los tres modos de funcionamiento del Instrumento de Emergencia del Mercado Único y especificó qué bloque de dicho Instrumento se activaría en cada uno de los modos. Asimismo, elaboró una evaluación de impactos para abarcar más tipos de repercusiones, a saber, el impacto para las principales partes interesadas (empresas, Estados miembros y Comisión), el impacto para las pymes y el impacto en la competitividad, la compe-

36. Sujeto a factores de activación adicionales.

37. Sujeto a factores de activación adicionales.

tencia y el comercio internacional, y diferenció entre las repercusiones que tendrían lugar con efectos inmediatos y las que podrían esperarse en los modos de vigilancia y emergencia. Además, en la evaluación de impacto se definieron tres opciones de actuación alternativas basadas en una combinación de diferentes enfoques con respecto a algunos de los bloques, se proporcionó una evaluación de los impactos de estas opciones y se amplió la comparación de las opciones para abarcar la proporcionalidad y la subsidiariedad.

El 29 de julio de 2022, la Comisión presentó la evaluación de impacto revisada al Comité de Control Reglamentario. Dicho Comité emitió entonces un dictamen favorable con observaciones. Estas observaciones se referían a la necesidad de seguir explorando los diferentes tipos de crisis que pueden afectar al funcionamiento del mercado único, de establecer con mayor claridad la interacción con las posibles medidas adoptadas con arreglo al artículo 4, apartado 2, del TFUE y de justificar suficientemente algunas de las medidas propuestas desde el punto de vista de la subsidiariedad y la proporcionalidad. Para responder a estas observaciones, se añadieron indicaciones sobre los efectos de posibles crisis futuras, se explicó mejor la interacción con las posibles medidas con arreglo al artículo 4, apartado 2, del TFUE y se añadió más información sobre las medidas obligatorias previstas en el modo de emergencia.

En el anexo 1, punto 3, de la evaluación de impacto puede encontrarse más información sobre cómo se reflejan las recomendaciones del Comité de Control Reglamentario en el informe de la evaluación de impacto.

Adecuación regulatoria y simplificación

Según el Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT) de la Comisión, todas las iniciativas destinadas a modificar la legislación vigente de la Unión deben aspirar a simplificar y alcanzar los objetivos de actuación declarados de manera más eficiente (es decir, reducir costes reglamentarios innecesarios).

El paquete general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único proporciona un conjunto de medidas para hacer frente a las emergencias del mercado único, consistente en una serie de medidas aplicables en todo momento, así como determinadas medidas aplicables únicamente en el modo de vigilancia o de emergencia, que deben activarse por separado. La presente propuesta establece procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la introducción en el mercado, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado. **Las empresas y los ciudadanos no tienen que asumir los costes administrativos** que se aplicarían con efecto inmediato y durante el funcionamiento normal del mercado único.

En el caso de las medidas que forman parte del paquete general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único y que es probable que conlleven importantes repercusiones y costes potenciales para las pymes, en particular medidas como las solicitudes obligatorias de información o las solicitudes de aumento de la producción y de aceptación de pedidos calificados como prioritarios, durante la activación adicional de tales medidas la Comisión llevará a cabo un análisis y una evaluación específicos de su impacto y proporcionalidad, en particular de su impacto para las pymes. Esta evaluación formará parte del proceso de activación adicional de estas medidas específicas mediante un acto de ejecución de la Comisión (además de la activación general del modo de emergencia). En función de la naturaleza de la crisis y de las cadenas de suministro estratégicas y los productos pertinentes para la crisis implicados, se proporcionarán ajustes específicos para las pymes. Si bien no es posible excluir completamente a las microempresas del ámbito de aplicación de medidas como las solicitudes de información obligatorias, ya que estas empresas pueden tener conocimientos técnicos específicos únicos o patentes de importancia crítica en una crisis, algunos ajustes específicos incluirán diseños de encuestas simplificadas, requisitos de información menos onerosos y plazos más largos para presentar las

respuestas, en la medida de lo posible, habida cuenta de la necesidad de actuar con urgencia en el contexto de una crisis específica.

En el contexto del paquete general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único, se deroga el Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean imputables a un Estado miembro y que provoquen perturbaciones graves y exijan acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»). Esto conducirá a la simplificación del marco jurídico.

Derechos fundamentales

La propuesta no afecta al ejercicio de los derechos fundamentales de los ciudadanos o las empresas.

4. Repercusiones presupuestarias

Las medidas del presente acto se refieren a modificaciones específicas de la legislación sobre productos vigente. Su ejecución y aplicación es responsabilidad de los Estados miembros. Por tanto, no habrá repercusiones en el presupuesto de la Unión.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

No se incluye ningún mecanismo de seguimiento específico en la presente propuesta. Los requisitos específicos de seguimiento ya están contenidos en los marcos sectoriales de la Unión que modifica la presente propuesta, y las modificaciones no repercuten en estos mecanismos existentes de seguimiento, evaluación y presentación de informes.

Espacio Económico Europeo

El texto propuesto es pertinente a efectos del EEE, por lo que debe hacerse extensivo a este.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Las modificaciones que la presente propuesta pretende introducir cubren los siguientes aspectos:

- 1) la priorización por parte de los organismos notificados de la evaluación de la conformidad de los productos designados como pertinentes para la crisis;
- 2) la posibilidad de que las autoridades nacionales competentes expidan autorizaciones temporales para productos pertinentes para la crisis que no hayan sido sometidos a los procedimientos estándar de evaluación de la conformidad, siempre que dichos productos cumplan todos los requisitos esenciales aplicables y que la autorización se limite a la duración de la emergencia del mercado único y al territorio del Estado miembro que la haya expedido;
- 3) la posibilidad de que los fabricantes se basen en normas internacionales y nacionales pertinentes durante una emergencia si no se dispone de normas armonizadas y si las normas alternativas garantizan un nivel de seguridad equivalente;
- 4) la posibilidad de que la Comisión adopte, mediante actos delegados, especificaciones técnicas comunes voluntarias u obligatorias para los productos pertinentes para la crisis;
- 5) la priorización de las actividades de vigilancia del mercado para los bienes pertinentes para la crisis.

2022/0280 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debido a una emergencia del mercado único (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 91 y 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo³⁸,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³⁹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario⁴⁰,

Considerando lo siguiente:

(1) El *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* tiene por objeto garantizar el funcionamiento normal del mercado único, en particular la libre circulación de mercancías, servicios y personas, y garantizar la disponibilidad de bienes y servicios pertinentes para la crisis y de bienes y servicios de importancia estratégica para los ciudadanos, las empresas y las autoridades públicas durante una crisis.

(2) El marco establecido por el *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* contiene medidas que deben aplicarse de manera coherente, transparente, eficiente, proporcionada y oportuna, a fin de prevenir, mitigar y minimizar las repercusiones que una crisis puede tener en el funcionamiento del mercado único.

(3) El *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* establece un mecanismo en varios niveles que consiste en la planificación de contingencia, el modo de vigilancia y el modo de emergencia en el mercado único.

(4) El *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* establece normas cuyo objetivo es salvaguardar la libre circulación de mercancías, servicios y personas en el mercado único y garantizar la disponibilidad de bienes y servicios que son especialmente importantes también en tiempos de crisis. El *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* se aplica tanto a los bienes como a los servicios.

(5) Al objeto de complementar, garantizar la coherencia y mejorar aún más la eficacia de dichas medidas, conviene velar por que las medidas a las que se refiere el *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]* puedan introducirse rápidamente en el mercado de la Unión, a fin de contribuir a hacer frente a las perturbaciones y mitigarlas.

(6) Varios actos jurídicos sectoriales de la Unión establecen normas armonizadas sobre el diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el mercado de determinados productos. Entre estos actos jurídicos se encuentran las

38. DO C [...] de [...], p. [...].

39. DO C [...] de [...], p. [...].

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

Directivas 2000/14/CE⁴¹, 2006/42/CE⁴², 2010/35/UE⁴³, 2013/29/UE⁴⁴, 2014/28/UE⁴⁵, 2014/29/UE⁴⁶, 2014/30/UE⁴⁷, 2014/31/UE⁴⁸, 2014/32/UE⁴⁹, 2014/33/UE⁵⁰, 2014/34/UE⁵¹, 2014/35/UE⁵², 2014/53/UE⁵³ y 2014/68/UE⁵⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo. Además, la mayoría de estos actos jurídicos se basan en los principios del nuevo enfoque de la armonización técnica y están también en consonancia con las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵.

(7) Ni las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE ni las disposiciones específicas establecidas por la legislación sectorial de armonización de la Unión establecen procedimientos destinados a aplicarse en caso de crisis. Conviene introducir ajustes específicos en esas Directivas, con el fin de preparar y responder a las repercusiones de las crisis que afecten a productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis y que entren en el ámbito de aplicación de dichas Directivas.

(8) La experiencia extraída de las crisis recientes que han afectado al mercado único ha puesto de manifiesto que los procedimientos establecidos en la legislación sectorial no están diseñados para satisfacer las necesidades de los escenarios de respuesta a las crisis y no ofrecen la flexibilidad normativa necesaria. Procede, por tanto, establecer una base jurídica para tales procedimientos de respuesta a las crisis como complemento de las medidas adoptadas con arreglo al *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

(9) A fin de superar los posibles efectos de las perturbaciones en el mercado único y de garantizar que los bienes pertinentes para la crisis se introduzcan en el

41. Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1).

42. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

43. Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

44. Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (DO L 178 de 28.6.2013, p. 27).

45. Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1).

46. Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

47. Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

48. Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

49. Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

50. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

51. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

52. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

53. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

54. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

55. Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

mercado rápidamente, conviene establecer el requisito de que los organismos de evaluación de la conformidad den prioridad a las solicitudes de evaluación de la conformidad de tales productos frente a cualquier solicitud pendiente relativa a productos que no hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

(10) Para ello, deben establecerse procedimientos de emergencia en las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE. Dichos procedimientos solo deben estar disponibles tras la activación del modo de emergencia del mercado único y solo cuando un bien específico que entre en el ámbito de dichas Directivas haya sido designado como pertinente para la crisis de conformidad con el *[insértese la referencia al Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]*.

(11) Además, cuando las perturbaciones puedan afectar a los organismos de evaluación de la conformidad o cuando las capacidades de ensayo de los productos pertinentes para la crisis no sean suficientes, conviene establecer la posibilidad de que las autoridades nacionales competentes autoricen, con carácter excepcional y temporal, la introducción en el mercado de productos que no hayan sido sometidos a los procedimientos habituales de evaluación de la conformidad exigidos por la legislación sectorial pertinente de la Unión.

(12) Por lo que respecta a los productos que entran en el ámbito de aplicación de esas Directivas y que han sido designados como bienes pertinentes para la crisis, las autoridades nacionales competentes deben poder, en el contexto de una emergencia en curso del mercado único, conceder excepciones a la obligación de llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en dichas Directivas, en los casos en los que la participación de un organismo notificado sea obligatoria, y deben poder expedir autorizaciones para esos productos, siempre que estos cumplan todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables. El cumplimiento de estos requisitos esenciales puede demostrarse por diversos medios, que pueden incluir los ensayos realizados por las autoridades nacionales con muestras facilitadas por el fabricante que haya solicitado una autorización. Los procedimientos específicos que se han seguido para demostrar el cumplimiento y sus resultados deben describirse claramente en la autorización expedida por la autoridad nacional competente.

(13) Cuando una emergencia del mercado único conlleve un aumento exponencial de la demanda de determinados productos, y con el fin de apoyar los esfuerzos de los operadores económicos por satisfacer dicha demanda, conviene proporcionar referencias técnicas, que los fabricantes pueden utilizar para diseñar y producir bienes pertinentes para la crisis que cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

(14) Existe legislación sectorial de armonización de la Unión que contempla la posibilidad de que un fabricante se beneficie de una presunción de conformidad si su producto cumple una norma europea armonizada. No obstante, cuando no existan tales normas o su cumplimiento pueda resultar excesivamente difícil debido a las perturbaciones causadas por la crisis, conviene establecer mecanismos alternativos.

(15) Con respecto a la Directiva 2006/42/CE y a las Directivas 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE, las autoridades nacionales competentes deben poder suponer que los productos fabricados de conformidad con normas nacionales o internacionales, en el sentido del Reglamento (UE) n.º 1025/2012⁵⁶, que garantizan un nivel de protección equivalente al ofrecido por las normas europeas armonizadas cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes.

56. DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

(16) Además, por lo que respecta a las Directivas 2006/42/CE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE, la Comisión debe tener la posibilidad de adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes en las que los fabricantes puedan basarse para beneficiarse de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables. El acto de ejecución por el que se establezcan dichas especificaciones comunes debe seguir siendo aplicable mientras dure la emergencia del mercado único.

(17) Con respecto a las Directivas 2006/42/CE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE, en circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, en particular con el fin de garantizar la interoperabilidad entre productos o sistemas, la Comisión debe poder adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes que establezcan especificaciones técnicas obligatorias que los fabricantes deban cumplir. El acto de ejecución por el que se establezcan dichas especificaciones comunes debe seguir siendo aplicable mientras dure la emergencia del mercado único.

(18) A fin de garantizar que el nivel de seguridad ofrecido por los productos armonizados no se vea comprometido, es necesario establecer normas para reforzar la vigilancia del mercado, en particular por lo que respecta a los bienes designados como pertinentes para la crisis y, en particular, permitiendo una cooperación más estrecha y un apoyo mutuo entre las autoridades de vigilancia del mercado.

(19) De conformidad con su práctica establecida, la Comisión debe consultar sistemáticamente a los expertos sectoriales pertinentes en el contexto de la preparación temprana de todos los proyectos de actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones comunes.

(20) Por consiguiente, deben modificarse en consecuencia las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE.

Han adoptado la presente directiva:

Artículo 1. Modificaciones de la Directiva 2000/14/CE

La Directiva 2000/14/CE se modifica como sigue:

Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 17 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 17 *ter*, 17 *quater* y 17 *quinqüies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 226 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 17 *ter*, 17 *quater* y 17 *quinqüies* se apliquen exclusivamente a las máquinas que hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 17 *ter*, 17 *quater* y 17 *quinqüies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 17 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras la desactivación o expiración de este.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con res-

pecto a las máquinas introducidas en el mercado de conformidad con el artículo 17 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 19 *bis*, apartado 2.

Artículo 17 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de las máquinas pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a las máquinas enumeradas en el acto de ejecución al que se refiere el artículo 17 *bis*, apartado 1, que están sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 14, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de máquinas que no hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 17 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis en relación con las cuales hayan sido notificados.

Artículo 17 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de una máquina específica contemplada en el artículo 12 y enumerada en el acto de ejecución al que se refiere el artículo 17 *bis*, apartado 1, que no haya sido sometida por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere el artículo 14, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos aplicables en materia de emisiones sonoras en el entorno de la presente Directiva haya quedado demostrado.

2. El fabricante de una máquina sujeta al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que la máquina en cuestión cumple todos los requisitos aplicables en materia de emisiones sonoras en el entorno de la presente Directiva, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que la máquina a la que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales una máquina puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripció de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos aplicables en materia de emisiones sonoras en el entorno de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad de la máquina en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad de la máquina en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto a la máquina en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicha máquina con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 17 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 6 y 11, las máquinas para las que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no se beneficiarán de la libre circulación en la Unión ni llevarán el marcado CE. Las autoridades de vigilancia del mercado no están obligadas a reconocer la validez de las autorizaciones expedidas por las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichas máquinas.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de una máquina de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 17 *bis* a 17 *quinqüies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 17 *quinqüies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis.».

2) El artículo 18 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, se añade la frase siguiente después de la primera frase: «Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*». «El Comité contemplado en el artículo 18:»; «El Comité contemplado en el artículo 18:»;

b) tras el apartado 1 se añade el apartado siguiente:

«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 2. Modificaciones de la Directiva 2006/42/CE

En la Directiva 2006/42/CE se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 21 *ter*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 21 *quater* a 21 *nonies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 21 *quater* a 21 *nonies* se apliquen exclusivamente a las máquinas que hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 21 *quater* a 21 *nonies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 21 *quinquies*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a las máquinas introducidas en el mercado de conformidad con los artículos 21 *quinquies* a 21 *octies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 22, apartado 3.

Artículo 21 *quater*. Priorización de la evaluación de la conformidad de las máquinas pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 12, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de máquinas que no hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 21 *ter*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de las máquinas con arreglo a los apartados 2 y 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis en relación con las cuales hayan sido notificados.

Artículo 21 *quinquies*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 12, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de una máquina específica designada como pertinente para la crisis que no haya sido

sometida por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere el artículo 12, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de la máquina sujeta al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que la máquina en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que la máquina a la que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales una máquina puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad de la máquina en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad de la máquina en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto a la máquina en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicha máquina con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 21 *quinquies*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 6 y 16, las máquinas para las que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva⁵⁷ con respecto a dichas máquinas.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de una máquina de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 21 *ter* a 21 *nonies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 12 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 21 *sexies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autori-

57. Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

dades competentes consideran que las máquinas que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales de salud y seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 21 *septies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con las máquinas que hayan sido designadas como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichas máquinas que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 22, apartado 3. Se aplicarán a las máquinas introducidas en el mercado hasta el último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, se presumirá que las máquinas que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 21 *ter*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que las máquinas cubiertas por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidas en el mercado, dichas máquinas cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 21 *octies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I para las máquinas enumeradas en el acto de ejecución al que se refiere el artículo 21 *ter*, apartado 1.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 22, apartado 3. Se aplicarán a las máquinas introducidas en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 21 *ter*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que las máquinas cubiertas por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidas en el mercado, dichas máquinas cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 21 *nonies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de las máquinas designadas como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 3. Modificaciones de la Directiva 2010/35/UE

La Directiva 2010/35/UE se modifica como sigue:

Se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«Capítulo 5 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 33 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 33 *ter*, 33 *quater* y 33 *quinqüies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 33 *ter*, 33 *quater* y 33 *quinqüies* se apliquen exclusivamente a los equipos a presión transportables que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 33 *ter*, 33 *quater* y 33 *quinqüies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

4. Sin embargo, el artículo 33 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

5. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los equipos a presión transportables introducidos en el mercado de conformidad con el artículo 33 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 38 *bis*, apartado 2.

Artículo 33 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 12, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de equipos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 33 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión transportables con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 33 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 12, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el

mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un equipo a presión transportable específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 12, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos aplicables establecidos en los anexos de la Directiva 2008/68/CE y en la presente Directiva haya quedado demostrado.

2. El fabricante, el importador, el distribuidor y el usuario de un equipo a presión transportable sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 del presente artículo declararán bajo su exclusiva responsabilidad que el equipo a presión transportable en cuestión cumple todos los requisitos aplicables establecidos en los anexos de la Directiva 2008/68/CE y en la presente Directiva y serán responsables del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dichos fabricante, importador, distribuidor y usuario también tomarán todas las medidas razonables para garantizar que el equipo a presión transportable al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un equipo a presión transportable puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos en los anexos de la Directiva 2008/68/CE y en la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del equipo a presión transportable en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del equipo a presión transportable en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al equipo a presión transportable en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho equipo a presión transportable con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 33 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 14 y 16, los equipos a presión transportables para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos equipos a presión transportables.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un equipo a presión transportable de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 33 *bis* a 33 *quinquies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan

a la aplicació de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 12 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 33 *quinquies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis.

Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos a presión transportables designados como bienes pertinentes para la crisis.».

2. Se inserta el artículo siguiente:

Artículo 38 *bis*. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité para el Transporte de Mercancías Peligrosas, creado por el artículo 9 de la Directiva 2008/68/CE. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

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 4. Modificaciones de la Directiva 2013/29/UE

En la Directiva 2013/29/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«Capítulo 5 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 42 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 42 *ter* a 42 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 42 *ter* a 42 *octies* se apliquen exclusivamente a los artículos pirotécnicos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 42 *ter* a 42 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los artículos pirotécnicos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 42 *quater* a 42 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3.

Artículo 42 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 17, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de artículos pirotécnicos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 42 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 42 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un artículo pirotécnico específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 17, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un artículo pirotécnico sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el artículo pirotécnico en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

3. Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el artículo pirotécnico al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

4. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un artículo pirotécnico puede introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del artículo pirotécnico en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del artículo pirotécnico en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al artículo pirotécnico en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho artículo pirotécnico con todos los requisitos de la presente Directiva.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 42 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

6. No obstante lo dispuesto en los artículos 4 y 20, los artículos pirotécnicos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no se beneficiarán de la libre circulación en la Unión ni llevarán el marcado CE. Las autoridades de vigilancia del mercado no están obligadas a reconocer la validez de las autorizaciones expedidas por las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro.

7. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos artículos pirotécnicos.

8. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un artículo pirotécnico de conformidad con el apartado 1.

9. La aplicación de los artículos 42 *bis* a 42 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 17 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 42 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideren que los artículos pirotécnicos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación, si tales normas garantizan el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, cumplen dichos requisitos esenciales de seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 42 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los artículos pirotécnicos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos artículos pirotécnicos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3. Se aplicarán a los artículos pirotécnicos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16, se presumirá que los artículos pirotécnicos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 42 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los artículos pirotécnicos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos artículos pirotécnicos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 42 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias para cubrir los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I para los artículos pirotécnicos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3, y se aplicarán a los artículos pirotécnicos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activa la emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 42 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los artículos pirotécnicos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos artículos pirotécnicos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 42 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los artículos pirotécnicos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 5. Modificaciones de la Directiva 2014/28/UE

En la Directiva 2014/28/UE, se inserta el capítulo 6 *bis* siguiente:

«Capítulo 6 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 45 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* se apliquen exclusivamente a los explosivos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 45 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los explosivos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 45 *quater* a 45 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 49, apartado 3.

Artículo 45 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los explosivos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la

conformidad con arreglo al artículo 20, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud relativa a explosivos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 45 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los explosivos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 45 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 20, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un explosivo específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 20, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un explosivo sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el explosivo en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el explosivo al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un explosivo puede introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del explosivo en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del explosivo en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al explosivo en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho explosivo con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 23, los explosivos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos explosivos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un explosivo de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 45 *bis* a 45 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 20 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 45 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

a) Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideran que los explosivos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II cumplen dichos requisitos esenciales de seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 45 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los explosivos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos explosivos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado restrin-

jan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 49, apartado 3. Se aplicarán a los explosivos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual siga siendo aplicable el modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19, se presumirá que los explosivos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los explosivos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos explosivos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo II, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 45 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II para los explosivos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 49, apartado 3, y se aplicarán a los explosivos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los explosivos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente

artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos explosivos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 45 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los explosivos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 6. Modificaciones de la Directiva 2014/29/UE

En la Directiva 2014/29/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«Capítulo 5 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 38 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* se apliquen exclusivamente a los recipientes que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución de la Comisión contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 38 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los recipientes introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 38 *quater* a 38 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 39, apartado 3.

Artículo 38 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los recipientes pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 13, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de recipientes que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 38 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los recipientes con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 38 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un recipiente específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 13, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un recipiente sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el recipiente en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el recipiente al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un recipiente puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del recipiente en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del recipiente en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al recipiente en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho recipiente con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 16, los recipientes para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE ni las inscripciones.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos recipientes.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un recipiente de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 38 *bis* a 38 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 13 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 38 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que los recipientes que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales de seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 38 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los recipientes que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos recipientes que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente

Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3. Se aplicarán a los recipientes introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único]. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los recipientes que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los recipientes cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos recipientes cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 38 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I para los recipientes que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 39, apartado 3, y se aplicarán a los recipientes introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los recipientes cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en

el mercado, dichos recipientes cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 38 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los recipientes designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 7. Modificaciones de la Directiva 2014/30/UE

La Directiva 2014/30/UE se modifica como sigue:

Se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«Capítulo 5 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 40 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* se apliquen exclusivamente a los aparatos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los aparatos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 40 *quater* a 40 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 41, apartado 2 *bis*.

Artículo 40 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los aparatos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 14, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud relativa a aparatos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las

solicitudes de evaluación de la conformidad de aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 40 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los aparatos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 40 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un aparato específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 14, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un aparato sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el aparato en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el aparato al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un aparato puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del aparato en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del aparato en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al aparato en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho aparato con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 17, los aparatos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos aparatos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un aparato de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 40 *bis* a 40 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 40 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que los aparatos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales de salud y seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva; o

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 40 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los aparatos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos aparatos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 2 *bis*. Se aplicarán a los aparatos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el

cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, se presumirá que los aparatos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los aparatos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos aparatos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 40 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I para los aparatos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 2 *bis*. Se aplicarán a los aparatos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los aparatos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos aparatos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 40 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los aparatos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

3. En el artículo 41, se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.».

Artículo 8. Modificaciones de la Directiva 2014/31/UE

En la Directiva 2014/31/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«Capítulo 5 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 40 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia y su desactivación

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* se apliquen exclusivamente a los instrumentos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 40 *ter* a 40 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 40 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los instrumentos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 40 *quater* a 40 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 41, apartado 3.

Artículo 40 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los instrumentos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 13, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de instrumentos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 40 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los instrumentos con arreglo a los apartados 2 y 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 40 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un instrumento específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 13, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un instrumento sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento en cuestión cumple todos los requisitos esenciales aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el instrumento al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un instrumento puede introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del instrumento en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del instrumento en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al instrumento en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho instrumento con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 16, los instrumentos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE ni el marcado adicional de metrología.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos instrumentos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un instrumento de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 40 *bis* a 40 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 13 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 40 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideran que los instrumentos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice un nivel de seguridad equivalente al exigido por los requisitos esenciales establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva; o

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 40 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los instrumentos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos instrumentos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 3. Se aplicarán a los instrumentos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca las especificaciones

comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los instrumentos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los instrumentos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos instrumentos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 40 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I para los instrumentos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 3. Se aplicarán a los instrumentos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 40 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los instrumentos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos instrumentos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 40 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los instrumentos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 9. Modificaciones de la Directiva 2014/32/UE

En la Directiva 2014/32/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«Capítulo 5 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 45 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia y su desactivación

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* se apliquen exclusivamente a los instrumentos de medida que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 45 *ter* a 45 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 45 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los instrumentos de medida introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 45 *quater* a 45 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 46, apartado 3.

Artículo 45 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los instrumentos de medida pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 17, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos instrumentos de medida pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de instrumentos de medida que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 45 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los instrumentos de medida con arreglo a los apartados 2 y 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 45 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un instrumento de medida específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo 17, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un instrumento de medida sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento de medida en cuestión cumple todos los requisitos esenciales aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el instrumento de medida al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un instrumento de medida puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del instrumento de medida en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del instrumento de medida en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al instrumento de medida en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho instrumento de medida con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 20, los instrumentos de medida para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE ni el marcado adicional de metrología.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos instrumentos de medida.

6. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un instrumento de medida de conformidad con el apartado 1.

7. La aplicación de los artículos 45 *bis* a 45 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 17 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 45 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que los instrumentos de medida que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales establecidos en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes cumplen dichos requisitos esenciales en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 45 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los instrumentos de medida que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos instrumentos de medida que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 46, apartado 3. Seguirán siendo aplicables para los instrumentos de medida introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, se presumirá que los instrumentos de medida que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los instrumentos de medida cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos instrumentos de medida cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos pertinentes, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 45 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de los instrumentos para los instrumentos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 46, apartado 3. Se aplicarán a los instrumentos de medida introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 45 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los instrumentos de medida cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos instrumentos de medida cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 45 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizando y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los instrumentos de medida designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 10. Modificaciones de la Directiva 2014/33/UE

En la Directiva 2014/33/UE, se inserta el capítulo V *bis* siguiente:

«Capítulo V *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 41 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 41 *ter* a 41 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 41 *ter* a 41 *octies* se apliquen exclusivamente a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 41 *ter* a 41 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 41 *quater*, apartado 3, párrafo segundo, y apartado 6, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 41 *quater* a 41 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 42, apartado 3.

Artículo 41 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo a los artículos 15 y 16, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de ascensores y componentes de seguridad para ascensores que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 41 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 41 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la comercialización o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un componente de seguridad para ascensores específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un ascensor específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad por terceros que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables haya quedado demostrado.

3. El fabricante de un ascensor o un componente de seguridad para ascensores sujeto a los procedimientos de autorización contemplados en el apartado 1 o 2 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el ascensor o el componente de seguridad para ascensores en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el ascensor o el componente de seguridad para ascensores al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 o 2 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

4. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 o 2 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un ascensor o componente de seguridad para ascensores puede introducirse en el mercado, comercializarse o ponerse en servicio, según corresponda, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del ascensor o del componente de seguridad para ascensores en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del ascensor o del componente de seguridad para ascensores en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al ascensor o al componente de seguridad para ascensores en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho ascensor o componente de seguridad para ascensores con todos los requisitos de la presente Directiva.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 4 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

6. No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 19, los ascensores y componentes de seguridad para ascensores para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 o 2 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

7. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores.

8. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio, según corresponda, de un ascensor o un componente de seguridad para ascensores de conformidad con el apartado 1 o 2.

9. La aplicación de los artículos 41 *bis* a 41 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 15 o 16 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 41 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio, según corresponda, sus autoridades competentes consideran que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I cumplen dichos requisitos esenciales de salud y seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 41 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores que establezcan especificaciones comunes que

cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3. Se aplicarán a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, se presumirá que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 41 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I para los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 42, apartado 3, y se aplicarán a los ascensores y componentes de seguridad para ascensores introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 41 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los ascensores y componentes de seguridad para ascensores cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos ascensores y componentes de seguridad para ascensores cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 41 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 11. Modificaciones de la Directiva 2014/34/UE

En la Directiva 2014/34/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«Capítulo 5 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 38 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* se apliquen exclusivamente a los productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 38 *ter* a 38 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 38 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los productos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 38 *quater* a 38 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 39, apartado 3.

Artículo 38 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los productos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los productos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 13, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los productos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos productos pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de productos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 38 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los productos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los productos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 38 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un producto específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante del producto sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el producto al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un producto puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del producto en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del producto en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al producto en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho producto con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 16, los productos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos productos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un producto de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 38 *bis* a 38 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 13 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 38 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, sus autoridades competentes consideran que los productos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II cumplen dichos requisitos esenciales de salud y seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 38 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los productos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos productos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3. Se aplicarán a los productos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los productos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los productos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos productos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo II, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 38 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de salud y seguridad estableci-

dos en el anexo II para los productos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 39, apartado 3. Se aplicarán a los productos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los productos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos productos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 38 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los productos designados como bienes pertinentes para la crisis.

1. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los productos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 12. Modificaciones de la Directiva 2014/35/UE

En la Directiva 2014/35/UE, se inserta el capítulo 4 *bis* siguiente:

«Capítulo 4 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 22 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 22 *ter*, 22 *quater* y 22 *quinqüies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 22 *ter*, 22 *quater* y 22 *quinqüies* se apliquen exclusivamente al material eléctrico que haya sido designado como bien pertinente para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 22 *ter*, 22 *quater* y 22 *quinqüies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto al material eléctrico introducido en el mercado de conformidad con los artícu-

los 22 *ter* y 22 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 23, apartado 2.

Artículo 22 *ter*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con el material eléctrico que haya sido designado como bien pertinente para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dicho material eléctrico que establezcan especificaciones comunes que cubran los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los objetivos de seguridad establecidos en el anexo I de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 23, apartado 2. Se aplicarán al material eléctrico introducido en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14, se presumirá que el material eléctrico que es conforme con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumple los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3, establecidos en el anexo I y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 22 *bis*, apartado 3, a menos que haya motivos suficientes para creer que el material eléctrico cubierto por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si es conforme con dichas especificaciones comunes y ha sido introducido en el mercado, dicho material eléctrico cumple lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 22 *quater*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los objetivos de seguridad contemplados en el artículo 3 y establecidos en el anexo I para el material eléctrico que haya sido designado como bien pertinente para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 23, apartado 2. Se aplicarán al material eléctrico introducido en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana del proyecto de acto de ejecución que establezca la especificación común, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 22 *bis*, apartado 3, a menos que haya motivos suficientes para creer que el material eléctrico cubierto por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si es conforme con dichas especificaciones comunes y ha sido introducido en el mercado, dicho material eléctrico cumple lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 22 *quinquies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con el material eléctrico designado como bien pertinente para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo del material eléctrico designado como bien pertinente para la crisis.».

Artículo 13. Modificaciones de la Directiva 2014/53/UE

En la Directiva 2014/53/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«Capítulo V *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 43 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* se apliquen exclusivamente a los equipos radioeléctricos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 43 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras su desactivación o expiración.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 43 *quater* a 43 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 45, apartado 3.

Artículo 43 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a todos los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 17, que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos equipos radioeléctricos pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de equipos radioeléctricos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 43 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos radioeléctricos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 43 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado en el territorio del Estado miembro de que se trate de un equipo radioeléctrico específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un equipo radioeléctrico sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el equipo radioeléctrico en cuestión cumple todos los requisitos esenciales aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

El fabricante, el importador y el distribuidor también tomarán todas las medidas razonables para garantizar que el equipo radioeléctrico al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un equipo radioeléctrico puede introducirse en el mercado, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del equipo radioeléctrico en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del equipo radioeléctrico en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al equipo radioeléctrico en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho equipo radioeléctrico con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en los artículos 9 y 20, los equipos radioeléctricos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos equipos radioeléctricos.

6. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un equipo radioeléctrico de conformidad con el apartado 1.

7. La aplicación de los artículos 43 *bis* a 43 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 17 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 43 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideren que los equipos radioeléctricos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 cumplen dichos requisitos esenciales en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 43 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los equipos radioeléctricos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos equipos radioeléctricos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el artículo 3 de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 45, apartado 3. Se aplicarán a los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16, se presumirá que los equipos radioeléctricos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los equipos radioeléctricos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos equipos radioeléctricos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales que pretende cubrir y que se establecen en el artículo 3, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución por el que se establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 43 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes

obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 para los equipos radioeléctricos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 45, apartado 3, y se aplicarán a los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los equipos radioeléctricos cubiertos por las especificaciones comunes obligatorias a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos equipos radioeléctricos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 43 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos radioeléctricos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 15. Modificaciones de la Directiva 2014/68/UE

En la Directiva 2014/68/UE, se inserta el capítulo 5 *bis* siguiente:

«Capítulo 5 *bis*. Procedimientos de emergencia

Artículo 43 *bis*. Aplicación de procedimientos de emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* de la presente Directiva solo se apliquen si la Comisión ha adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 23 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] mediante el cual se active el artículo 26 del [Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único] con respecto a dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* se apliquen exclusivamente a los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis en el acto de ejecución contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas para transponer los artículos 43 *ter* a 43 *octies* se apliquen durante el modo de emergencia del mercado único.

Sin embargo, el artículo 43 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, y el artículo 17 *quater*, apartado 5, se aplicará durante el modo de emergencia del mercado único y tras la desactivación o expiración de este.

4. La Comisión estará facultada para establecer, mediante actos de ejecución, normas relativas a las acciones de seguimiento que deban llevarse a cabo con respecto a los equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 43 *quater* a 43 *septies*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3.

Artículo 43 *ter*. Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos pertinentes para la crisis

1. El presente artículo se aplicará a los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis, que están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado de conformidad con el artículo 14.

2. Los organismos notificados tramitarán todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis con carácter prioritario.

3. Todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de dichos equipos a presión o conjuntos de conformidad con el artículo 14 pendientes se tramitarán con carácter prioritario, antes que cualquier otra solicitud de evaluación de la conformidad de equipos a presión o conjuntos que no hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis. Este requisito se aplica a todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis, independientemente de que se hayan presentado antes o después de la activación de los procedimientos de emergencia con arreglo al artículo 43 *bis*.

4. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos con arreglo al apartado 3 no dará lugar a costes adicionales para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

5. Los organismos notificados harán todo lo posible por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis en relación con los cuales hayan sido notificados.

Artículo 43 *quater*. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, toda autoridad nacional competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de un equipo a presión o conjunto específico designado como bien pertinente para la crisis que no haya sido sometido por parte de un organismo notificado a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere dicho artículo, pero cuyo cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables haya quedado demostrado.

2. El fabricante de un equipo a presión o conjunto sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 del presente artículo declarará bajo su exclusiva responsabilidad que el equipo a presión o conjunto en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables, y será responsable del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados por la autoridad nacional competente.

Dicho fabricante también tomará todas las medidas razonables para garantizar que el equipo a presión o conjunto al que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 no salga del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización.

3. Toda autorización expedida por una autoridad nacional competente de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un equipo a presión o conjunto puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio, a saber:

a) una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables de la presente Directiva;

b) los requisitos específicos relativos a la trazabilidad del equipo a presión o conjunto en cuestión;

c) una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único;

d) todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del equipo a presión o conjunto en cuestión;

e) las medidas que deban tomarse con respecto al equipo a presión o conjunto en cuestión al expirar la autorización, a fin de garantizar que se restituya la conformidad de dicho equipo a presión o conjunto con todos los requisitos de la presente Directiva.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, cuando proceda, la autoridad nacional competente podrá modificar las condiciones de la autorización contemplada en el apartado 3 del presente artículo también después de la desactivación o expiración del modo de emergencia del mercado único.

5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5 y 19, los equipos a presión o conjuntos para los que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no saldrán del territorio del Estado miembro que haya expedido la autorización ni llevarán el marcado CE.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro cuya autoridad competente haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en la presente Directiva con respecto a dichos equipos a presión o conjuntos.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda decisión de autorizar la introducción en el mercado de un equipo a presión o conjunto de conformidad con el apartado 1.

