



BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XIV* legislatura · cinquè període · número 604 · dimarts 21 de juny de 2023

TAULA DE CONTINGUT

3. Tramitacions en curs

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

3.01.01. Projectes de llei

Projecte de llei de memòria democràtica de Catalunya

200-00017/13

Pròrroga del termini per a proposar compareixences

3

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

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes a l'articulat

3

Proposició de llei de modificació de la Llei 11/2014, del 10 d'octubre, per a garantir els drets de lesbianes, gais, bisexuals, transgènere i intersexuals i per a erradicar l'homofòbia, la bifòbia i la transfòbia

202-00026/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes a l'articulat

3

Proposició de llei de modificació de la Llei 10/1994, d'11 de juliol, de la policia de la Generalitat - Mossos d'Esquadra

202-00066/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes a la totalitat

3

Proposició de llei de regulació de l'ús turístic dels habitatges

202-00068/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes a la totalitat

4

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

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre el salari mínim de referència

250-01111/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes

4

Proposta de resolució sobre un repartiment just dels objectius de dèficit

250-01112/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes

4

Proposta de resolució sobre el càncer de mama

250-01113/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes

4

Proposta de resolució sobre el garantiment de l'entrega als pares dels fills morts durant la gestació

250-01114/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes

4

Proposta de resolució sobre la situació dels gossos esportius dels caçadors i el sector cinegètic

250-01115/13

Pròrroga del termini de presentació d'esmenes

5

Proposta de resolució sobre la posada en marxa d'un pla de protecció dels autònoms 250-01116/13 Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	5
Proposta de resolució sobre la devolució de l'impost sobre béns immobles als propietaris que l'han pagat durant l'ocupació il·legal de llur habitatge 250-01117/13 Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	5
Proposta de resolució sobre el millorament de l'oferta educativa a Vallirana 250-01118/13 Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	5
Proposta de resolució sobre el Festival d'Arts Escèniques al Carrer d'Isona 250-01119/13 Pròrroga del termini de presentació d'esmenes	5
3.10.60. Procediments relatius a la memòria anual i a altres informes de la Sindicatura de Comptes	
Procediment relatiu a l'Informe de fiscalització 6/2023, sobre el Consell Català de l'Esport, ajuts derivats de la pandèmia de la covid, corresponent als exercicis 2020 i 2021 256-00044/13 Pròrroga del termini per a proposar compareixences	6
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 concessió de llicències obligatòries per a la gestió de crisis i pel qual es modifica el Reglament (CE) 816/2006 295-00231/13 Text presentat	6
Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifiquen la Directiva 2014/59/UE i el Reglament (UE) 806/2014 pel que fa a determinats aspectes del requisit mínim de fons propis i passius admissibles 295-00232/13 Text presentat	38

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

3.01.01. Projectes de llei

Projecte de llei de memòria democràtica de Catalunya

200-00017/13

PRÒRROGA DEL TERMINI PER A PROPOSAR COMPAREIXENCES

Sol·licitud: GP VOX; GP JxCat (reg. 106249; 106257).

Pròrroga: 1 dia hàbil, última.

Finiment del termini: 22.06.2023; 10:30 h.

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

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES A L'ARTICULAT

Sol·licitud: GP JxCat (reg. 106258).

Pròrroga: 1 dia hàbil.

Finiment del termini: 27.06.2023; 10:30 h.

Proposició de llei de modificació de la Llei 11/2014, del 10 d'octubre, per a garantir els drets de lesbianes, gais, bisexuals, transgènere i intersexuals i per a erradicar l'homofòbia, la bifòbia i la transfòbia

202-00026/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES A L'ARTICULAT

Sol·licitud: GP JxCat; GP ECP (reg. 105557; 105633).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 26.06.2023 al 27.06.2023).

Finiment del termini: 28.06.2023; 10:30 h.

Proposició de llei de modificació de la Llei 10/1994, d'11 de juliol, de la policia de la Generalitat - Mossos d'Esquadra

202-00066/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES A LA TOTALITAT

Sol·licitud: GP JxCat; GP VOX (reg. 104975; 105597).

Pròrroga: 5 dies hàbils (del 27.06.2023 al 03.07.2023).

Finiment del termini: 04.07.2023; 10:30 h.

Proposició de llei de regulació de l'ús turístic dels habitatges

202-00068/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES A LA TOTALITAT

Sol·licitud: GP JxCat; GP VOX (reg. 104976; 105598).

Pròrroga: 5 dies hàbils (del 27.06.2023 al 03.07.2023).

Finiment del termini: 04.07.2023; 10:30 h.