8. La aplicación de los artículos 43 *bis* a 43 *octies* y el recurso al procedimiento de autorización establecido en el apartado 1 del presente artículo no afectan a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14 en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 43 *quinquies*. Presunción de conformidad basada en normas nacionales e internacionales

Los Estados miembros tomarán todas las medidas adecuadas para asegurarse de que, a efectos de la introducción en el mercado, sus autoridades competentes consideren que los equipos a presión o conjuntos que cumplen las normas internacionales pertinentes o cualquier norma nacional vigente en el Estado miembro de fabricación que garantice el nivel de seguridad exigido por los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II cumplen dichos requisitos esenciales de seguridad en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que se tomaron en consideración al activar el modo de emergencia de dicho mercado de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del [Reglamento sobre el Instrumento

de Emergencia del Mercado Único] restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 43 *sexies*. Adopción de especificaciones comunes que confieran una presunción de conformidad

1. En relación con los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como bienes pertinentes para la crisis, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a dichos equipos a presión o conjuntos que establezcan especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando no se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, ninguna referencia a normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva;

b) cuando las graves perturbaciones en el funcionamiento del mercado único que han dado lugar a la activación del modo de emergencia de dicho mercado restrinjan de manera significativa las posibilidades de los fabricantes para hacer uso de las normas armonizadas que cubren los requisitos esenciales de seguridad pertinentes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y que ya han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

2. Los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1 de la presente Directiva se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3. Se aplicarán a los equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los equipos a presión o conjuntos que son conformes con las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II y cubiertos por dichas especificaciones comunes o partes de ellas.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los equipos a presión o conjuntos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos equipos a presión o conjuntos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común contemplada en el apartado 1 no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad que pretende cubrir y que se establecen en el anexo I, informará de ello, mediante una explicación detallada, a la Comisión, quien evaluará la información y, si procede, modificará o retirará el acto de ejecución que establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 43 *septies*. Adopción de especificaciones comunes obligatorias

1. En casos excepcionales y debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias destinadas a cubrir los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo II para los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como pertinentes para la crisis.

2. Los actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes obligatorias a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán previa consulta a los expertos sectoriales y de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 44, apartado 3. Se aplicarán a los equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado hasta el último día del período durante el cual permanezca activo el modo de emergencia del mercado único. En la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución que establezcan las especificaciones comunes, la Comisión recabará los puntos de vista de los organismos o grupos de expertos pertinentes establecidos en la legislación sectorial correspondiente de la Unión. Sobre la base de esa consulta, la Comisión elaborará el proyecto de acto de ejecución.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 43 *bis*, apartado 3, párrafo primero, a menos que haya motivos suficientes para creer que los equipos a presión o conjuntos cubiertos por las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, se considerará que, si son conformes con dichas especificaciones comunes y han sido introducidos en el mercado, dichos equipos a presión o conjuntos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva tras la expiración o derogación de un acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 2 del presente artículo y tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado único de conformidad con [el Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único].

Artículo 43 *octies*. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia mutua entre autoridades

1. Los Estados miembros darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante una emergencia del mercado único, en particular movilizándolo y enviando equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para la crisis.».

Artículo 15. Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [OP, insertar la fecha correspondiente a seis meses después de la 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.

2. Aplicarán dichas disposiciones a partir del [OP, añadir la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

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.

3. 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 16. 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 17. 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 / la Presidenta

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen mesures per a garantir un alt nivell d'interoperabilitat del sector públic a tota la Unió

295-00169/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 22.11.2022
Reg. 77688 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 28.11.2022

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Ley sobre la Europa Interoperable) [COM (2022) 720 final] [2022/0379 (COD)] {SEC (2022) 720 final} {SWD (2022) 720 final} {SWD (2022) 721 final} {SWD (2022) 722 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, 18.11.2022, COM(2022) 720 final, 2022/0379 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Ley sobre la Europa Interoperable) {SEC(2022) 720 final} - {SWD(2022) 720 final} - {SWD(2022) 721 final} - {SWD(2022) 722 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 Reglamento por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (en lo sucesivo, «Ley sobre la Europa Interoperable»).

La transformación digital de las administraciones públicas es una de las grandes prioridades de la década, y los Estados miembros invierten a fondo en la digitalización de sus administraciones públicas. Sin embargo, aunque son cada vez más los servicios prestados por el sector público de la UE que pasan a ser digitales, sigue siendo insuficiente su nivel de interoperabilidad.

La interoperabilidad permite a las organizaciones interactuar entre sí para alcanzar objetivos mutuamente beneficiosos. Es algo que permite compartir información y conocimientos entre organizaciones a través de sus procesos propios mediante el intercambio de datos entre sus redes y sistemas de información. La interoperabilidad garantiza que los datos puedan intercambiarse sin fisuras.

En un momento en que los procesos están automatizados y las tecnologías digitales ya forman parte integrante de las administraciones públicas, es fundamental que estas sigan siendo capaces de comunicarse entre sí. A la hora de alcanzar este objetivo, la interoperabilidad es un factor importante. No bastan para garantizarla los medios técnicos. Son precisos acuerdos y procedimientos establecidos entre las diferentes organizaciones, descripciones de datos armonizadas, normas que regulen los intercambios de datos y una cooperación estructurada a largo plazo. De cara al mercado único digital, es fundamental que exista un alto grado de interoperabilidad de los servicios digitales del sector público.

La experiencia de la pandemia de COVID-19 ha demostrado que las soluciones interoperables contribuyen a garantizar que los ciudadanos de la Unión puedan ejercer el derecho a la libre circulación que les reconocen los Tratados. La interoperabilidad del sector público tiene también una importante incidencia en el derecho a la libre circulación de bienes y servicios consagrado en los Tratados: unos procedimientos administrativos engorrosos pueden crear obstáculos considerables, sobre todo para las pequeñas y medianas empresas (pymes).

Pero además, la interoperabilidad es un factor crucial a la hora de mitigar los crecientes riesgos en materia de ciberseguridad que se le plantean a la Unión y a los Estados miembros. Hoy en día, las administraciones públicas son objetivo habitual de ciberataques.

De ahí que la interoperabilidad no sea una mera cuestión técnica, sino que quiera actuar en varios ámbitos. Entre ellos cabe citar los siguientes:

- garantizar que los marcos jurídicos en los que operan las diferentes organizaciones no sean impedimento a la prestación de servicios públicos sin fisuras tanto entre los Estados miembros como dentro de los mismos (interoperabilidad jurídica);
- garantizar una coordinación efectiva entre los distintos organismos del sector público y en todos los niveles de la administración a la hora de prestar servicios públicos (interoperabilidad organizativa); y

– garantizar que en todo intercambio entre las partes se conserven y comprendan el formato y el significado de los datos y la información intercambiados (interoperabilidad semántica).

Una interoperabilidad óptima del sector público presupone un alto nivel de interoperabilidad, que permita un intercambio de datos más eficiente y seguro a la hora de prestar servicios públicos sin fisuras. Un nivel de interoperabilidad bajo hace que los ciudadanos y las empresas sufran una carga administrativa innecesaria y supone costes más alto para las administraciones públicas. Reforzar la interoperabilidad del sector público ofrece oportunidades significativas de innovación, de una mejor planificación (por ejemplo, en situaciones de crisis) y de mayor soberanía tecnológica de la UE. El grado ideal de interoperabilidad supondría establecer un entorno claro y estable para el desarrollo de toda una diversidad de soluciones interoperables.

Regular la interoperabilidad transfronteriza es **requisito previo fundamental para seguir desarrollando y completando todas las facetas ya existentes del mercado único digital**.

Los objetivos concretos de la presente iniciativa son los siguientes:

1. garantizar un enfoque coherente y centrado en el ser humano de la interoperabilidad, desde la formulación de políticas hasta su ejecución;
2. establecer una estructura de gobernanza de la interoperabilidad tal que permita trabajar juntas a las administraciones públicas de todos los niveles y sectores, así como las partes interesadas privadas, y dotarla de un mandato claro a fin de acordar soluciones de interoperabilidad compartidas (por ejemplo, marcos, especificaciones abiertas y normas, aplicaciones o directrices abiertas);
3. crear conjuntamente un ecosistema de soluciones de interoperabilidad para el sector público de la UE tal que las administraciones públicas de todos los niveles, tanto de la UE como de otras partes interesadas, puedan contribuir a dichas soluciones y reutilizarlas, innovar juntas y crear valor público.

Los propios Estados miembros han abogado por un enfoque coherente, sinérgico, orientado a las necesidades y cooperativo de la ejecución de políticas ante el creciente entorno regulador en este ámbito. Algunos ejemplos son la pasarela digital única (establecida por el Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, que establece el sistema técnico «una sola vez» a través del cual en el futuro los Estados miembros intercambiarán datos importantes) y el marco jurídico en materia de identidad digital², que evoluciona para establecer un ordenamiento a efectos de la interoperabilidad de los sistemas nacionales de identificación electrónica o de los futuros espacios de datos³. El sistema técnico «una sola vez» es el primer espacio intersectorial de datos entre servicios públicos basado en un conjunto completo de normas específicas de interoperabilidad.

Dado que la interoperabilidad en el sector público de la UE atañe a distintas entidades que cooperan para alcanzar un objetivo unificado, solo puede aplicarse un enfoque común de la interoperabilidad dentro de un marco dinámico pero homogéneo, con respeto absoluto a la subsidiariedad y a través de una gobernanza en múltiples niveles consolidada.

La experiencia de los Estados miembros demuestra que, cuando se establece una base jurídica para los marcos de interoperabilidad, estos se convierten en un punto de referencia consistente y coherente, que sitúa la interoperabilidad en primer pla-

1. Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (DO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

2. Véase la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento de un Marco para una Identidad Digital Europea, COM(2021) 281 final.

3. Se proponen normas horizontales para los espacios de datos a través de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos) [COM (2022) 68 final] y la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) [COM (2020) 767 final].

no de las consideraciones políticas. Por ejemplo, la propuesta de Marco Europeo de Interoperabilidad para Ciudades y Comunidades Inteligentes (EIF4SCC)⁴ intenta orientar sobre un enfoque local y regional de la interoperabilidad que complemente el Marco Europeo de Interoperabilidad, de índole más general.

La propuesta incluye un modelo de gobernanza claro y que cuenta con el apoyo de los Estados miembros y las instituciones europeas, además de brindar a las partes interesadas la oportunidad de manifestar sus puntos de vista y sus inquietudes a través de unos procesos sin fisuras que, en última instancia, contribuyan a alcanzar soluciones de interoperabilidad comunes. Una política de interoperabilidad eficaz englobaría las iniciativas clave dentro de una arquitectura colaborativa innovadora, abierta, segura e inclusiva que contribuiría a la ejecución de los resultados.

La presente propuesta prevé la creación de un Marco Europeo de Interoperabilidad. El Marco Europeo de Interoperabilidad hace hincapié en la importancia de atender a todos los niveles de interoperabilidad (técnica, semántica, organizativa y jurídica), así como de adoptar un enfoque integrado de la gobernanza. El Marco Europeo de Interoperabilidad se formuló por primera vez en 2004. Su última versión se publicó en forma de anexo 2 de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones - Marco Europeo de Interoperabilidad - Estrategia de aplicación, COM(2017) 134 final. El Observatorio del Marco Nacional de Interoperabilidad supervisa su aplicación por los Estados miembros.

Por otra parte, la presente propuesta sienta las premisas para desarrollar los conocimientos necesarios en materia de interoperabilidad y las correspondientes soluciones, pensando sobre todo en personas no expertas en informática. La comunicación y la cooperación son aspectos esenciales de la interoperabilidad. De ahí la importancia de contar con una ventanilla única que facilite el intercambio fiable de información: el portal de la Europa Interoperable.

La regulación de la interoperabilidad transfronteriza en el sector público debe centrarse en proteger el interés público a través de soluciones abiertas y centradas en el usuario. El código abierto facilita la ejecución de soluciones de interoperabilidad. Es algo que permite a los usuarios evaluar y comprobar activamente la interoperabilidad y seguridad de las soluciones, lo que los hace autónomos e independientes a la hora de gestionar sus infraestructuras propias sin restricciones externas. Además, mitiga los riesgos en materia de ciberseguridad y los efectos de dependencia, que pueden evitarse si hay coordinación entre los Estados miembros. También garantiza el mejor retorno de la inversión de fondos públicos al hacer posible aprovechar y mejorar las soluciones existentes, en lugar de partir de cero. Desplegar estrategias de código abierto tiene efectos indirectos positivos en la eficiencia de la innovación y en la Unión en general⁵. Juntos, el código abierto y las normas abiertas facilitan la interoperabilidad. A este respecto reviste especial importancia la existencia de licencias adecuadas. La versión actual (1.2) de la Licencia Pública de la Unión Europea (EURL), licencia estándar de código abierto, se adoptó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/863 de la Comisión.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El ámbito de la interoperabilidad del sector público no está actualmente contemplado en normativa alguna vinculante dentro de las políticas de la UE. Ahora bien,

4. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f69284c4-eacb-11eb-93a8-01aa75ed71a1/language-en>

5. Se estima que en 2018 las empresas establecidas en la UE invirtieron 1 000 millones de euros en software de código abierto, lo que aportó entre 65 000 y 95 000 millones de euros a la economía europea. Comisión Europea, Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías, Blind, K., Patsch, S., Muto, S., et al., The impact of open source software and hardware on technology Independent, competitiveness and innovation in the EU economy: final study report (El impacto del software y el hardware de código abierto en la independencia tecnológica, la competitividad y la innovación en la economía de la UE). Oficina de Publicaciones, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/430161>.

el Marco Europeo de Interoperabilidad, de carácter no vinculante, forma parte de la política de interoperabilidad de la UE desde 2010. La Comisión adoptó su última versión a través de una Comunicación publicada en 2017⁶. La ejecución del marco contaba y sigue contando con el apoyo de una serie de instrumentos de financiación, tales como el programa ISA2 y, en la actualidad, el programa Europa Digital⁷. Al observarse la necesidad de una actuación más enérgica en este campo, se anunciaron medidas concretas a través de varias comunicaciones de la Comisión: «Configurar el futuro digital de Europa»⁸, «Una estrategia europea de datos»⁹, «Determinar y abordar las barreras al mercado único»¹⁰ y «La digitalización de la justicia en la UE - Un abanico de oportunidades»¹¹. La presente propuesta también responde al mandato político del Consejo Europeo, que ha abogado por un marco de interoperabilidad propiciatorio¹². Esta iniciativa se incluye en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 (anexo REFIT)¹³. Para garantizar la coherencia con el enfoque seguido hasta ahora, la presente propuesta se basa en las evaluaciones del Marco Europeo de Interoperabilidad¹⁴, marco político no vinculante, y del programa ISA2¹⁵.

Además, en el ámbito más general de los servicios públicos digitales, se están produciendo rápidos cambios. Valgan como ejemplos el Reglamento sobre la pasarela digital única¹⁶, la Directiva sobre datos abiertos¹⁷ y la Ley de Gobernanza de Datos¹⁸, al tiempo que el legislador de la Unión debate sobre nuevas propuestas legislativas tales como un Reglamento para una Identidad Digital Europea¹⁹ y la Ley de Datos²⁰. Dado que estas iniciativas ya abordan diferentes aspectos de la economía digital y la interoperabilidad, la propuesta de Ley sobre la Europa Interoperable pretende facilitar la ejecución interoperable de determinados aspectos de esas políticas que resultan pertinentes para los servicios públicos introduciendo una cooperación estructurada y permanente en torno a la interoperabilidad transfronteriza del sector público.

6. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones – Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación, COM(2017) 134 final.

7. Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (DO L 166 de 11.5.2021, p. 1).

8. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Configurar el futuro digital de Europa, COM(2020) 67 final.

9. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Una estrategia europea de datos, COM(2020) 66 final de 19.2.2020.

10. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones – Determinar y abordar las barreras del mercado único, COM(2020) 93 final.

11. Comunicación de la Comisión – La digitalización de la justicia en la UE – Un abanico de oportunidades, COM (2020) 710 final.

12. Comunicación de la Secretaría General del Consejo a las delegaciones sobre las conclusiones de la reunión extraordinaria del Consejo Europeo (1 y 2 de octubre de 2020) (EUCO 13/20).

13. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Programa de trabajo de la Comisión para 2022 – Hagamos juntos una Europa más fuerte, COM(2021) 645 final.

14. Los detalles relativos al proceso de evaluación y los resultados, así como las pruebas justificativas, están disponibles en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2022) 720 final.

15. Documento de los servicios de la Comisión – Evaluación final del programa ISA² [SWD (2021) 965 final], que acompaña al Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo – Resultados de la evaluación final del programa ISA², COM (2021) 965 final.

16. Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (Texto pertinente a efectos del EEE) (PE/41/2018/REV/2).

17. Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (PE/28/2019/REV/1).

18. Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos) (PE/85/2021/REV/1).

19. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento de un Marco para una Identidad Digital Europea, COM(2021) 281 final.

20. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos), COM(2022) 68 final.

Aunque algunas de estas iniciativas sí recogen disposiciones que atañen a la prestación de servicios públicos (por ejemplo, las normas de la Ley de Gobernanza de Datos sobre reutilización de datos protegidos de titularidad pública), no establecen un marco global en materia de interoperabilidad de las redes y sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos en la Unión. Los Estados miembros y las instituciones, agencias y organismos de la UE, como proveedores de redes y sistemas de información para servicios públicos, acordarán soluciones de interoperabilidad a través de un órgano de gobernanza específico (el «Comité de la Europa Interoperable»). En particular, el consenso acelerará y facilitará la ejecución de otras políticas digitales, garantizando así la interoperabilidad entre las distintas medidas de ejecución. Además, una «Comunidad para la Europa Interoperable» garantizará la coordinación y cooperación entre las partes interesadas en el ámbito de la interoperabilidad transfronteriza e intersectorial. El portal de la Europa Interoperable será el punto de entrada único para la información relacionada con la interoperabilidad de las redes y sistemas de información, y el Programa de la Europa Interoperable establecerá un programa en toda Europa que acoja sugerencias de mejora, incluidas medidas coordinadas de apoyo.

Coherencia con otras políticas de la Unión

Es preciso crear un vínculo entre todas las especificaciones sobre redes y sistemas de información del sector público que son de aplicación obligatoria en virtud de disposiciones legales de la Unión. Para las autoridades de ejecución, no siempre es sencillo encontrar los requisitos en versión reciente y legible por máquina. Un punto de entrada único y unas normas claras sobre los metadatos de dicha información ayudarán a que las infraestructuras de servicios digitales de los organismos públicos cumplan las normas tanto actuales como futuras. Se trata de otro factor importante que influye en la manera en que la propuesta contribuirá a integrar las políticas en los distintos sectores de la UE y favorecer su ejecución coherente.

De hecho, y dado el carácter transversal de la interoperabilidad, la presente propuesta también busca facilitar la ejecución digital de las políticas sectoriales. La propuesta se destina a evitar requisitos de interoperabilidad vinculantes que entren en conflicto con aquellas políticas sectoriales que, a su vez, establecen requisitos sobre redes y sistemas de información para servicios públicos, o viceversa. En su lugar, la evaluación de la interoperabilidad quiere fomentar la adopción de soluciones interoperables en la futura evolución de las políticas y mejorar la coherencia con la política propuesta y otras políticas, en particular por lo que respecta a su ejecución digital general.

La interoperabilidad de las redes y sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos también es importante a la hora de alcanzar los objetivos en materia de sector público establecidos en la Comunicación de la Comisión «Brújula Digital 2030: el enfoque de Europa para el Decenio Digital»²¹. Si bien el 100% de los servicios públicos prestados en línea podrían también prestarse mediante soluciones no interoperables, el uso de soluciones interoperables ayudará a las administraciones públicas a alcanzar el objetivo de manera más eficaz y eficiente. Lo mismo ocurre con los objetivos sectoriales, por ejemplo en materia de salud. Los datos recogidos en virtud del presente Reglamento también pueden contribuir a un adecuado seguimiento.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 172 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

21. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Brújula Digital 2030: el enfoque de Europa para el Decenio Digital, COM(2021) 118 final.