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

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre el salari mínim de referència

250-01111/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC (reg. 106200).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 28.06.2023 al 29.06.2023).

Finiment del termini: 30.06.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre un repartiment just dels objectius de dèficit

250-01112/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP JxCat (reg. 106147).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 28.06.2023 al 29.06.2023).

Finiment del termini: 30.06.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre el càncer de mama

250-01113/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP JxCat; GP ERC (reg. 106148; 106201).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 28.06.2023 al 29.06.2023).

Finiment del termini: 30.06.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre el garantiment de l'entrega als pares dels fills morts durant la gestació

250-01114/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP JxCat; GP ERC (reg. 106149; 106202).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 28.06.2023 al 29.06.2023).

Finiment del termini: 30.06.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre la situació dels gossos esportius dels caçadors i el sector cinegètic

250-01115/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP JxCat; GP ERC (reg. 106150; 106203).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 28.06.2023 al 29.06.2023).

Finiment del termini: 30.06.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre la posada en marxa d'un pla de protecció dels autònoms

250-01116/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP JxCat; GP ERC (reg. 106151; 106204).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 28.06.2023 al 29.06.2023).

Finiment del termini: 30.06.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre la devolució de l'impost sobre béns immobles als propietaris que l'han pagat durant l'ocupació il·legal de llur habitatge

250-01117/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP JxCat; GP ERC (reg. 106152; 106205).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 28.06.2023 al 29.06.2023).

Finiment del termini: 30.06.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre el millorament de l'oferta educativa a Vallirana

250-01118/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP JxCat; GP ERC (reg. 106153; 106206).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 28.06.2023 al 29.06.2023).

Finiment del termini: 30.06.2023; 10:30 h.

Proposta de resolució sobre el Festival d'Arts Escèniques al Carrer d'Isona

250-01119/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES

Sol·licitud: GP ERC (reg. 106207).

Pròrroga: 2 dies hàbils (del 28.06.2023 al 29.06.2023).

Finiment del termini: 30.06.2023; 10:30 h.

**Procediment relatiu a l'Informe de fiscalització 6/2023, sobre el
Consell Català de l'Esport, ajuts derivats de la pandèmia de la covid,
corresponent als exercicis 2020 i 2021**

256-00044/13

PRÒRROGA DEL TERMINI PER A PROPOSAR COMPAREIXENCES

Sol·licitud: GP JxCat (reg. 106223).

Pròrroga: 3 dies hàbils (del 28.06.2023 al 30.06.2023).

Finiment del termini: 03.07.2023; 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
concessió de llicències obligatòries per a la gestió de crisis i
pel qual es modifica el Reglament (CE) 816/2006**

295-00231/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 06.06.2023

Reg. 104810 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea
i Cooperació, 12.06.2023

**Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del
Consejo sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de
crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006 (texto
pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 224 final] [COM (2023) 224
final anexo] [2023/0129 (COD)] [SEC (2023) 173 final] [SWD (2023) 120
final] [SWD (2023) 121 final] [SWD (2023) 122 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, 27.4.2023, COM(2023) 224 final, 2023/0129 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006 (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} - {SWD(2023) 122 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Los activos intangibles, como las invenciones, los secretos comerciales y los conocimientos técnicos, son la piedra angular de la economía y la competitividad de la UE. Los derechos de patente, en particular, desempeñan un papel fundamental a la hora de apoyar la innovación en la UE y de crear el entorno adecuado para la inversión. Para que la innovación europea prospere, es necesario crear un marco jurídico sólido, previsible y flexible para los derechos de propiedad intelectual e industrial, en particular las patentes. El sistema de patente unitaria contribuye a seguir mejorando y armonizando el marco jurídico de la UE en materia de patentes. Además, el plan de acción de la Comisión sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial ha detectado varios ámbitos del Derecho de patentes que deben mejorarse y armonizarse. Uno de estos ámbitos es el de la concesión de licencias obligatorias. La crisis de la COVID-19 puso de manifiesto que encontrar un equilibrio adecuado entre los derechos de patente y otros derechos e intereses constituye un elemento esencial del sistema de patentes. Durante la crisis de la COVID-19, el conflicto de intereses radicó en el acceso a los productos sanitarios y la preservación de los incentivos a la innovación que son fundamentales para desarrollar nuevos productos sanitarios, como vacunas y opciones terapéuticas. La pandemia añadió otro elemento al debate: la función que podrían y deberían desempeñar los derechos de propiedad intelectual e industrial en una crisis. En otras palabras, la pregunta pasó a ser: ¿cómo podemos preservar el equilibrio y los incentivos para la innovación y garantizar al mismo tiempo un acceso rápido a productos y tecnologías esenciales en situaciones de crisis, incluso cuando no se hayan celebrado acuerdos voluntarios? El Derecho de patentes ya ofrece una solución: la concesión de licencias obligatorias.