Con arreglo al artículo 170 del TFUE, y a fin de contribuir a la realización de los objetivos contemplados en los artículos 26 y 174 y permitir que los ciudadanos de la Unión, los operadores económicos y los entes regionales y locales participen plenamente de los beneficios resultantes de la creación de un espacio sin fronteras interiores, la UE debe contribuir al establecimiento y desarrollo de redes transeuropeas, en particular en el sector de las telecomunicaciones. En el contexto de un sistema de mercados abiertos y competitivos, la acción de la Unión tendrá por objetivo favorecer la interconexión e interoperabilidad transfronteriza de las redes nacionales, así como mejorar el acceso a dichas redes.

Con arreglo al artículo 171, apartado 1, del TFUE, la Unión elaborará orientaciones, determinará proyectos de interés común y aplicará las medidas necesarias para garantizar la interoperabilidad de las redes transeuropeas. Con arreglo al artículo 171, apartado 2, «los Estados miembros coordinarán entre sí, en colaboración con la Comisión, las políticas que apliquen a escala nacional y que puedan tener una influencia significativa» en el objetivo de establecer redes transeuropeas, y la Comisión, «en estrecha colaboración con los Estados miembros, podrá tomar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación».

La presente propuesta tiene por objetivo desarrollar un enfoque coherente y centrado en el ser humano de la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos, desde la formulación hasta la ejecución de las políticas, acompañado de una gobernanza clara, que racionalice los marcos, soluciones, directrices y especificaciones de interoperabilidad compartidos en el contexto de la prestación de servicios públicos digitales transfronterizos en la UE.

Una actuación de la UE encaminada a mejorar la interoperabilidad del sector público –creando una estructura de gobernanza que oriente el desarrollo de la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos en el sector público de la UE– contribuirá a una mayor integración del mercado único, al eliminar los obstáculos a la circulación de la información dentro de la UE, y favorecerá la cohesión económica, social y territorial. El TFUE atribuye a la UE la competencia de introducir disposiciones adecuadas para establecer e impulsar redes transeuropeas en el ámbito de las infraestructuras de telecomunicaciones (artículo 170 del TFUE).

Desde 1994, la UE ha acudido a esta base jurídica y a su predecesora para crear programas de financiación que apoyasen el desarrollo y difusión de soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas y las empresas y creasen infraestructuras transfronterizas de servicios digitales²². El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha confirmado que las medidas de la UE que contribuyen al «intercambio telemático de datos entre administraciones de la Comunidad (IDA)» recaen en el ámbito de aplicación de las redes transeuropeas de telecomunicaciones contempladas en el artículo 129 del Tratado CE²³.

22. Las últimas hasta la fecha son la Decisión (UE) 2015/2240 del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un programa relativo a las soluciones de interoperabilidad y los marcos comunes para las administraciones públicas, las empresas y los ciudadanos europeos (programa ISA2) como medio de modernización del sector público, y el Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240.

23. Asunto C-22/96, Parlamento Europeo/Consejo de la Unión Europea, ECLI:EU:C:1998:258. El Tribunal declaró lo siguiente: «[...] [L]a Decisión controvertida contiene aspectos relativos a la interoperabilidad de las redes, en el sentido del segundo guion del apartado 1 del artículo 129 C. [P]or una parte, el tercer considerando de dicha Decisión subraya la necesidad de garantizar la interoperabilidad de los sistemas telemáticos nacionales. Por otra parte, [...] la Decisión controvertida prevé que el procedimiento especial establecido en el artículo 4 se aplicará a “la adopción de normas y procedimientos comunes para lograr la interoperabilidad técnica y administrativa”. Además, del apartado 1 del artículo 5 se desprende que, entre las acciones que puede incluir la contribución comunitaria figuran, en particular, medidas relativas a la interoperabilidad. Esta, por otra parte, aparece indicada como uno de los requisitos generales enumerados en el apartado 2 del artículo 5. Aun cuando el establecimiento y desarrollo de redes transeuropeas en materia de telecomunicaciones impliquen, por sí solos, la interconexión e interoperabilidad de las redes nacionales, así como el acceso a dichas redes, el contenido de la Decisión controvertida pone de manifiesto que esta incluye acciones específicamente contempladas en el segundo guion del apartado 1 del artículo 129 C.» (apartados 35 y 36).

Por tanto, el artículo 172 es la base jurídica adecuada para la acción de la UE encaminada a impulsar la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información.

A fin de contribuir a la creación y desarrollo de redes transeuropeas en relación con los servicios públicos digitales prestados por organismos del sector público, debe crearse un nuevo sistema de coordinación europea dotado de funciones y mandatos claros.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Con arreglo al principio de subsidiariedad contemplado en el artículo 5, apartado 3, del TUE, la UE solo debe intervenir en caso de que los objetivos perseguidos no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, sino que puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la UE. Además, es necesario adecuar la naturaleza e intensidad de una medida determinada al problema observado.

Por sí solos, los Estados miembros no pueden aplicar medidas de apoyo a la interoperabilidad transfronteriza del sector público en toda la UE, para lo cual se requiere coordinación en el ámbito de esta. Desarrollar una cooperación estructurada en el ámbito de la UE para apoyar la interoperabilidad del sector público es tarea que, por su propia naturaleza, debe llevarse a cabo en el ámbito de la Unión.

Proporcionalidad

Conforme al principio de proporcionalidad consagrado en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea, las medidas de la presente propuesta no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados (desarrollar y completar el mercado único digital). La propuesta aborda los obstáculos existentes a la interoperabilidad de los servicios públicos en la UE. Se establece un marco jurídico para compartir y reutilizar soluciones abiertas de interoperabilidad recomendadas y, en general, tecnologías de las administraciones públicas («GovTech») que soporten mejor la interconexión de las infraestructuras pertinentes. La propuesta también establece un marco de cooperación que permite a las entidades públicas interesadas y los distintos sectores coordinar sus acciones a escala de la UE. Se parte de soluciones existentes desarrolladas y aplicadas parcialmente en diferentes entidades y sectores públicos en los últimos años, tales como el Marco Europeo de Interoperabilidad.

A corto plazo, la propuesta generará para la Comisión los costes de establecer el mecanismo de cooperación estructurada entre las administraciones de la UE y de los Estados miembros. A largo plazo, la Comisión deberá correr con los costes de facilitar la gobernanza de la interoperabilidad y elaborar orientaciones y soluciones comunes. También habrá costes para los Estados miembros en relación con el desarrollo y aplicación de soluciones comunes de interoperabilidad a partir de las orientaciones y herramientas facilitadas por el mecanismo de cooperación. Estos costes se verían compensados a largo plazo por los beneficios que generarían una mejor cooperación y el desarrollo, ejecución y reutilización de medidas comunes de interoperabilidad de los servicios públicos que redujeran la duplicación de esfuerzos y las cargas innecesarias.

En la medida de lo posible, y para reducir al mínimo la carga que supone la notificación reglamentaria, el seguimiento se basará en los canales e infraestructuras existentes de notificación de datos y en la recuperación automatizada de datos.

Tanto para las empresas como para los ciudadanos, la propuesta dará lugar a una probable reducción de los costes derivados de las relaciones con las administraciones públicas y de hacer negocios en la UE.

Elección del instrumento

Se considera el Reglamento como el instrumento jurídico más adecuado a la hora de establecer un marco para la interoperabilidad transfronteriza del sector público en la UE. La aplicabilidad directa de un Reglamento, conforme al artículo 288 del TFUE, supondrá una mayor seguridad jurídica al introducir un conjunto armonizado de normas básicas que contribuyan al funcionamiento del mercado único. Además, el Reglamento creará un mecanismo de cooperación estructurada.

3. Resultados de las evaluaciones a posteriori, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones a posteriori y controles de la adecuación de la legislación existente

La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta se basa, entre otras cosas, en la evaluación del Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF)²⁴, realizada en paralelo y publicada con la presente propuesta. Su principal conclusión es que puede lograrse de manera más eficiente y eficaz la interoperabilidad transfronteriza a través de medidas de la UE que solo a través de medidas nacionales o subnacionales. En su concepto, algunas recomendaciones del Marco Europeo de Interoperabilidad ya se aplican en los Estados miembros. Se esperaba que los costes de elaborar marcos nacionales de interoperabilidad acordados con el Marco Europeo de Interoperabilidad fueran relativamente bajos. Sin embargo, el actual Marco Europeo de Interoperabilidad no permite en medida suficiente la ejecución práctica de servicios públicos digitales europeos interoperables. Es necesario un nuevo mecanismo que lo haga más viable. La evaluación de impacto destaca, en particular, la necesidad de: i) mejorar la gobernanza de la interoperabilidad en la UE; ii) más normas comunes y, en su caso, vinculantes y iii) una mayor armonización con el Marco Europeo de Interoperabilidad, sobre todo de las políticas y programas de financiación de la UE.

Consultas con las partes interesadas

El proceso de consulta y sus principales conclusiones, en las cuales se basa la presente propuesta, se resumen en el anexo 2 de la evaluación de impacto, que acompaña a la propuesta de Ley sobre la Europa Interoperable. Entre las actividades de consulta, hubo una consulta pública abierta y en línea específica, seminarios con diversas categorías de partes interesadas y grupos de expertos creados por la Comisión.

Los participantes consideraron que los objetivos exactos esbozados en la evaluación de impacto eran en su mayoría significativos, y que muchos, por estar relacionados entre sí, no pueden alcanzarse por separado.

Las partes interesadas enumeraron una serie de objetivos adicionales: i) desarrollar e impulsar normas y directrices específicas, que orienten a las administraciones públicas al objetivo de la interoperabilidad desde la fase de diseño; ii) avanzar hacia unos servicios proactivos y autosoberanos; iii) aumentar la transparencia aplicando el principio de «solo una vez»; iv) un marco que centralice la información de los usuarios y v) poner de relieve el valor que reviste la interoperabilidad para los derechos civiles, la participación digital para todos, la diversidad y la democratización de los conocimientos públicos.

La mayoría de las partes interesadas mencionó explícitamente la necesidad de normas y especificaciones consensuadas y abiertas. Algunas destacaron, además, la necesidad de una participación más coordinada del sector público en las organizaciones de normalización. La mayoría de las partes interesadas tiene puntos de vista similares en cuanto a incentivar el reparto de los costes de diseño en soluciones de fácil manejo, fiables y seguras (también entre las partes interesadas públicas

24. SWD(2022) 720 final.

y privadas) y fomentar el intercambio y reutilización en toda la UE de soluciones maduras, reutilizables, interoperables y de código abierto para las administraciones públicas. También sostienen que estas soluciones deben ir acompañadas de orientaciones claras sobre el uso de normas abiertas y código abierto (incluidas definiciones claras) y que debe cubrirse la asistencia técnica en todos los niveles (incluidos los recursos de formación que correspondan).

Además, las partes interesadas abogan por que la política de interoperabilidad sea más práctica y coherente con las demás políticas de la UE, para lo que proponen la idea de aplicaciones de referencia. Estas aplicaciones unen a las propuestas políticas una serie de «reglas de oro» no vinculantes sobre cómo podría funcionar la implementación interoperable en todos los niveles administrativos y cómo pueden aplicarse las propuestas.

Obtención y uso de conocimientos especializados

La propuesta se elaboró conjuntamente con el grupo de expertos sobre interoperabilidad de los servicios públicos europeos. Dentro de este proceso, el Grupo de Expertos formuló recomendaciones de cara a la futura política europea de interoperabilidad, prevista para octubre de 2021²⁵.

Se han llevado a cabo diversos estudios a fin de apoyar los trabajos sobre la iniciativa. Entre ellos figuran los siguientes:

- Estudio de apoyo a la evaluación de la aplicación del Marco Europeo de Interoperabilidad²⁶;

- *Study supporting the final evaluation of the programme on interoperability solutions for European public administrations, businesses and citizens (ISA²)* [Estudio de apoyo a la evaluación final del programa sobre soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas, las empresas y los ciudadanos europeos (ISA²)]²⁷;

- *JRC Technical Report - Quantifying the Benefits of Location Interoperability in the European Union* (Informe técnico del CCI - Cuantificar los beneficios de la interoperabilidad de la ubicación en la Unión Europea)²⁸.

Evaluación de impacto

La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta fue examinada por el Comité de Control Reglamentario el 19 de enero de 2022. El Comité emitió un dictamen favorable con reservas. La Comisión atendió a las observaciones en la versión final de la evaluación de impacto (los detalles figuran en su anexo 1).

La evaluación de impacto compara tres opciones, además de la opción básica (no actuar).

La opción 1 es la de un desarrollo gradual y continuo del Marco Europeo de Interoperabilidad.

La opción 2, que mantiene el marco voluntario actual, plantea una acción legislativa centrada en la creación de un mecanismo de cooperación estructural, dotado un mandato flexible, con vistas a garantizar el desarrollo y mantenimiento continuos de soluciones comunes de interoperabilidad adoptadas de común acuerdo y a planear una experimentación común e iniciativas de apoyo específicas.

25. Registro de grupos de expertos de la Comisión y entidades similares (18 de octubre de 2021). Comisión Europea, <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&-groupID=3714>

26. CEPS (2021): Estudio de apoyo a la evaluación de la aplicación del Marco Europeo de Interoperabilidad, Comisión Europea. DOI: 10.2799/58201.

27. CEPS (2021): Study supporting the final evaluation of the programme on interoperability solutions for European public administrations, businesses and citizens (ISA²) [Estudio de apoyo a la evaluación final del programa sobre soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas, las empresas y los ciudadanos europeos (ISA²)], Comisión Europea, documento no disponible en español. DOI: 10.2799/94683.

28. Ulrich, P., Duch Brown, N., Minghini, M., Kotsev, A., Hernández Quirós, L., Boguslawski, R., & Pignatelli, F. (2021). Quantifying the Benefits of Location Interoperability in the European Union (Cuantificar los beneficios de la interoperabilidad de la ubicación en la Unión Europea). Comisión Europea

Al igual que la opción 2, la opción 3 plantea medidas legislativas, si bien de mayor alcance. Se centra en plasmar en la legislación unos requisitos mínimos y directamente aplicables de interoperabilidad europea que se revisarían mediante decisiones de ejecución.

Según la evaluación del impacto previsto, la opción 1 y la opción básica no atienden eficazmente a las deficiencias observadas en la evaluación del Marco Europeo de Interoperabilidad. Dada la falta de incentivos suficientes a la cooperación, ninguna de las dos opciones satisface las expectativas políticas y operativas de las partes interesadas, y sobre todo de los Estados miembros. Tampoco es muy probable que la opción 3 recabe apoyo político, dado su amplio alcance y su alto grado de sensibilidad a la subsidiariedad (por ejemplo, en lo que respecta a los sistemas heredados de la UE y los Estados miembros). Aunque se espera que la introducción de requisitos mínimos y directamente aplicables de interoperabilidad en la legislación de la UE sea eficiente, será un proceso largo y que requerirá importantes costes y esfuerzos de ejecución. Por tanto, cabe inferir que esta opción tiene menores efectos en cuanto a garantizar una reacción flexible y eficaz ante unas necesidades tecnológicas y políticas que cambian con rapidez.

En la evaluación de impacto se ha determinado que la opción 2 es la más preferible. Cabe esperar que la decisión de crear un mecanismo de cooperación estructurada garantice a los Estados miembros la estabilidad y previsibilidad (jurídica) que necesitan y, al mismo tiempo, permita la flexibilidad necesaria para seguir desarrollando soluciones de interoperabilidad compartidas en respuesta a los cambios en las necesidades políticas. La opción 2 también se centra en el desarrollo de procesos participativos, más pertinentes al acelerarse el progreso tecnológico. También son menos intrusivos en cuanto al impacto en los sistemas heredados, ya que la legislación no especifica directamente los requisitos (mínimos) de compatibilidad (como es el caso en la opción 3). Hoy por hoy, es menos probable que la opción 3 recabe apoyo político debido a su amplio alcance y su alto grado de sensibilidad a la subsidiariedad (sobre todo en lo que respecta a los sistemas heredados de la UE y los Estados miembros). Por tanto, cabe inferir que la opción 2 tiene menores efectos en cuanto a garantizar una reacción flexible y eficaz ante unas necesidades tecnológicas y políticas que cambian con rapidez. Además, con el tiempo la opción 2 puede gradualmente convertirse en la opción 3.

Se plantea una gobernanza unificada de la interoperabilidad transfronteriza de la UE que favorezca la colaboración de arriba abajo y la apropiación de abajo a arriba entre las principales partes interesadas de los Estados miembros, lo que dará lugar a un ecosistema de interoperabilidad compartido. En la fase inicial, esto facilita la participación en la elaboración de políticas y la identificación de necesidades de (co) inversión, además de mejorar la ejecución de las políticas. Por estas razones, la opción 2 no es una amenaza, sino algo que contribuye a la subsidiariedad, refuerza la resiliencia de las administraciones públicas y fomenta la soberanía digital.

Por último, las medidas propuestas en la opción 2 tendrán un impacto probablemente limitado, pero positivo, en la consecución de los objetivos climáticos y energéticos de la UE. Una mayor interoperabilidad transfronteriza podría suponer menores cargas, por ejemplo, al facilitar la notificación de las emisiones de carbono, reducir el uso de papel y limitar los desplazamientos físicos para los usuarios de los servicios públicos a fin de completar los procedimientos administrativos.

Adecuación regulatoria y simplificación

Las medidas propuestas en el marco de la opción elegida atienden a los objetivos de simplificación y reducción de la carga administrativa, en consonancia con el programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT) de la Comisión²⁹. Su potencial de reducir la carga administrativa en este ámbito se reconoce en la Pla-

29. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones sobre la adecuación de la normativa de la UE, COM(2012) 746 final.

taforma «Preparados para el Futuro», que la ha incluido en su programa de trabajo anual para 2022³⁰.

El objetivo de esta iniciativa es reducir la carga administrativa, no solo en este ámbito, sino en todos los sectores y niveles administrativos. A través de una mayor interoperabilidad, se trata de reducir los costes administrativos y de cumplimiento para las administraciones públicas. Los ciudadanos saldrán beneficiados de una reducción de la carga administrativa y podrán confiar plenamente en los servicios públicos digitales y en la facilidad que supone intercambiar datos de forma segura y con el mismo valor jurídico transfronterizo. También saldrán favorecidas las empresas, sobre todo las pequeñas y medianas (pymes), de los ahorros en costes de cumplimiento.

Derechos fundamentales

La presente propuesta respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea³¹.

La propuesta es particularmente pertinente para el derecho a una buena administración, definido en el artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Este artículo establece que una buena administración es un derecho fundamental y proclama que toda persona tiene derecho a que sus asuntos sean gestionados de una determinada manera por parte de las instituciones y órganos de la UE o de los Estados miembros que apliquen el Derecho de la UE. En una era cada vez más digital, el derecho a una buena administración abunda en la importancia de la transparencia. Las iniciativas de apoyo a la digitalización de los servicios públicos pueden considerarse facilitadoras del derecho a una buena administración: pueden facilitar aspectos fundamentales esenciales de una buena administración tales como la neutralidad, la imparcialidad y la capacidad de resolver por adelantado diversos problemas³². No hacer nada en relación con el Marco Europeo de Interoperabilidad y sus principios conexos puede tener consecuencias negativas: para el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales, el derecho a la protección de los datos personales o, como en el caso del artículo 22 de la Carta de los Derechos Fundamentales, el derecho a la diversidad lingüística. En caso de que los datos personales se traten en espacios controlados de pruebas, la propuesta incluye garantías adecuadas de protección de datos para garantizar la protección de los derechos de los interesados.

En cuanto al derecho a la libre circulación dentro de la UE, los estudios realizados sobre las pymes demuestran que los procedimientos administrativos no interoperables socavan la capacidad de las pymes europeas de hacer negocios en otros países de la UE y de operar con flexibilidad y sin restricciones en el mercado único³³.

4. Repercusiones presupuestarias

La propuesta establece una serie de obligaciones para la Comisión, en particular, la de crear el mecanismo de cooperación estructurada entre las administraciones de la UE y de los Estados miembros, de apoyar esta gobernanza de la interoperabilidad y de elaborar orientaciones y soluciones comunes. En sus programas de trabajo para 2021 y 2022, el programa Europa Digital ya apoya las actividades de la Comisión en este campo a través de una contribución inicial de casi 50 millones EUR.

El Reglamento crea un instrumento para coordinar las inversiones públicas en soluciones de interoperabilidad: el Programa de la Europa Interoperable. El Progra-

30. Programa de trabajo anual para 2022 de la Plataforma «Preparados para el Futuro». (n.d.). Comisión Europea, https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/2022_annual_work_programme_-_fit_for_future_platform_en.pdf

31. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 26 de octubre de 2012 (2012/C 326/02).

32. Matusiak, J., & Princ, M. (2018). eGovernment as an element of the right to good administration. Central and Eastern European eDem and eGov Days, 331, 29–39. <https://doi.org/10.24989/ocg.v331.3>

33. SWD(2020) 54 final, «Determinar y abordar las barreras del mercado único».

ma debe dar una visión global de las posibilidades de financiación y compromisos de financiación en este campo, que integre, en su caso, los programas de la Unión en la materia, tales como el programa Europa Digital, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, los mecanismos de recuperación y resiliencia, el Instrumento de Apoyo Técnico, el programa Horizonte Europa y otros programas.

Cumplir las obligaciones de la Comisión que contempla la presente propuesta legislativa requerirá unos 130 millones EUR entre 2023 y 2027, financiados directamente con cargo al programa Europa Digital. Las contribuciones del programa Europa Digital a partir de 2023 dependen de que estén disponibles los créditos previstos en el proyecto de presupuesto general de la Unión una vez adoptado por la autoridad presupuestaria, y se contabilizarán a la hora de elaborar los programas de trabajo respectivos. Su asignación final estará sujeta a la priorización de la financiación en el contexto del procedimiento de adopción subyacente y del acuerdo del Comité del Programa correspondiente. Los costes administrativos de la Comisión se estiman en unos 2,822 millones EUR, incluidos los costes de recursos humanos y otros gastos administrativos.

La ficha de financiación legislativa, aneja a la presente propuesta, establece las implicaciones presupuestarias y los recursos administrativos y humanos.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Una vez adoptado, el Reglamento tendrá repercusiones que serán objeto de seguimiento y evaluación de conformidad con las directrices para la mejora de la legislación. En la medida de lo posible, los indicadores se basarán en los datos de seguimiento existentes, y se optará con preferencia por la recuperación automatizada de datos en lugar de cuestionarios. Los datos de seguimiento y los informes de evaluación estarán a disposición pública e incluirán detalles sobre la aplicación y el cumplimiento efectivos del Reglamento.

Dado que muchas partes interesadas han propuesto introducir medidas aún más estrictas, en futuras evaluaciones se abordará la posibilidad de reforzar aún más esta política.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El **capítulo 1 (disposiciones generales)** contempla el objeto del Reglamento, a saber, establecer una red europea para la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos en la Unión y apoyar las interconexiones entre los servicios públicos nacionales existentes. Además, se presentan las definiciones utilizadas en los diversos instrumentos. Para fomentar un enfoque coherente de la UE en materia de interoperabilidad transfronteriza y apoyar los tres pilares principales de la propuesta (soluciones de interoperabilidad, proyectos de apoyo a la ejecución de la política y marco de gobernanza), el capítulo impone dos obligaciones generales a los organismos del sector público: realizar evaluaciones de interoperabilidad y apoyar la puesta en común de soluciones de interoperabilidad en el sector público. (Artículos 1 a 4).

El **capítulo 2 (soluciones de interoperabilidad)** regula el establecimiento de soluciones de interoperabilidad por referencia a: 1) el Marco Europeo de Interoperabilidad y sus marcos de interoperabilidad especializados, 2) Especificaciones y aplicaciones de la Europa Interoperable recomendadas por el Comité de la Europa Interoperable. Su uso en todos los sectores y niveles administrativos, pese a no ser obligatorio, se impulsa a través de los mecanismos contemplados en los capítulos 1 y 3. (Artículos 5 a 8).

El **capítulo 3 (medidas de apoyo)** contempla medidas a fin de apoyar a los organismos del sector público a la hora de aplicar el Reglamento. Las normas sobre apoyo a

la ejecución de la política contemplan un proceso destinado a llevar a cabo en virtud del Reglamento proyectos de apoyo a una política de UE interoperable y digital en todo el sector público de la UE. Este capítulo también recoge medidas de innovación destinadas a impulsar el desarrollo y adopción de soluciones innovadoras de interoperabilidad en contextos transfronterizos. A fin de apoyar entornos de ensayo de soluciones de interoperabilidad innovadoras, la Comisión puede autorizar la creación de espacios controlados de pruebas. Dichos espacios controlados no solo deben contribuir a nuevas soluciones tecnológicas, sino también a un aprendizaje normativo. Un sistema de revisión *inter pares* y una serie de disposiciones sobre formación atienden a otros dos importantes factores de la interoperabilidad: las capacidades y el intercambio de conocimientos. (Artículos 9 a 14).

El **capítulo 4 (gobernanza)** establece un marco de gobernanza en varios niveles. En el Comité de la Europa Interoperable, los Estados miembros y los representantes de la Comisión, el Comité de las Regiones y el Comité Económico y Social Europeo establecen los objetivos estratégicos y acuerdan medidas concretas que puedan garantizar la interoperabilidad transfronteriza de sus redes y sistemas de información que prestan o gestionan servicios públicos digitales. El Comité cuenta con el apoyo de una comunidad (la «Comunidad para la Europa Interoperable») que hará posible la participación de un conjunto más amplio de partes interesadas y participará en las tareas operativas relacionadas con la ejecución del Reglamento. (Artículos 15 a 18).

El **capítulo 5 (planificación, seguimiento y evaluación)** establece un mecanismo integrado de planificación (el «Programa de la Europa Interoperable»). Aunque el Reglamento no contempla un mecanismo de financiación, sí establece una nueva vertiente de planificación entre los diferentes programas de financiación de la UE y las iniciativas nacionales pertinentes con vistas a aumentar las sinergias entre las medidas de digitalización en el sector público. En el capítulo se recogen, además, las normas sobre seguimiento y evaluación. (Artículos 19 y 20)

El **capítulo 6 (disposiciones finales)** contempla los costes relacionados con la presente propuesta y su fecha de entrada en vigor. (Artículos 21 y 22).

2022/0379 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Ley sobre la Europa Interoperable)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 172,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo³⁴,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

1) Para que las administraciones públicas de la Unión puedan cooperar y los servicios públicos funcionen a través de las fronteras, es preciso reforzar el desarrollo de la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos en la Unión. La actual cooperación informal debe sustituirse por un marco jurídico claro, que permita la interoperabilidad entre los distintos niveles y sectores administrativos y garantice unos flujos

34. DO C [...] de [...], p. [...].

35. DO C [...] de [...], p. [...].

transfronterizos de datos sin fisuras para unos servicios digitales verdaderamente europeos. La interoperabilidad del sector público tiene, además, una importante incidencia en el derecho a la libre circulación de bienes y servicios consagrado en los Tratados: unos procedimientos administrativos engorrosos pueden crear obstáculos significativos, sobre todo para las pequeñas y medianas empresas (pymes).

2) Los Estados miembros y la Unión llevan más de dos décadas trabajando por la modernización de las administraciones a través de la transformación digital y fomentando las profundas interconexiones necesarias para un verdadero espacio digital europeo. La Comunicación de la Comisión «Brújula Digital 2030: el enfoque de Europa para el Decenio Digital» [COM(2021) 118] hace hincapié en la necesidad de acelerar la digitalización de los servicios públicos de aquí a 2030, lo que incluye garantizar la interoperabilidad entre todos los niveles de administración y servicios públicos. Por otra parte, la pandemia de COVID-19 ha incrementado el ritmo de la digitalización por llevar a las administraciones públicas a adaptarse al paradigma de los servicios en línea, incluidos los servicios públicos digitales transfronterizos, así como a hacer un uso más inteligente y ecológico de las tecnologías, en línea con los objetivos sobre clima y energía que establecen el Pacto Verde Europeo y el Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶. El presente Reglamento tiene por objetivo contribuir significativamente a la consecución de estos objetivos de la Unión mediante la creación de un marco de cooperación estructurada sobre interoperabilidad transfronteriza entre los Estados miembros y la Comisión que permita la creación de servicios públicos digitales.

3) La nueva estructura de gobernanza debe tener el mandato legal de impulsar el desarrollo del Marco Europeo de Interoperabilidad y otras soluciones comunes de interoperabilidad, tales como especificaciones y aplicaciones. Asimismo, el presente Reglamento debe introducir una etiqueta clara y fácilmente reconocible para una serie de soluciones de interoperabilidad. Debe impulsarse la creación de una comunidad dinámica en torno a soluciones tecnológicas de administración abierta.

4) En interés de un enfoque coherente de la interoperabilidad del sector público en toda Unión, del apoyo al principio de buena administración y de la libre circulación de datos personales y no personales en la Unión, conviene armonizar, en la medida de lo posible, las normas aplicables a todos los sectores públicos que son responsables o proveedores de redes y sistemas de información empleados para facilitar o gestionar servicios públicos. Este objetivo incluye a la Comisión y a otras instituciones, organismos y agencias de la Unión, así como a los organismos del sector público de los Estados miembros en todos los niveles de la administración: nacional, regional y local. Las agencias desempeñan un papel importante en la recopilación de los datos reglamentariamente notificados por los Estados miembros. De ahí que la interoperabilidad de dichos datos también deba contemplarse en el presente Reglamento.

5) La interoperabilidad transfronteriza no solo es posible gracias a las infraestructuras digitales centralizadas de los Estados miembros, sino también a través de un enfoque descentralizado. Esto implica el intercambio de datos entre administraciones locales de diferentes Estados miembros sin pasar forzosamente por los nodos nacionales. Por tanto, es preciso desarrollar soluciones comunes a todos los niveles administrativos, sobre todo en materia de especificaciones y aplicaciones. Las necesidades de interacciones digitales transfronterizas van en aumento, lo que requiere soluciones que puedan satisfacerlas. El presente Reglamento pretende facilitar y fomentar el intercambio entre todos los niveles de la administración.

6) La interoperabilidad facilita la ejecución satisfactoria de las políticas, y en particular, de aquellas que guardan estrecha relación con el sector público, como es

36. Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima») (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

el caso de las de justicia y asuntos de interior, fiscalidad y aduanas, transporte, salud y agricultura, así como la regulación de las empresas y la industria. Sin embargo, un planteamiento basado en la interoperabilidad en cada sector conlleva el riesgo de que, si se adoptan soluciones diferentes o incompatibles en el ámbito nacional o sectorial, surjan nuevas barreras electrónicas que dificulten el correcto funcionamiento del mercado interior y las libertades de circulación que trae consigo. Además, plantea el riesgo de socavar la apertura y competitividad de los mercados y la prestación de servicios de interés general a las empresas y los ciudadanos. Por consiguiente, el presente Reglamento también debe facilitar, fomentar y aplicar la interoperabilidad intersectorial.

7) A fin de eliminar la fragmentación en el panorama de la interoperabilidad en la Unión, debe promoverse una comprensión común de dicha interoperabilidad y un enfoque holístico de las soluciones de interoperabilidad. Una cooperación estructurada debe apoyar medidas que favorezcan una política adaptada a las tecnologías digitales e interoperable por defecto. Además, debe favorecer la gestión y uso eficientes de las infraestructuras de servicios digitales y de sus respectivos componentes por parte de los organismos del sector público y las instituciones, organismos y agencias de la Unión a fin de hacer posible el establecimiento y funcionamiento de servicios públicos transfronterizos sostenibles y eficientes.

8) Cuando se trata de introducir servicios públicos transfronterizos interoperables, es importante que el proceso de elaboración de políticas se centre cuanto antes en el aspecto de la interoperabilidad. Por tanto, toda organización pública que se proponga crear una red y un sistema de información nuevos o modificar redes y sistemas ya existentes, lo que probablemente vaya a tener fuerte incidencia en la interoperabilidad transfronteriza, debe llevar a cabo una evaluación de la interoperabilidad. Dicha evaluación es necesaria para comprender la amplitud de la incidencia de la medida prevista y proponer medidas que permitan cosechar los beneficios y atender a los posibles costes. La evaluación de la interoperabilidad debe ser obligatoria en tres casos que atañen a la interoperabilidad transfronteriza. En otras situaciones, las organizaciones públicas podrán optar por efectuar la evaluación de interoperabilidad de manera voluntaria.

9) En algunas circunstancias, también puede ser razonable y económico ampliar el objeto de una evaluación de interoperabilidad más allá de un único proyecto, por ejemplo, cuando los organismos del sector público quieran crear una aplicación o plataforma de tratamiento común. En estos otros casos, debe animarse vigorosamente a que la evaluación trascienda los objetivos de la Europa Interoperable para buscar la plena realización de la interoperabilidad.

10) La evaluación de la interoperabilidad debe valorar la incidencia de la acción prevista en la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información atendiendo, por ejemplo, al origen, naturaleza, particularidad y amplitud de dicha incidencia. El resultado de dicha evaluación debe tenerse en cuenta a la hora de determinar las medidas adecuadas que deben adoptarse para crear o modificar las redes y sistemas de información.

11) La organización debe publicar en su web el resultado de la evaluación de interoperabilidad. La publicación de los resultados no debe comprometer los derechos de propiedad intelectual ni los secretos comerciales y, cuando así lo justifiquen razones de orden público o seguridad, debe restringirse. Deben respetarse las disposiciones del Derecho de la Unión que regulan la protección de datos personales.

12) Los organismos del sector público o las instituciones, organismos o agencias de la Unión que busquen soluciones de interoperabilidad deben poder solicitar a otros organismos, instituciones, organismos o agencias del sector público de la Unión el código del software que utilizan, junto con la documentación correspondiente. Compartir debe llegar a ser norma entre los organismos del sector público y las instituciones, organismos y agencias de la Unión, mientras que debe ser necesaria

una justificació jurídica per no compartir. A més, els organismes del sector públic o les institucions, organismes o agències de la Unió han de desenvolupar noves solucions d'interoperabilitat o seguir desenvolupant les solucions d'interoperabilitat ja existents.

13) Quan les administracions públiques decideixen compartir les seves solucions amb altres administracions públiques o amb la ciutadania, actuen en interès públic. És sobretot el cas de les tecnologies innovadores: per exemple, el codi obert fa que els algorismes siguin transparents i permet auditories independents i mòduls reproduïbles. El canvi de solucions d'interoperabilitat entre administracions públiques ha de fixar les condicions per crear un ecosistema obert de tecnologies digitals del sector públic que pugui comportar multitud de beneficis.

14) Al supervisar la coherència de les solucions d'interoperabilitat i proposar mesures per garantir la seva compatibilitat amb solucions existents que comparteixin un objectiu comú, el Comitè de la Europa Interoperable ha d'atendre a la obsolescència de les solucions.

15) El Marc Europeu d'Interoperabilitat ha de garantir la coherència i reconèixer-se com a punt de referència únic per a l'enfocament de la Unió en matèria d'interoperabilitat dels serveis públics. A més, els marcs d'interoperabilitat especialitzats poden atendre a les necessitats de sectors, àmbits o nivells administratius específics. Dels marcs s'ha de promoure encara més la implantació de solucions d'interoperabilitat.

16) El Comitè de la Europa Interoperable, compost, entre altres, per un representant de cada estat membre, ha de desenvolupar el Marc Europeu d'Interoperabilitat. Així doncs, els estats membres, juntament amb els altres membres del Comitè de la Europa Interoperable, ocupen el centre del desenvolupament i l'execució del Marc Europeu d'Interoperabilitat. Quan sigui necessari, el Comitè de la Europa Interoperable ha d'actualitzar el Marc Europeu d'Interoperabilitat.

17) Els marcs d'interoperabilitat especialitzats creats per complementar el Marc Europeu d'Interoperabilitat han de tenir en compte i no menyscar els marcs sectorials ja desenvolupats en l'àmbit de la Unió (per exemple, en el sector sanitari).

18) L'interoperabilitat està directament relacionada amb les especificacions i normes obertes, i depèn de la seva utilització. Per això, el sector públic de la Unió ha de poder acordar especificacions transversals obertes i altres solucions que promueguin l'interoperabilitat. El nou marc ha de contemplar un procés clar per establir i impulsar en el futur aquest tipus de solucions d'interoperabilitat acordades. D'aquesta manera, en debats més generals, el sector públic podrà comunicar de manera més coordinada les necessitats del sector i els valors públics.

19) Moltes especificacions d'interoperabilitat utilitzades pel sector públic podrien derivar-se de la legislació de la Unió vigent. Per tant, és necessari crear un vincle entre totes les especificacions sobre xarxes i sistemes d'informació del sector públic que són d'aplicació obligatòria en virtut de disposicions jurídiques de la Unió. Per a les autoritats d'execució, no sempre és senzill trobar els requisits en versió recient i llegible per màquina. Un punt d'entrada únic i normes clares sobre els metadats de la informació ajudaran a que les infraestructures de serveis digitals dels organismes públics compleixin les normes tant actuals com futures.

20) Ha de crearse un portal de la Europa Interoperable com a punt de referència per a les solucions, els coneixements i la comunitat de l'interoperabilitat. El portal ha d'establir un enllaç amb les fonts oficials, però també estar obert a les aportacions de la Comunitat per a la Europa Interoperable.

21) El portal de la Europa Interoperable ha de posar a disposició pública solucions basades en els principis d'obertura, neutralitat tècnica i seguretat que esta-

blece el Marco Europeo de Interoperabilidad. Dado que el código abierto permite a los usuarios evaluar e inspeccionar activamente la interoperabilidad y seguridad de las soluciones, es importante que las fuentes abiertas permitan implantar soluciones de interoperabilidad. En este contexto, y para mejorar la claridad jurídica y el reconocimiento mutuo de licencias en los Estados miembros, debe fomentarse el uso de licencias de código abierto.

22) En la actualidad, los servicios públicos de la Unión prestados o gestionados por vía electrónica dependen en muchos casos de proveedores no pertenecientes a la Unión. Va en interés estratégico de la Unión garantizar que esta conserve y desarrolle las capacidades tecnológicas esenciales para asegurar su mercado único digital y, en particular, para garantizar el funcionamiento de los servicios, proteger la red y los sistemas de información críticos y prestar servicios clave. Las medidas de apoyo a la Europa Interoperable deben ayudar a las administraciones públicas a evolucionar y ser capaces de atender a nuevos retos y áreas en contextos transfronterizos. La interoperabilidad es requisito necesario para evitar la dependencia tecnológica, permitir el desarrollo técnico y fomentar la innovación, que debe potenciar la competitividad mundial de la Unión.