Una licencia obligatoria consiste en la posibilidad de que un Gobierno permita a un tercero utilizar una patente sin la autorización del titular de los derechos, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Por lo tanto, la concesión de licencias obligatorias puede completar los esfuerzos actuales de la UE para mejorar su resiliencia frente a las crisis. Tras la crisis de la COVID-19, la UE presentó varios instrumentos de crisis, como la propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único o el Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, 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 Unión. Estos instrumentos dotan a la UE de un medio para garantizar el acceso a los productos necesarios para afrontar una crisis en el mercado interior. Los instrumentos se centran en planteamientos voluntarios. Tal como puso de manifiesto la crisis de la COVID-19, los acuerdos voluntarios siguen siendo la herramienta más eficiente para permitir la fabricación rápida de productos protegidos mediante patentes, en particular en situaciones de crisis. No obstante, puede haber casos en los que tales acuerdos voluntarios no estén disponibles o no sean adecuados. En esas circunstancias, la concesión de licencias obligatorias puede ser una solución que permita la rápida fabricación de los productos necesarios para afrontar una crisis. Sin embargo, para garantizar que dichos productos puedan

circular libremente en el mercado interior y llegar a todas las personas que los necesiten, la concesión de licencias obligatorias se realizará a nivel de la UE.

La concesión de licencias obligatorias tiene una doble función, ya que puede incentivar la celebración de acuerdos voluntarios y también permitir la fabricación de los productos necesarios para afrontar una crisis cuando no existan acuerdos voluntarios (adecuados). Sin embargo, para que la concesión de licencias obligatorias cumpla esta función, es necesario crear en la UE un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente, que pueda apoyarse en el mercado único, que complete los instrumentos de crisis de la UE y se ajuste a las obligaciones internacionales de esta.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio («el Acuerdo sobre los ADPIC») establece el marco jurídico internacional en materia de concesión de licencias obligatorias. El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establece el marco para la concesión de licencias obligatorias en relación con el mercado interno, mientras que el artículo 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC prevé las normas para la concesión de licencias obligatorias para la fabricación y exportación de productos farmacéuticos a países con problemas de salud pública.

Actualmente no existe una armonización a escala de la UE en materia de concesión de licencias obligatorias para el mercado interno, ni siquiera en lo que respecta a las patentes europeas con efecto unitario. En su lugar, existe un mosaico de normas y procedimientos nacionales diferentes en materia de concesión de licencias obligatorias. Las normas nacionales tienen un alcance territorial insuficiente, ya que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria en un Estado miembro no pueden suministrarse a otro Estado miembro o solo pueden suministrarse en cantidades limitadas. Los procedimientos nacionales también son diferentes entre sí, y la toma de decisiones no está coordinada a nivel de la UE. Esto limita la capacidad de depender del mercado interior para garantizar el suministro en todo el territorio de la Unión.

En este contexto, la presente iniciativa tiene por objeto dotar al mercado interior de un sistema eficaz de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. Por tanto, la iniciativa tiene dos objetivos principales. En primer lugar, tiene por objeto permitir a la UE apoyarse en la concesión de licencias obligatorias en el contexto de los instrumentos de crisis de la UE. En segundo lugar, introduce un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente, con las características adecuadas, para permitir una respuesta rápida y apropiada a las crisis, con un mercado interior operativo, que garantice el suministro y la libre circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a una licencia obligatoria en el mercado interior.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

En su Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial, la Comisión subrayó la necesidad de «garantizar la existencia de sistemas eficaces para expedir licencias obligatorias». El programa de trabajo de la Comisión para 2023 anunció el establecimiento de normas claras para la concesión de licencias obligatorias de patentes. En sus conclusiones de 18 de junio de 2021, el Consejo confirmó que la UE estaba dispuesta a debatir las flexibilidades de la concesión de licencias obligatorias para el mercado interno y la exportación a terceros países. También confirmó la necesidad de explorar posibles herramientas y opciones de propiedad intelectual e industrial para coordinar mejor la gestión de las crisis transfronterizas. En su Resolución de noviembre de 2021, el Parlamento Europeo pidió a la Comisión que analizara y estudiara «las opciones posibles para garantizar la eficacia y una mejor coordinación de la concesión obligatoria de licencias en la Unión».