23) Es preciso establecer un mecanismo de gobernanza que facilite la ejecución de las políticas de la Unión de manera que garantice la interoperabilidad. Dicho mecanismo debe centrarse en la ejecución digital e interoperable de las políticas, una vez adoptadas en forma de normas jurídicas, y servir para desarrollar soluciones de interoperabilidad basadas en las necesidades. El mecanismo debe apoyar a los organismos del sector público. Los proyectos de apoyo a los organismos del sector público deben ser propuestos por el Comité de la Europa Interoperable a la Comisión, que debe decidir si los crea.

24) Todos los niveles de la administración deben cooperar con las organizaciones innovadoras, ya sean empresas o entidades sin ánimo de lucro, en el diseño, desarrollo y explotación de servicios públicos. El apoyo a la cooperación en materia de tecnologías para las administraciones públicas («GovTech») entre organismos del sector público y empresas emergentes y pymes innovadoras, o a la cooperación principalmente con organizaciones de la sociedad civil («CivicTech»), es un método eficaz para apoyar la innovación en el sector público e impulsar el uso de herramientas de interoperabilidad entre socios de los sectores público y privado. El apoyo a un ecosistema abierto de «GovTech» en la Unión, que reúna a agentes públicos y privados a través de las fronteras e involucre a diferentes niveles de administración, debe permitir el desarrollo de iniciativas innovadoras con vistas a concebir y desplegar soluciones de interoperabilidad «GovTech».

25) Determinar necesidades y prioridades compartidas de innovación y centrar los esfuerzos y la experimentación «GovTech» comunes a través de las fronteras ayudaría a los organismos del sector público de la Unión a compartir los riesgos, las lecciones aprendidas y los resultados de los proyectos de apoyo a la innovación. Estas actividades aprovecharán, en particular, la abundante reserva de empresas emergentes y pymes tecnológicas que tiene la Unión. El éxito de los proyectos y medidas de innovación «GovTech» pilotadas por medidas de innovación de la Europa Interoperable debe contribuir a expandir las herramientas «GovTech» y las soluciones de interoperabilidad reutilizables.

26) Podría ser útil para las medidas de apoyo a la Europa Interoperable que hubiera espacios seguros de experimentación, así como garantizar una innovación responsable y la integración de las salvaguardias y medidas de reducción del riesgo adecuadas. Para garantizar un marco jurídico que favorezca la innovación, resista el paso del tiempo y sea resiliente a las perturbaciones, debe ser posible llevar a cabo este tipo de proyectos en espacios controlados de pruebas. Dichos espacios controlados de pruebas deben consistir en entornos de ensayo controlados que faciliten el desarrollo y ensayo de soluciones innovadoras antes de que dichos sistemas se in-

tegren en las redes y sistemas de información del sector público. Los objetivos de los espacios controlados de pruebas deben ser fomentar la interoperabilidad a través de soluciones innovadoras mediante el establecimiento de un entorno controlado de experimentación y ensayo con vistas a garantizar la armonización de las soluciones con el presente Reglamento y con otros actos pertinentes del Derecho de la Unión y la legislación de los Estados miembros, aumentar la seguridad jurídica para los innovadores y las autoridades competentes y mejorar la comprensión de las oportunidades, los riesgos que aparezcan y las repercusiones de las nuevas soluciones. Para garantizar una ejecución uniforme en toda la Unión y conseguir economías de escala, resulta adecuado establecer normas comunes con vistas a la implementación de espacios controlados de pruebas. De conformidad con el artículo 58, apartado 2, letra i), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, el Supervisor Europeo de Protección de Datos podrá imponer multas administrativas a las instituciones y organismos de la Unión en el contexto de los espacios controlados de pruebas.

27) Con arreglo al artículo 6, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/679 y al artículo 6 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, y a fin de desarrollar determinadas soluciones de interoperabilidad de interés público en el espacio controlado de pruebas, es necesario sentar la base jurídica para el uso de datos personales recabados con otros fines. El Reglamento tiene por único objetivo establecer una base jurídica para el tratamiento de datos personales en el contexto del espacio controlado de pruebas como tal. Cualquier otro tratamiento de datos personales que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento requeriría una base jurídica diferente.

28) Es preciso mejorar la comprensión de los problemas de interoperabilidad, sobre todo entre los empleados del sector público. A este respecto, es fundamental la formación continua, y debe fomentarse la cooperación y la coordinación en este campo. Más allá de la formación sobre soluciones de la Europa Interoperable, todas las iniciativas deben, cuando proceda, basarse en la puesta en común de experiencias y soluciones y en el intercambio y fomento de las mejores prácticas, o ir acompañadas de dichas puesta en común e intercambios.

29) Para crear un mecanismo que facilite un proceso de aprendizaje mutuo entre los organismos del sector público y el intercambio de mejores prácticas a la hora de aplicar soluciones de la Europa Interoperable en todos los Estados miembros, es preciso introducir disposiciones sobre el proceso de revisión *inter pares*. Las revisiones *inter pares* pueden dar lugar a ideas y recomendaciones valiosas para el organismo del sector público objeto de la revisión. En particular, podrían contribuir a facilitar la transferencia de tecnologías, herramientas, medidas y procesos entre los Estados miembros que participan en la revisión *inter pares*. Las revisiones *inter pares* crean una vía funcional para el intercambio de mejores prácticas entre Estados miembros que tienen diferentes niveles de madurez en materia de interoperabilidad. Para garantizar que el proceso de revisión *inter pares* sea eficaz en cuanto a costes y permita alcanzar resultados claros y concluyentes, así como evitar cargas innecesarias, la Comisión podrá adoptar directrices sobre la mejor forma de organizar dichas revisiones *inter pares* a partir de las necesidades que surjan y previa consulta al Comité de la Europa Interoperable.

30) Para desarrollar la orientación general de la cooperación estructurada en la Europa Interoperable con vistas a impulsar la interconexión digital y la interoperabilidad de los servicios públicos en la Unión y supervisar las actividades estratégicas y de ejecución relacionadas con dicha cooperación, debe crearse un Comité de la Europa Interoperable. El Comité de la Europa Interoperable debe llevar a cabo sus tareas teniendo en cuenta las normas y soluciones de interoperabilidad transfronteriza ya aplicadas para las redes y los sistemas de información existentes.

31) Se han creado algunos organismos de la Unión –como el Comité Europeo de Innovación en materia de Datos y el Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios– a los que se ha encomendado, entre otras tareas, la de mejorar la interoperabilidad en ámbitos o políticas específicas. Sin embargo, ninguno de los organismos existentes tiene el cometido de abordar la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos en la Unión. El Comité de la Europa Interoperable creado en virtud del presente Reglamento debe apoyar a los organismos de la Unión que trabajan sobre políticas, medidas y soluciones pertinentes para la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos en la Unión, por ejemplo en materia de interoperabilidad semántica para la portabilidad y reusabilidad de espacios de datos. El Comité de la Europa Interoperable debe interactuar con todos los organismos pertinentes de la Unión a fin de garantizar la armonización y las sinergias entre medidas de interoperabilidad transfronteriza y medidas sectoriales específicas.

32) Fomentar la interoperabilidad del sector público requiere la participación y el compromiso activos de expertos, profesionales, usuarios y el público interesado de todos los Estados miembros y todos los niveles de administración, con la participación de los socios internacionales y del sector privado. A fin de aprovechar sus conocimientos especializados, sus capacidades y su creatividad, un foro abierto específico (la «Comunidad para la Europa Interoperable») debe ayudar a canalizar las observaciones y necesidades operativas y de los usuarios, determinar áreas para un ulterior desarrollo y contribuir a discernir las prioridades para la cooperación de la UE en materia de interoperabilidad. Crear la Comunidad para la Europa Interoperable debe contribuir a la coordinación y cooperación entre los agentes estratégicos y operativos clave para la interoperabilidad.

33) La Comunidad para la Europa Interoperable debe estar abierta a todas las partes interesadas. Debe facilitarse al máximo el acceso a la Comunidad para la Europa Interoperable evitando barreras y cargas innecesarias. La Comunidad para la Europa Interoperable debe reunir a las partes interesadas públicas y privadas, incluida la ciudadanía, con conocimientos especializados en materia de interoperabilidad transfronteriza y procedentes de diferentes contextos: mundo académico, investigación e innovación, educación, normalización y especificaciones, empresa y todos los niveles de la administración pública.

34) Para garantizar la eficaz ejecución de las normas que establece el presente Reglamento, es preciso designar las autoridades nacionales competentes responsables de su ejecución. En muchos Estados miembros hay entidades que ya tienen por cometido desarrollar la interoperabilidad. Dichas entidades podrían asumir la función de autoridad competente a efectos del presente Reglamento.

35) Debe fijarse un Programa de la Europa Interoperable como principal instrumento de la Unión para coordinar las inversiones públicas en soluciones de interoperabilidad. El Programa debe dar una visión global de las posibilidades de financiación y compromisos de financiación en este campo, que integre, en su caso, los programas de la Unión en la materia. Esto debe contribuir a crear sinergias, coordinar el apoyo financiero relacionado con el desarrollo de la interoperabilidad y evitar duplicaciones.

36) Debe recabarse información a fin de evaluar el funcionamiento del presente Reglamento con respecto a los objetivos que persigue y efectuar una evaluación del mismo conforme al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación³⁷. Por consiguiente, la Comisión debe llevar a cabo un seguimiento y una evaluación del presente Reglamento. La evaluación debe basarse en cinco criterios: eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE. La evaluación también debe servir de base para las evaluaciones de

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

impacto de las posibles medidas ulteriores. El seguimiento debe integrar las fuentes de datos y procesos de seguimiento existentes.

37) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer normas y condiciones que regulen el establecimiento y funcionamiento de los espacios controlados de pruebas.

38) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la interoperabilidad dentro de las administraciones públicas en toda la Unión, 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, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos de los tratados, máxime en relación con el fortalecimiento del mercado único.

39) La aplicación del presente Reglamento debe aplazarse a tres meses a partir de la fecha de su entrada en vigor a fin de que los Estados miembros y las instituciones, organismos y agencias de la Unión dispongan de tiempo suficiente para prepararse para dicha aplicación. Este plazo es necesario para crear el Comité de la Europa Interoperable y la Comunidad para la Europa Interoperable y para designar las autoridades nacionales competentes y los coordinadores de interoperabilidad.

40) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸, emitió su dictamen el...

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo 1. Disposiciones generales

Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece medidas para fomentar la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos en la Unión mediante el establecimiento de normas comunes y de un marco para coordinar la interoperabilidad del sector público con vistas a impulsar el desarrollo de una infraestructura transeuropea interoperable de servicios públicos digitales.

2. El presente Reglamento se aplica a los organismos del sector público de los Estados miembros y a las instituciones, organismos y agencias de la Unión que suministran o gestionan redes o sistemas de información que permiten la prestación o gestión electrónica de servicios públicos.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «interoperabilidad transfronteriza»: la capacidad de las redes y sistemas de información de ser utilizados por organismos del sector público de diferentes Estados miembros e instituciones, organismos y agencias de la Unión para interactuar entre sí compartiendo datos por medio de comunicaciones electrónicas;

2) «redes y sistemas de información»: redes y sistemas de información tal como se definen en el artículo 4, punto 1, de la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 [propuesta SRI 2];

38. 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).

3) «solución de interoperabilidad»: especificación técnica, tal como una norma, u otras soluciones, tales como marcos conceptuales, directrices y aplicaciones, que describan los requisitos jurídicos, organizativos, semánticos o técnicos que deben cumplir las redes y sistemas de información para mejorar la interoperabilidad transfronteriza;

4) «organismo del sector público»: un organismo del sector público tal como se define en el artículo 2, punto 1, de la Directiva (UE) 2019/1024;

5) «datos»: los datos tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2022/868 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos)³⁹;

6) «formato legible por máquina»: un formato legible por máquina tal como se define en el artículo 2, punto 13, de la Directiva (UE) 2019/1024;

7) «GovTech»: cooperación entre agentes de los sectores público y privado basada en la tecnología con vistas a impulsar la transformación digital del sector público;

8) «norma»: una norma tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰;

9) «más alto nivel de dirección»: un cargo directivo, órgano de gestión u órgano de coordinación y supervisión situado al nivel administrativo más alto, habida cuenta de los sistemas de gobernanza de alto nivel de cada institución, órgano u organismo de la Unión;

Artículo 3. Evaluación de la interoperabilidad

1. Cuando un organismo del sector público o una institución, agencia u organismo de la Unión se propongan crear una red y un sistema de información nuevos o modificar de forma significativa una red y un sistema de información existentes que permitan la prestación o gestión electrónica de servicios públicos, llevarán a cabo una evaluación del impacto de la acción prevista en la interoperabilidad transfronteriza («evaluación de la interoperabilidad») en los casos enumerados a continuación:

a) cuando la configuración o modificación previstas afecten a una o varias redes y sistemas de información utilizados para prestar servicios transfronterizos en varios sectores o administraciones;

b) cuando la configuración o modificación prevista darán lugar con toda probabilidad a la contratación pública de redes y sistemas de información utilizados para prestar servicios transfronterizos por encima del umbral establecido en el artículo 4 de la Directiva 2014/24/UE;

c) cuando la configuración o modificación previstas afecten a una red y un sistema de información utilizados para prestar servicios transfronterizos y financiados a través de programas de la Unión.

El organismo del sector público o la institución, organismo o agencia de la Unión interesados también podrán efectuar la evaluación de interoperabilidad en otros casos.

2. La evaluación de la interoperabilidad se efectuará, con carácter vinculante, antes de tomar decisiones sobre los requisitos jurídicos, organizativos, semánticos o técnicos relativos a las redes y sistemas de información nuevos o modificados. Para atender a un conjunto de requisitos y a varias redes y sistemas de información podrá llevarse a cabo una única evaluación de la interoperabilidad.

El organismo del sector público o la institución, organismo o agencia de la Unión interesados publicará en su web un informe del resultado de la evaluación de interoperabilidad.

39. Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos) (DO L 152 de 3.6.2022, p. 1).

40. Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

3. Las autoridades nacionales competentes y los coordinadores de interoperabilidad prestarán el apoyo necesario para efectuar la evaluación de interoperabilidad. Para ayudar a la evaluación, la Comisión podrá facilitar herramientas técnicas.

4. La evaluación de la interoperabilidad incluirá como mínimo:

a) una descripción de la operación prevista y de sus repercusiones en la interoperabilidad transfronteriza de una o varias redes y sistemas de información en cuestión, incluidos los costes estimados de la adaptación de dichas redes y sistemas de información;

b) una descripción del grado de armonización de las redes y sistemas de información en cuestión con el Marco Europeo de Interoperabilidad y con las soluciones para la Europa Interoperable, después de la operación y cuando haya mejorado en comparación con el nivel de armonización previo a la operación;

c) una descripción de las interfaces de programación de aplicaciones que permiten la interacción de máquina a máquina con los datos considerados pertinentes para el intercambio transfronterizo con otras redes y sistemas de información.

5. El organismo del sector público o la institución, organismo o agencia de la Unión interesada consultará a los destinatarios de los servicios en cuestión o a sus representantes sobre la operación prevista si afecta directamente a dichos destinatarios. Dicha consulta se entiende sin perjuicio de la protección de los intereses comerciales o públicos o de la seguridad de los sistemas en cuestión.

6. A más tardar [un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento], el Comité de la Europa Interoperable adoptará directrices sobre el contenido de la evaluación de interoperabilidad, incluidas listas de comprobación prácticas.

Artículo 4. Puesta en común y reutilización de soluciones de interoperabilidad entre organismos, instituciones, organismos y agencias del sector público de la Unión

1. Los organismos del sector público o las instituciones, organismos o agencias de la Unión pondrán a disposición de cualquier otra entidad semejante que lo solicite soluciones de interoperabilidad que apoyen los servicios públicos que la entidad preste o gestione por vía electrónica. El contenido compartido incluirá la documentación técnica y, en su caso, el código fuente documentado. Esta obligación de compartir no se aplicará a ninguna de las siguientes soluciones de interoperabilidad:

a) las destinadas a procesos que no guarden relación con el cometido público de los organismos del sector público o de las instituciones, organismos o agencias de la Unión de que se trate definido en la legislación u otras normas vinculantes, o, a falta de tales normas, a través de la práctica administrativa común en el Estado miembro o en las administraciones de la Unión de que se trate, siempre y cuando el ámbito de los cometidos públicos sea transparente y esté sujeto a revisión;

b) de cuyos derechos de propiedad intelectual e industrial sean titulares terceros que no autoricen a compartirlos;

c) cuyo acceso esté excluido o limitado por motivos de:

i) información sensible sobre protección de infraestructuras críticas tal como se define en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2008/114/CE del Consejo⁴¹;

ii) protección de intereses de defensa o de la seguridad pública.

2. Para que la entidad que reutilice la solución de interoperabilidad pueda gestionarla de manera autónoma, la entidad que la comparta especificará las garantías que se proporcionarán a la entidad que reutilice la solución de interoperabilidad en cuanto a cooperación, soporte y mantenimiento. Antes de adoptar la solución de interoperabilidad, la entidad que la reutilice facilitará a la entidad que la comparta una evaluación de la solución que incluya su capacidad de gestionar de manera autónoma la ciberseguridad y la evolución de la solución de interoperabilidad reutilizada.

41. Directiva 2008/114/CE del Consejo, de 8 de diciembre de 2008, sobre la identificación y designación de infraestructuras críticas europeas y la evaluación de la necesidad de mejorar su protección (DO L 345 de 23.12.2008, p. 75).

3. La obligación contemplada en el apartado 1 del presente artículo podrá cumplirse mediante la publicación del contenido pertinente en el portal de la Europa Interoperable o en un portal, catálogo o repositorio conectado al portal de la Europa Interoperable. En tal caso, no se aplicará el apartado 2 a la entidad que comparta la solución de interoperabilidad. La publicación en el portal de la Europa Interoperable correrá a cargo de la Comisión a petición de la entidad que comparta la solución de interoperabilidad.

4. Todo organismo del sector público, institución, organismo o agencia de la Unión o tercero que utilice una solución de interoperabilidad podrá adaptarla a sus propias necesidades. Si la solución de interoperabilidad se ha hecho pública con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3, la solución de interoperabilidad adaptada se hará pública de la misma manera.

5. Las entidades que compartan y reutilicen la solución de interoperabilidad podrán celebrar un acuerdo sobre el reparto de los costes de su futuro desarrollo.

Capítulo 2. Soluciones de interoperabilidad

Artículo 5. Principios generales

1. La Comisión publicará las soluciones de la Europa Interoperable y el Marco Europeo de Interoperabilidad en el portal de la Europa Interoperable por medios electrónicos, en formatos abiertos, legibles por máquina, accesibles⁴², fáciles de encontrar y reutilizables, en su caso, junto con sus metadatos.

2. El Comité de la Europa Interoperable hará un seguimiento de la coherencia global de las soluciones de interoperabilidad desarrolladas o recomendadas y propondrá medidas para garantizar, cuando proceda, su compatibilidad con otras soluciones de interoperabilidad que compartan un objetivo común, apoyando al mismo tiempo, en su caso, la complementariedad con nuevas tecnologías o la transición hacia las mismas.