El Acuerdo sobre los ADPIC establece el marco jurídico internacional para la concesión de licencias obligatorias. La presente iniciativa se ajusta estrictamente a los límites del Acuerdo sobre los ADPIC. Aunque el sistema de patente unitaria tie-

ne por objeto una mayor armonización del Derecho de la Unión en materia de patentes, deja la cuestión de la concesión de licencias obligatorias a la legislación nacional. En la actualidad existen otros tres actos legislativos de la UE que contienen disposiciones sobre la concesión de licencias obligatorias:

- Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales: el artículo 29 de este Reglamento prevé la posibilidad de que la Oficina comunitaria de variedades vegetales conceda una licencia obligatoria de una protección comunitaria de obtenciones vegetales, a petición de un Estado miembro, de la Comisión o de una organización creada a nivel de la UE;

- Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: el artículo 12 de esta Directiva prevé la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria cuando un obtentor no pueda utilizar una variedad vegetal sin vulnerar una patente o cuando el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica no pueda explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior;

- Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública: este Reglamento establece un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando estos productos están destinados a su exportación a países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública.

Los dos primeros actos de la UE citados anteriormente no se ven afectados por la presente propuesta. La propuesta modificaría el Reglamento (CE) n.º 816/2006 con el fin de añadir la posibilidad, en el contexto de un proceso de fabricación transfronterizo, de apoyarse en una licencia obligatoria concedida por la Comisión y aplicable en el territorio de la Unión.

Los Estados miembros han introducido en su legislación nacional diferentes sistemas de concesión de licencias obligatorias, que solo son aplicables a su territorio nacional. La propuesta no modifica esos sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias. El sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión que introduce la presente propuesta no pretende hacer frente a crisis puramente nacionales. En su lugar, aspira a abordar las crisis que tienen una dimensión transfronteriza dentro de la UE, que no entran en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias.

La presente propuesta forma parte del paquete de patentes de la UE, que también prevé la introducción de un sistema de certificados complementarios de protección unitarios y una iniciativa sobre patentes esenciales para normas. La propuesta completa el sistema de patente unitaria, que constituye un paso importante hacia la realización del mercado único de patentes. En este contexto de creciente realización del mercado único de patentes, la iniciativa relativa a la concesión de licencias obligatorias se encuentra, por tanto, en la encrucijada entre los distintos instrumentos de crisis de la UE y las obligaciones internacionales y los debates sobre los derechos de PII y la concesión de licencias obligatorias.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La Comisión ya ha presentado propuestas para mejorar la resiliencia de la UE ante las crisis y garantizar mejor el buen funcionamiento de las cadenas de suministro en el mercado único. A este respecto, cabe hacer referencia a los siguientes actos legislativos clave de la UE:

- Propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único;

– Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE;

– Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, 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 Unión («el Reglamento relativo al marco de emergencia»);

– Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores («la Ley de Chips»).

Estos actos legislativos pueden considerarse instrumentos de crisis o actos que contienen un mecanismo de crisis, por los que se establecen mecanismos de emergencia para garantizar el suministro y el acceso a productos esenciales en el mercado único. Ninguno de estos instrumentos de crisis de la UE incluye explícitamente el recurso a la concesión de licencias obligatorias para hacer frente a una crisis. La presente propuesta convierte la concesión de licencias obligatorias en una de las herramientas disponibles para responder a una crisis dentro de los respectivos marcos de emergencia al vincular estrechamente la concesión de licencias obligatorias a los instrumentos de crisis de la UE.

La reforma de la legislación farmacéutica también prevé la suspensión de la protección reglamentaria de los datos y del mercado cuando se haya concedido una licencia obligatoria para una patente relativa a un medicamento con el fin de hacer frente a una emergencia de salud pública; véase el artículo 80, apartado 4, de la Directiva (UE) XXX/XX [COM(2023) 192]. Esta suspensión aumenta la eficacia de una licencia obligatoria, ya que las normas sobre la protección reglamentaria de los datos y del mercado pueden obstaculizar la autorización de medicamentos genéricos.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La propuesta se basa en los artículos 114 y 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («el TFUE»). El artículo 114 del TFUE faculta al Parlamento Europeo y al Consejo para adoptar medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. El artículo 207 del TFUE confiere a la UE competencias en el ámbito de la política comercial común, también en lo que respecta a los derechos de PII, lo cual es pertinente, ya que la propuesta tiene repercusiones en el Reglamento (CE) n.º 816/2006, relativo a la concesión de licencias obligatorias de medicamentos destinados a la exportación a terceros países.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La actuación a nivel de la UE está justificada para garantizar el buen funcionamiento del mercado único en situaciones de crisis. En la actualidad, los Estados miembros solo pueden actuar a escala nacional, es decir, únicamente pueden conceder una licencia obligatoria para su propio territorio. Esto puede ser suficiente para crisis puramente nacionales, en las que tanto la crisis como las capacidades de fabricación se encuentran en el mismo Estado miembro, pero no será suficiente cuando una crisis tenga una dimensión transfronteriza, lo cual es muy probable dada la prevalencia de las cadenas de suministro transfronterizas. La incapacidad de los Estados miembros de abordar adecuadamente una crisis de dimensión transfronteriza tiene su origen en el principio de territorialidad de los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias y en el carácter divergente, y a veces deficiente, de dichos sistemas a la hora de hacer frente a una crisis. La actuación de la UE propuesta abordará estos puntos específicos mediante la creación de una licen-