Artículo 6. Marco Europeo de Interoperabilidad y marcos de interoperabilidad especializados

1. El Comité de la Europa Interoperable elaborará un Marco Europeo de Interoperabilidad⁴³ y propondrá a la Comisión su adopción. La Comisión podrá adoptar el Marco Europeo de Interoperabilidad. La Comisión publicará el Marco Europeo de Interoperabilidad en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. El Marco Europeo de Interoperabilidad ofrecerá un modelo y un conjunto de recomendaciones sobre interoperabilidad jurídica, organizativa, semántica y técnica dirigidas a todas las entidades incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento para que interactúen entre sí a través de sus redes y sistemas de información. El Marco Europeo de Interoperabilidad se tendrá en cuenta en la evaluación de la interoperabilidad de conformidad con el artículo 3, apartado 4, letra b), y el artículo 3, apartado 6.

3. La Comisión, previa consulta al Comité de la Europa Interoperable, podrá adoptar otros marcos de interoperabilidad («marcos de interoperabilidad especializados») que atiendan a las necesidades de sectores o niveles administrativos específicos. Los marcos de interoperabilidad especializados se basarán en el Marco Europeo de Interoperabilidad. El Comité de la Europa Interoperable evaluará la armonización de los marcos de interoperabilidad especializados con el Marco Europeo de Interoperabilidad. La Comisión publicará los marcos de interoperabilidad especializados en el portal de la Europa Interoperable.

42. Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

43. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones – Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación, COM(2017) 134 final.

4. Cuando un Estado miembro elabore un marco de interoperabilidad nacional y otras políticas, estrategias o directrices nacionales pertinentes, tendrá en cuenta el Marco Europeo de Interoperabilidad.

Artículo 7. Soluciones de la Europa Interoperable

El Comité de la Europa Interoperable recomendará soluciones de interoperabilidad para la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para suministrar o gestionar servicios públicos que permitan su prestación o gestión electrónica en la Unión. Cuando el Comité de la Europa Interoperable recomiende una solución de interoperabilidad, esta llevará la etiqueta «solución de la Europa Interoperable» y se publicará en el portal de la Europa Interoperable.

Artículo 8. Portal de la Europa Interoperable

1. La Comisión facilitará un portal («Portal de la Europa Interoperable») como punto único de acceso a información relacionada con la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para suministrar o gestionar servicios públicos que permitan su prestación o gestión electrónica en la Unión. El portal será accesible por vía electrónica y gratuito. El portal tendrá como mínimo las funciones siguientes:

- a) acceso a las soluciones de la Europa Interoperable
- b) acceso a otras soluciones de interoperabilidad que no lleven la etiqueta «solución de la Europa Interoperable» y contempladas en otras políticas de la Unión o que cumplan los requisitos contemplados en el apartado 2;
- c) acceso a especificaciones técnicas de las TIC que puedan referenciarse con arreglo al artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- d) acceso a información sobre el tratamiento de datos personales en el contexto de los espacios controlados de pruebas contemplados en los artículos 11 y 12 cuando se haya observado un alto riesgo para los derechos y libertades de los interesados, tal como establecen el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 y el artículo 39 del Reglamento (UE) 2018/1725, así como acceso a información sobre los mecanismos de respuesta destinados a mitigar de inmediato dicho riesgo. La información publicada podrá incluir la publicación de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos;
- e) fomentar el intercambio de conocimientos entre los miembros de la Comunidad para la Europa Interoperable, tal como se contempla en el artículo 16, por ejemplo, facilitando un sistema de información que les permita expresar sus puntos de vista sobre las medidas propuestas por el Comité de la Europa Interoperable o manifestar su interés por participar en acciones relacionadas con la ejecución del presente Reglamento;
- f) acceso a datos del seguimiento de la interoperabilidad a que se refiere el artículo 20;
- g) permitir que los ciudadanos y las organizaciones de la sociedad civil formulen observaciones sobre el contenido publicado.

2. El Comité de la Europa Interoperable podrá proponer a la Comisión que publique en el portal otras soluciones de interoperabilidad o que el portal remita a ellas. Dichas soluciones:

- a) no estarán sujetas a derechos de terceros ni contendrán datos personales o información confidencial;
- b) tendrán con las soluciones de la Europa Interoperable un alto grado de armonización demostrable mediante la publicación de los resultados de la evaluación de interoperabilidad a que se refiere el artículo 3;
- c) utilizarán una licencia que permita al menos la reutilización por parte de otros organismos del sector público o instituciones, organismos o agencias de la Unión, o la publicación como fuente abierta. Se entiende por licencia de código abierto una licencia que, en virtud de una declaración unilateral del titular de los derechos, per-

mite la reutilización del software para todos los usos especificados y pone a disposición de los usuarios los códigos fuente del software;

d) se someterá a mantenimiento periódico bajo la responsabilidad del propietario de la solución de interoperabilidad.

3. Cuando un organismo del sector público o una institución, organismo o agencia de la Unión faciliten un portal, catálogo o repositorio con funciones similares, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la interoperabilidad con el portal de la Europa Interoperable. Cuando dichos portales recojan soluciones de código abierto, permitirán el uso de la licencia pública de la Unión Europea.

4. La Comisión podrá adoptar directrices sobre interoperabilidad para otros portales con funciones similares contemplados en el apartado 3.

Capítulo 3. Medidas de apoyo a la Europa Interoperable

Artículo 9. Proyectos de apoyo a la ejecución de la política

1. El Comité de la Europa Interoperable podrá proponer a la Comisión que organice proyectos de apoyo a los organismos del sector público en la ejecución digital de políticas de la Unión que garanticen la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para suministrar o gestionar servicios públicos que permitan su prestación o gestión electrónica en la Unión («proyecto de apoyo a la ejecución de políticas»).

2. El proyecto de apoyo a la ejecución de políticas contemplará:

- a) las soluciones existentes de la Europa Interoperable que se consideren necesarias para la ejecución digital de los requisitos de las políticas;
- b) las soluciones de interoperabilidad no existentes que deban desarrollarse por considerarse necesarias para la ejecución digital de los requisitos de las políticas;
- c) otras medidas de apoyo recomendadas, tales como formación o revisiones *inter pares*.

3. La Comisión, previa consulta al Comité de la Europa Interoperable, establecerá el alcance, el calendario, la participación de los sectores y niveles administrativos que sea necesaria y los métodos de trabajo del proyecto de apoyo. Si la Comisión, de conformidad con el artículo 3, ya ha realizado y publicado una evaluación de interoperabilidad, se tendrá en cuenta su resultado al organizar el proyecto de apoyo.

4. A fin de reforzar el proyecto de apoyo a la ejecución de políticas, el Comité de la Europa Interoperable podrá proponer la creación de un espacio controlado de pruebas, tal como se contempla en el artículo 11.

5. Los resultados de todo proyecto de apoyo a la ejecución de políticas, así como las soluciones de interoperabilidad desarrolladas en el proyecto, se pondrán a disposición pública y se publicarán en el portal de la Europa Interoperable.

Artículo 10. Medidas de innovación

1. El Comité de la Europa Interoperable podrá proponer a la Comisión que elabore medidas de innovación a fin de apoyar el desarrollo y la adopción de soluciones innovadoras de interoperabilidad en la UE («medidas de innovación»).

2. Las medidas de innovación:

- a) contribuirán al desarrollo de soluciones existentes o nuevas de la Europa Interoperable;
- b) contarán con el concurso de participantes de GovTech.

3. A fin de apoyar el desarrollo y la adopción de soluciones innovadoras, el Comité de la Europa Interoperable podrá proponer a la Comisión que cree un espacio controlado de pruebas.

4. La Comisión pondrá a disposición pública los resultados de las medidas de innovación en el portal de la Europa Interoperable.

Artículo 11. Establecimiento de espacios controlados de pruebas

1. Los espacios controlados de pruebas ofrecerán un entorno controlado para desarrollar, ensayar y validar soluciones innovadoras de interoperabilidad que apoyen la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para suministrar o gestionar servicios públicos que permitan su prestación o gestión electrónica durante un período de tiempo limitado antes de su puesta en servicio.

2. Los espacios controlados de pruebas se gestionarán bajo la responsabilidad de los organismos del sector público participantes, y, cuando el espacio controlado de pruebas implique el tratamiento de datos personales por parte de organismos del sector público, bajo la supervisión de otras autoridades nacionales pertinentes, o, cuando el espacio controlado de pruebas implique el tratamiento de datos personales por instituciones, organismos y agencias de la Unión, bajo la responsabilidad del Supervisor Europeo de Protección de Datos.

3. El establecimiento de un espacio controlado de pruebas, tal como se contempla en el apartado 1, intentará contribuir a los siguientes objetivos:

a) fomentar la innovación y facilitar el desarrollo y despliegue de soluciones innovadoras de interoperabilidad digital para los servicios públicos;

b) facilitar la cooperación transfronteriza entre las autoridades nacionales competentes y las sinergias en la prestación de servicios públicos;

c) facilitar el desarrollo de un ecosistema abierto europeo GovTech que incluya la cooperación con las pequeñas y medianas empresas y las empresas emergentes;

d) mejorar la comprensión por parte de las autoridades de las oportunidades u obstáculos a la interoperabilidad transfronteriza de las soluciones innovadoras de interoperabilidad, incluidas los obstáculos jurídicos;

e) contribuir al desarrollo o actualización de soluciones existentes o nuevas de la Europa Interoperable.

4. El establecimiento de espacios controlados de pruebas contribuirá a mejorar la seguridad jurídica mediante la cooperación con las autoridades participantes en el espacio controlado de pruebas a fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y, en su caso, de otros instrumentos legislativos de la Unión y de los Estados miembros.

5. A solicitud conjunta de al menos tres organismos del sector público participantes, la Comisión, previa consulta al Comité de la Europa Interoperable y, cuando el espacio controlado de pruebas incluya el tratamiento de datos personales, al Supervisor Europeo de Protección de Datos, autorizará el establecimiento de un espacio controlado de pruebas. Dicha consulta no debe sustituir a la consulta previa a que se refieren el artículo 36 del Reglamento (UE) 2016/679 y el artículo 40 del Reglamento (UE) 2018/1725. No será necesaria autorización alguna cuando el espacio controlado de pruebas se cree para soluciones de interoperabilidad que apoyen la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para suministrar o gestionar servicios públicos que permitan su prestación o gestión electrónica por una o varias instituciones, organismos o agencias de la Unión, con la participación, en su caso, de organismos del sector público.

Artículo 12. Participación en los espacios controlados de pruebas

1. Los organismos participantes del sector público velarán por que, en la medida en que la solución innovadora de interoperabilidad implique el tratamiento de datos personales o recaiga en el ámbito de supervisión de otras autoridades nacionales o autoridades competentes que proporcionen o respalden el acceso a los datos, las autoridades nacionales de protección de datos y las demás autoridades nacionales estén ligadas al funcionamiento del espacio controlado de pruebas. En su caso, los organismos del sector público participantes podrán permitir la participación en el espacio controlado de pruebas de otros agentes del ecosistema GovTech, tales como orga-

nizaciones de normalización nacionales o europeas, organismos notificados, laboratorios de investigación y experimentación, centros de innovación y empresas que deseen poner a prueba soluciones innovadoras de interoperabilidad. También puede contemplarse la cooperación con terceros países estableciendo mecanismos que apoyen soluciones innovadoras de interoperabilidad para el sector público.

2. La participación en el espacio controlado de pruebas se limitará a un período adecuado a la complejidad y la escala del proyecto y, en cualquier caso, no será superior a dos años a partir de la creación del espacio controlado de pruebas. Dicha participación podrá ampliarse hasta un año más cuando sea necesario para alcanzar el objetivo del tratamiento.

3. La participación en el espacio controlado de pruebas se basará en un plan específico elaborado por los participantes, teniendo en cuenta, en su caso, el asesoramiento de otras autoridades nacionales competentes o del Supervisor Europeo de Protección de Datos. El plan recogerá, como mínimo, lo siguiente:

a) descripción de los participantes y sus funciones, de la solución innovadora de interoperabilidad y de su finalidad prevista, así como del correspondiente proceso de desarrollo, ensayo y validación;

b) cuestiones reglamentarias específicas de que se trata y orientaciones que se espera recibir de las autoridades que supervisan el espacio controlado de pruebas;

c) modalidades específicas de colaboración entre los participantes y las autoridades, así como cualquier otro participante en el espacio controlado de pruebas;

d) un mecanismo de gestión y seguimiento de riesgos a fin de determinar, prevenir y mitigar cualquier riesgo;

e) hitos clave que deben completar los participantes para que la solución de interoperabilidad se considere lista para su puesta en servicio;

f) requisitos de evaluación e información y posible seguimiento;

g) cuando se traten datos personales, indicación de las categorías de datos personales en cuestión, los fines del tratamiento al que se destinan y los participantes en el tratamiento, así como sus funciones.

4. La participación en el espacio controlado de pruebas no afectará a las facultades de supervisión y correctoras de las autoridades competentes.

5. Los participantes en los espacios controlados de pruebas responderán, con arreglo a la legislación aplicable de la Unión y de los Estados miembros en materia de responsabilidad, de cualquier perjuicio infligido como resultado de su participación en el espacio controlado de pruebas.

6. Los datos personales podrán tratarse en el espacio controlado de pruebas con arreglo a las siguientes condiciones acumulativas:

a) la solución innovadora de interoperabilidad se desarrollará con el objetivo de salvaguardar los intereses públicos en el contexto de un alto nivel de eficiencia y calidad de la administración y los servicios públicos;

b) los datos tratados se limitarán a lo necesario para el funcionamiento de la solución de interoperabilidad que debe desarrollarse o probarse en el espacio controlado de pruebas, y si el funcionamiento no puede lograrse eficazmente mediante el tratamiento de datos anonimizados, sintéticos u otros datos no personales;

c) habrá mecanismos de seguimiento eficaces para determinar si puede haber algún riesgo elevado para los derechos y libertades de los interesados, tal como se contempla en el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 39 del Reglamento (UE) 2018/1725, durante el funcionamiento del espacio controlado de pruebas, así como un mecanismo de respuesta para mitigar rápidamente dicho riesgo y, en su caso, detener el tratamiento;

d) cualquier dato personal que se trate se encontrará en un entorno de tratamiento de datos funcionalmente separado, aislado y protegido, bajo el control de los participantes y únicamente accesible para las personas autorizadas;

e) los datos personales tratados no serán transmitidos, transferidos ni consultados de otro modo por otras partes que no sean participantes en el espacio controlado de pruebas, ni se transferirán a partes distintas de los participantes en el espacio controlado de pruebas;

f) todo tratamiento de datos personales no afectará al ejercicio de los derechos de los interesados previstos en el Derecho de la Unión en materia de protección de datos personales, en particular en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 24 del Reglamento (UE) 2018/1725;

g) los datos personales tratados se protegerán a través de las medidas técnicas y organizativas adecuadas y se eliminarán una vez concluida la participación en el espacio controlado de pruebas o cuando los datos personales lleguen al final de su período de conservación;

h) los archivos de registro del tratamiento de datos personales se conservarán mientras dure la participación en el espacio controlado de pruebas y durante un período limitado después de su conclusión, únicamente con el fin de cumplir con las obligaciones en materia de rendición de cuentas y documentación en virtud de la legislación de la Unión o de los Estados miembros, y solo durante el tiempo necesario para ello;

i) se conservará y se transmitirá al Comité de la Europa Interoperable una descripción completa y detallada del proceso y la justificación del entrenamiento, la prueba y la validación de la solución de interoperabilidad, junto con los resultados del proceso de prueba como parte de la documentación técnica;

j) se publicará en el portal de la Europa Interoperable una breve síntesis de la solución de interoperabilidad desarrollada en el espacio controlado de pruebas, junto con sus objetivos y resultados previstos.

7. Los organismos participantes del sector público presentarán al Comité de la Europa Interoperable y a la Comisión informes periódicos y un informe final sobre los resultados de los espacios controlados de pruebas, que incluirán buenas prácticas, enseñanzas extraídas y recomendaciones acerca de su configuración, así como, en su caso, sobre la elaboración del presente Reglamento y otra legislación de la Unión supervisada en el marco del espacio controlado de pruebas. El Comité de la Europa Interoperable dirigirá a la Comisión un dictamen sobre los resultados del espacio controlado de pruebas en el que se especificarán, en su caso, las acciones necesarias para aplicar nuevas soluciones de interoperabilidad a fin de promover la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para suministrar o gestionar servicios públicos que permitan su prestación o gestión electrónica.

8. La Comisión velará por que la información relativa a los resultados de los espacios controlados de pruebas esté disponible en el portal de la Europa Interoperable.

9. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución a fin de establecer las normas detalladas y las condiciones para la creación y funcionamiento de los espacios controlados de pruebas, incluidos los criterios de admisibilidad y el procedimiento de solicitud, selección, participación y abandono del espacio controlado de pruebas, así como los derechos y obligaciones de los participantes.

10. Cuando un espacio controlado de pruebas implique el uso de inteligencia artificial, en caso de conflicto con las normas establecidas en el Reglamento, prevalecerán las normas establecidas en los artículos 53 y 54 de la [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) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión.

Artículo 13. Formación

1. La Comisión, asistida por el Comité de la Europa Interoperable, facilitará material de formación sobre el uso del Marco Europeo de Interoperabilidad y las

soluciones para la Europa Interoperable. Los organismos del sector público y las instituciones, organismos y agencias de la Unión ofrecerán programas de formación adecuados sobre cuestiones de interoperabilidad a su personal encargado de tareas estratégicas u operativas que tengan incidencia en las redes y sistemas de información de la Unión.

2. A fin de mejorar la cooperación y el intercambio de mejores prácticas entre el personal de los organismos del sector público, las instituciones, los organismos y las agencias de la Unión, la Comisión organizará cursos de formación sobre cuestiones de interoperabilidad en el ámbito de la Unión. Los cursos se anunciarán en el portal de la Europa Interoperable.

Artículo 14. Revisiones inter pares

1. Se establecerá un mecanismo de cooperación entre organismos del sector público destinado a ayudarles a aplicar soluciones de la Europa Interoperable en sus redes y sistemas de información y a llevar a cabo las evaluaciones de interoperabilidad contempladas en el artículo 3 («revisión *inter pares*»).

2. La revisión *inter pares* correrá a cargo de expertos en interoperabilidad de Estados miembros distintos del Estado miembro en el que se encuentre el organismo del sector público objeto de la revisión. La Comisión, previa consulta al Comité de la Europa Interoperable, podrá adoptar directrices sobre la metodología y el contenido de la revisión *inter pares*.

3. Toda información obtenida a través de una revisión *inter pares* se empleará exclusivamente para este fin. Los expertos que participen en la revisión *inter pares* no revelarán a terceros información alguna sensible o confidencial obtenida durante dicha revisión. El Estado miembro interesado velará por que se comunique a los demás Estados miembros y a la Comisión sin demora injustificada cualquier riesgo de conflicto de intereses en relación con los expertos designados.

4. En el plazo de un mes a partir del final de la revisión *inter pares*, los expertos que la hayan llevado a cabo elaborarán y presentarán un informe al organismo del sector público interesado y al Comité de la Europa Interoperable. Cuando así lo autorice el Estado miembro en el que esté situado el organismo del sector público objeto de la revisión, los informes se publicarán en el portal de la Europa Interoperable.

Capítulo 4. Gobernanza de la interoperabilidad transfronteriza

Artículo 15. Comité de la Europa Interoperable

1. Se crea el Comité de la Europa Interoperable. El Comité facilitará la cooperación estratégica y el intercambio de información sobre interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para suministrar o gestionar servicios públicos que permitan su prestación o gestión electrónica en la Unión.

2. El Comité de la Europa Interoperable estará compuesto por:

- a) un representante de cada Estado miembro;
- b) un representante designado por cada una de las siguientes instituciones:
 - i) la Comisión;
 - ii) el Comité de las Regiones;
 - iii) el Comité Económico y Social Europeo.

3. El Comité estará presidido por la Comisión. Podrá invitarse, en calidad de observadores, a los países participantes del Espacio Económico Europeo y a los países candidatos. Asimismo, y previa consulta al Comité de la Europa Interoperable, el presidente podrá otorgar la condición de observador a personas y organizaciones. El presidente podrá invitar a participar, a título *ad hoc*, a expertos con competencias específicas en un tema del orden del día. La Comisión asumirá la secretaría del Comité de la Europa Interoperable.

Los miembros del Comité de la Europa Interoperable harán todo lo posible por adoptar las decisiones por consenso. En caso de votación, el resultado se decidirá

por mayoría simple de sus miembros. Los miembros que hayan votado en contra o se hayan abstenido tendrán derecho a pedir que se adjunte a los dictámenes, las recomendaciones o los informes un documento que resuma los motivos de su posición.

4. El Comité de la Europa Interoperable tendrá las tareas siguientes:

a) apoyar la ejecución de los marcos nacionales de interoperabilidad y demás políticas, estrategias o directrices nacionales pertinentes;

b) adoptar directrices sobre el contenido de la evaluación de interoperabilidad contemplada en el artículo 3, apartado 6;

c) proponer medidas para fomentar el intercambio y reutilización de soluciones interoperables;

d) supervisar la coherencia general de las soluciones de interoperabilidad desarrolladas o recomendadas;

e) proponer a la Comisión medidas para garantizar, cuando proceda, la compatibilidad de las soluciones de interoperabilidad con otras soluciones de interoperabilidad que compartan un objetivo común, apoyando al mismo tiempo, en su caso, la complementariedad con nuevas tecnologías o con la transición hacia las mismas.

f) desarrollar el Marco Europeo de Interoperabilidad, actualizarlo en caso necesario y proponerlo a la Comisión;

g) evaluar la armonización de los marcos especializados de interoperabilidad con el Marco Europeo de Interoperabilidad y responder a la solicitud de consulta sobre dichos marcos formulada por la Comisión;

h) recomendar soluciones de la Europa Interoperable;

i) proponer a la Comisión que publique en el portal de la Europa Interoperable las soluciones de interoperabilidad contempladas en el artículo 8, apartado 2, o disponer que el portal remita a las mismas.

j) proponer a la Comisión que organice proyectos de apoyo a la ejecución de la política, medidas de innovación y otras medidas que pueda proponer la Comunidad para la Europa Interoperable;

k) revisar los informes de las medidas de innovación, sobre el uso del espacio controlado de pruebas y sobre las revisiones inter pares y, en caso necesario, proponer medidas de seguimiento;

l) proponer medidas para mejorar las capacidades de interoperabilidad de los organismos del sector público, por ejemplo, en materia de formación;

m) adoptar el Programa de la Europa Interoperable.

n) asesorar a la Comisión en el seguimiento y presentación de informes sobre la aplicación del presente Reglamento;

o) proponer medidas a las organizaciones y organismos de normalización pertinentes para contribuir a las actividades europeas de normalización, en particular mediante los procedimientos contemplados en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

p) proponer medidas para colaborar con aquellos organismos internacionales que puedan contribuir al desarrollo de la interoperabilidad transfronteriza, y en particular, con las comunidades internacionales en materia de soluciones de código abierto, normas o especificaciones abiertas, y demás plataformas sin efectos jurídicos;

q) coordinarse con el Comité Europeo de Innovación en materia de Datos contemplado en el Reglamento (UE) 2022/686 relativo a las soluciones de interoperabilidad para los espacios comunes europeos de datos, así como con cualquier otra institución, órgano o agencia de la Unión que trabaje en soluciones de interoperabilidad pertinentes para el sector público;

r) informar periódicamente y coordinarse con los coordinadores de interoperabilidad y la Comunidad para la Europa Interoperable sobre cuestiones relativas a la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información.

5. El Comité de la Europa Interoperable podrá crear grupos de trabajo a fin de examinar puntos relacionados con las tareas del Comité. Los grupos de trabajo con-

tarán con la participación de miembros de la Comunidad para la Europa Interoperable.

6. El Comité de la Europa Interoperable adoptará su reglamento de régimen interno.

Artículo 16. Comunidad para la Europa Interoperable

1. Se crea la Comunidad para la Europa Interoperable. Contribuirá a las actividades del Comité de la Europa Interoperable aportando conocimientos especializados y asesoramiento.

2. Las partes interesadas públicas y privadas que residan o tengan su domicilio social en un Estado miembro podrán inscribirse en el portal de la Europa Interoperable como miembros de la Comunidad para la Europa Interoperable.

3. Una vez confirmada la inscripción, se hará pública la condición de miembro en el portal de la Europa Interoperable. La condición de miembro no estará limitada en el tiempo. No obstante, el Comité de la Europa Interoperable podrá revocarla en todo momento si existen motivos proporcionados y justificados, y en particular cuando una persona ya no pueda contribuir a la Comunidad para la Europa Interoperable o haya abusado de su condición de miembro de dicha Comunidad.

4. Podrá invitarse a los miembros de la Comunidad para la Europa Interoperable, entre otras cosas, a:

- a) contribuir a los contenidos del portal de la Europa Interoperable;
- b) participar en los grupos de trabajo;
- c) participar en las revisiones *inter pares*.

5. El Comité de la Europa Interoperable organizará una vez al año una asamblea en línea de la Comunidad para la Europa Interoperable.

6. El Comité de la Europa Interoperable adoptará el código de conducta de la Comunidad para la Europa Interoperable, que se publicará en el portal de la Europa Interoperable.

Artículo 17. Autoridades nacionales competentes

1. A más tardar el... [fecha de aplicación del presente Reglamento], cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros podrán designar una autoridad existente a tal efecto.

2. La autoridad competente desempeñará las siguientes funciones:

- a) nombrar a un miembro del Comité de la Europa Interoperable;
- b) coordinar, dentro del Estado miembro, todas las cuestiones relacionadas con el presente Reglamento;
- c) apoyar a los organismos del sector público dentro del Estado miembro a la hora de establecer o adaptar sus procesos para efectuar la evaluación de la interoperabilidad contemplada en el artículo 3;
- d) fomentar la puesta en común y la reutilización de soluciones de interoperabilidad a través del portal de la Europa Interoperable u otro portal pertinente;
- e) aportar conocimientos específicos de cada país al portal de la Europa Interoperable;
- f) coordinar y fomentar la participación activa de diversidad de entidades nacionales en la Comunidad para la Europa Interoperable y su participación en los proyectos de apoyo a la ejecución de la política contemplados en el artículo 9 y en las medidas de innovación contempladas en el artículo 10;
- g) apoyar a los organismos del sector público del Estado miembro a la hora de cooperar con los organismos pertinentes del sector público de otros Estados miembros en los temas contemplados en el presente Reglamento.

3. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente tenga las competencias y recursos adecuados para llevar a cabo de manera eficaz y eficiente las tareas que se le encomienden.

4. Los Estados miembros establecerán las estructuras de cooperación necesarias entre todas las autoridades nacionales participantes en la ejecución del presente Reglamento. Dichas estructuras podrán basarse en los mandatos y procesos existentes en este ámbito.

5. Cada Estado miembro notificará a la Comisión, sin demora indebida, la designación de la autoridad competente, sus tareas y cualquier modificación posterior de las mismas, e informará a la Comisión de las demás autoridades nacionales participantes en la supervisión de la política de interoperabilidad. Cada Estado miembro hará pública la designación de su autoridad competente. La Comisión publicará la lista de las autoridades competentes designadas.

Artículo 18. Coordinadores de interoperabilidad para las instituciones, organismos y agencias de la Unión

1. Todas las instituciones, organismos y agencias de la Unión que suministren o gestionen redes y sistemas de información para la prestación o gestión electrónica de servicios públicos designarán un coordinador de interoperabilidad, bajo la supervisión de su máximo nivel de gestión, a fin de garantizar su contribución a la ejecución del presente Reglamento.

2. El coordinador de interoperabilidad ayudará a los servicios interesados a establecer o adaptar sus procesos con vistas a efectuar la evaluación de interoperabilidad.

Capítulo 5. Planificación y seguimiento de la Europa Interoperable

Artículo 19. Programa de la Europa Interoperable

1. Una vez organizado un proceso de consulta pública a través del portal de la Europa Interoperable en el que participen, entre otros, los miembros de la Comunidad para la Europa Interoperable, el Comité de la Europa Interoperable adoptará cada año una agenda estratégica a fin de planificar y coordinar las prioridades de desarrollo de la interoperabilidad transfronteriza de las redes y sistemas de información utilizados para suministrar o gestionar servicios públicos que permitan su prestación o gestión electrónica. («Programa de la Europa Interoperable»). El Programa de la Europa Interoperable tendrá en cuenta las estrategias a largo plazo de la Unión para la digitalización, los programas de financiación de la Unión existentes y la ejecución en curso de las políticas de la Unión.

2. El Programa de la Europa Interoperable contemplará:

- a) las necesidades de desarrollo de soluciones de interoperabilidad;
- b) una lista de las medidas de apoyo a la Europa Interoperable tanto en curso como previstas;
- c) una lista de las acciones de seguimiento propuestas para las medidas de innovación;
- d) determinación de las sinergias con otros programas e iniciativas pertinentes tanto de la Unión como nacionales.

3. El Programa de la Europa Interoperable no creará obligaciones financieras. Una vez adoptado, la Comisión publicará el programa en el portal de la Europa Interoperable.

Artículo 20. Seguimiento y evaluación

1. La Comisión hará un seguimiento de los avances en el desarrollo de servicios públicos interoperables transfronterizos que permitan su prestación o gestión electrónica en la Unión. Dicho seguimiento dará prioridad a la reutilización de los datos de seguimiento internacionales, de la Unión y nacionales existentes y a la recogida automatizada de datos.

2. Por lo que se refiere a los temas de interés específico para la ejecución del presente Reglamento, la Comisión hará un seguimiento:

a) de la aplicaci3n del Marco Europeo de Interoperabilidad por parte de los Estados miembros;

b) de la adopci3n de soluciones de interoperabilidad en diferentes sectores, en todos los Estados miembros y en el 1mbito local;

c) del desarrollo de soluciones de c3digo abierto para los servicios p1blicos, la innovaci3n en el sector p1blico y la cooperaci3n con los agentes de GovTech en el 1mbito de los servicios p1blicos interoperables transfronterizos que permitan su prestaci3n o gesti3n electr3nica en la Uni3n.

3. La Comisi3n publicar1 los resultados del seguimiento en el portal de la Europa Interoperable. Cuando sea posible, los resultados se publicar1n en un formato legible por m1quina.

4. A m1s tardar el... [tres a1os despu3s de la fecha de aplicaci3n del presente Reglamento], y posteriormente cada cuatro a1os, la Comisi3n presentar1 al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicaci3n del presente Reglamento que incluir1 las conclusiones de la evaluaci3n. El informe evaluar1 espec1ficamente la necesidad de establecer soluciones de interoperabilidad obligatorias.

Capítulo 6. Disposiciones finales

Artículo 21. Costes

1. En funci3n de la disponibilidad de financiaci3n, el presupuesto general de la Uni3n cubrir1 los costes siguientes:

a) desarrollo y mantenimiento del portal de la Europa Interoperable;

b) desarrollo, mantenimiento y promoci3n de soluciones de la Europa Interoperable;

c) medidas de apoyo a la Europa Interoperable

2. Dichos costes se sufragar1n de conformidad con las disposiciones aplicables del acto de base pertinente.

Artículo 22. Entrada en vigor

El presente Reglamento entrar1 en vigor a los veinte d1as de su publicaci3n en el *Diario Oficial de la Uni3n Europea*.

Ser1 aplicable transcurridos... [tres meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento ser1 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 documentaci3 que acompanya aquesta proposta pot 3sser consultada a l'Arxiu del Parlament.

4. Informació

4.40. Acords, resolucions i comunicacions dels òrgans del Parlament

Situació de compatibilitat o d'incompatibilitat dels diputats de la XIV legislatura

234-00036/13, 234-00044/13, 234-00053/13, 234-00086/13, 234-00149/13,
234-00150/13, 234-00151/13, 234-00152/13, 234-00153/13, 234-00154/13,
234-00155/13, 234-00156/13

DICTAMEN DE LA COMISSIÓ DE L'ESTATUT DELS DIPUTATS

Al Ple del Parlament

La Comissió de l'Estatut dels Diputats, en la sessió tinguda el 3 de novembre de 2022, presidida pel diputat Jaume Alonso-Cuevillas Sayrol, amb l'assistència del secretari de la Comissió, David Pérez Ibáñez, i dels diputats Jordi Albert i Caballero, del Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana; Isabel Lázaro Pina, del Grup Parlamentari de VOX en Catalunya; Eulàlia Reguant i Cura, del Grup Parlamentari de la Candidatura d'Unitat Popular - Un Nou Cicle per Guanyar; David Cid Colomer, del Grup Parlamentari d'En Comú Podem; Ignacio Martín Blanco, del Grup Parlamentari de Ciutadans, i Lorena Roldán Suárez, del Grup Mixt, ha estudiat les declaracions presentades pels diputats del Parlament de Catalunya amb relació a les activitats professionals, laborals o empresarials que exerceixen i als càrrecs públics que ocupen.

1. Una vegada examinada aquesta documentació, i d'acord amb les consideracions ja expressades en el dictamen ratificat pel Ple del Parlament el 19 d'octubre de 2021, la Comissió proposa al Ple la situació de compatibilitat dels diputats següents:

I. Sr. José Rodríguez Fernández (tram. 234-00150/13)

Cap activitat professional, laboral o empresarial exercida i cap càrrec públic ocupat actualment, a banda de la seva activitat com a membre del Parlament, per la qual cosa no és necessari dictamen de la Comissió.

I. Sra. Jeannine Abella i Chica (tram. 234-00151/13)

Advocada.

S'autoritza sempre que no menyscabi el règim de dedicació a les tasques parlamentàries ni incorri en les activitats no permeses per la normativa vigent.

I. Sra. Maite Selva i Huertas (tram. 234-00152/13)

Alcaldeessa de Begur (amb indemnitzacions per assistència).

Activitat compatible.

Relació contractual amb l'Ajuntament de Begur, en situació d'excedència especial.

La Comissió en pren nota.

I. Sr. Daniel Serrano Coronado (tram. 234-00153/13)

Advocat.

S'autoritza sempre que no menyscabi el règim de dedicació a les tasques parlamentàries ni incorri en les activitats no permeses per la normativa vigent.

Sra. Nogay Ndiaye i Mir (tram. 234-00154/13)

Funcionària interina de la Generalitat de Catalunya, en situació de serveis especials.

La Comissió en pren nota.

I. Sr. Joaquim Jubert Montaperto (tram. 234-00155/13)

Advocat.

S'autoritza sempre que no menyscabi el règim de dedicació a les tasques parlamentàries ni incorri en les activitats no permeses per la normativa vigent.

Administrador de diverses empreses.

S'autoritza sempre que no menyscabi el règim de dedicació a les tasques parlamentàries ni incorri en les activitats no permeses per la normativa vigent.

I. Sra. Judit Guàrdia i Torrents (tram. 234-00156/13)

Cap activitat professional, laboral o empresarial exercida i cap càrrec públic ocupat actualment, a banda de la seva activitat com a membre del Parlament, per la qual cosa no és necessari dictamen de la Comissió.

2. Una vegada examinades les noves dades declarades pels diputats relatives a la professió que exerceixen i als càrrecs públics que ocupen, d'acord amb l'article 19.2 del Reglament del Parlament i la legislació aplicable, la Comissió, en compliment del que disposa l'article 18.2 del Reglament, proposa al Ple mantenir la situació de compatibilitat dels diputats següents:

Salvador Illa i Roca (tram. 234-00053/13), Elena Díaz Torrevejano (tram. 234-00044/13), Josep Rius i Alcaraz (234-00086/13), Ruben Wagensberg Ramon (tram. 234-00036/13), Mireia Dionisio Calé (tram. 234-00149/13).

Palau del Parlament, 3 de novembre de 2022

El secretari de la Comissió, David Pérez Ibáñez; el president de la Comissió, Jaume Alonso-Cuevillas Sayrol

Situació de compatibilitat o d'incompatibilitat d'un diputat

234-00105/13

DICTAMEN DE LA COMISSIÓ DE L'ESTATUT DELS DIPUTATS

Al Ple del Parlament

La Comissió de l'Estatut dels Diputats, en la sessió tinguda l'11 de novembre de 2022, presidida pel diputat Jaume Alonso-Cuevillas Sayrol, amb l'assistència del secretari de la Comissió, David Pérez Ibáñez, i dels diputats Jordi Albert i Caballero, del Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana; Isabel Lázaro Pina, del Grup Parlamentari de VOX en Catalunya; Eulàlia Reguant i Cura, del Grup Parlamentari de la Candidatura d'Unitat Popular - Un Nou Cicle per Guanyar; David Cid Colomer, del Grup Parlamentari d'En Comú Podem; Ana Maria Grau Arias, del Grup Parlamentari de Ciutadans, i Lorena Roldán Suárez, del Grup Mixt, ha estudiat la declaració que ha presentat el diputat del Parlament de Catalunya Ignacio Garriga Vaz de Concicao amb relació a les activitats professionals, laborals o empresarials que exerceix i als càrrecs públics que ocupa.

Una vegada examinades les noves dades declarades pel diputat relatives a la professió que exerceix i als càrrecs públics que ocupa, d'acord amb l'article 19.2 del Reglament i la legislació aplicable, la Comissió, en compliment del que disposa l'article 18.2 del Reglament del Parlament, proposa al Ple mantenir la situació de compatibilitat del diputat Ignacio Garriga Vaz de Concicao.

Palau del Parlament, 11 de novembre de 2022

El secretari de la Comissió, David Pérez Ibáñez; el president de la Comissió, Jaume Alonso-Cuevillas Sayrol

4.53. Sessions informatives, compareixences, audiències i debats

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

Compareixença de Quinndy Akeju, infermera, investigadora, divulgadora i coordinadora d'Afrocolectiva a Europa, davant la Comissió d'Estudi sobre el Racisme Institucional i Estructural

357-00859/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió d'Estudi sobre el Racisme Institucional i Estructural en la sessió 2, tinguda el 21.01.2022, DSPC-C 179.

Compareixença de Doris Otis Mohand, psicòloga sanitària, davant la Comissió d'Estudi sobre el Racisme Institucional i Estructural

357-00860/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió d'Estudi sobre el Racisme Institucional i Estructural en la sessió 2, tinguda el 21.01.2022, DSPC-C 179.

Compareixença d'una representació del Departament de Salut davant la Comissió d'Estudi sobre el Racisme Institucional i Estructural

357-00861/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió d'Estudi sobre el Racisme Institucional i Estructural en la sessió 2, tinguda el 21.01.2022, DSPC-C 179.