cia obligatoria de la Unión con un procedimiento simplificado. Sin una actuación a nivel de la UE, los Estados miembros seguirían siendo vulnerables a las crisis con dimensión transfronteriza. La introducción de un sistema de concesión de licencias obligatorias de la UE contribuirá a construir una UE más resiliente al proporcionar una herramienta colectiva adicional que apoye a otros instrumentos de crisis, como el Instrumento de Emergencia del Mercado Único o el Reglamento relativo al marco de emergencia.

Proporcionalidad

La adopción de un Reglamento por el que se establece un sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados. Se limita a los aspectos que los Estados miembros no pueden lograr por sí solos de forma satisfactoria, respecto de los que la UE puede actuar con más eficiencia y eficacia y generar un mayor valor añadido. El objetivo de la iniciativa es crear un sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión capaz de hacer frente a crisis de dimensión transfronteriza, que se sume a los sistemas nacionales vigentes de concesión de licencias obligatorias por motivos distintos de las crisis. Por lo tanto, la propuesta se limita a lo necesario para hacer frente a crisis de dimensión transfronteriza, solo cuando dicha actuación no pueda llevarse a cabo a nivel nacional o cuando dicha ejecución sea ineficaz.

Elección del instrumento

El instrumento elegido es un reglamento por el que se establece un sistema de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis a nivel de la UE con sus propios elementos desencadenantes, procedimientos y condiciones. No afecta a los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros, pero garantiza la coherencia con otros instrumentos de crisis y de emergencia a nivel de la UE y cumple plenamente los requisitos internacionales para la concesión de licencias obligatorias establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC.

No se consideran adecuados métodos de regulación alternativos, como una directiva que armonizaría los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros.

En primer lugar, una directiva solo crearía un cierto grado de armonización. Si bien la armonización de aspectos clave de la concesión de licencias obligatorias podría ayudar a mejorar y aclarar las características de los sistemas nacionales, las autoridades competentes de los Estados miembros seguirían siendo responsables de determinar si existe una crisis y si debe concederse una licencia obligatoria. Por lo tanto, existiría el riesgo de que la directiva no se ejecutara ni se aplicara de manera uniforme debido a las diferencias existentes entre los procedimientos jurídicos y las tradiciones judiciales nacionales.

En segundo lugar, una directiva solo mejoraría de forma limitada la situación del suministro transfronterizo de productos, ya que tanto la licencia obligatoria concedida en el país de fabricación como la concedida en el país importador se basarían en normas armonizadas. Sin embargo, si el derecho de patente no está agotado, se requerirían varias licencias obligatorias en todos los Estados miembros de fabricación e importación.

Otras medidas, como la adopción de recomendaciones destinadas a lograr una mayor uniformidad de las legislaciones nacionales, no abordarían de manera satisfactoria la fragmentación de la concesión de licencias obligatorias en la UE, ni el insuficiente alcance territorial de una licencia obligatoria nacional, ni la coherencia con los instrumentos europeos de crisis existentes y futuros a nivel de la UE.

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

Consultas con las partes interesadas

La Comisión llevó a cabo una convocatoria de datos entre el 1 de abril y el 29 de abril de 2022 para recabar puntos de vista, opiniones y pruebas de las partes interesadas de los sectores público y privado. Cincuenta y siete partes interesadas presentaron observaciones.

La Comisión Europea también celebró una consulta pública abierta entre el 7 de julio de 2022 y el 29 de septiembre de 2022. Esta consulta pública pretendía recoger las opiniones de todas las partes interesadas sobre cómo construir el sistema de concesión de licencias obligatorias más eficiente de la UE y garantizar que fuera adecuado para hacer frente a las crisis a escala de la UE y mundiales. Esta consulta estuvo disponible en el portal «Legislar mejor» de la Comisión y estuvo abierta a cualquier persona. La consulta pública recibió setenta y cuatro respuestas. Los resultados de la consulta pública muestran que una gran mayoría de los encuestados considera que las autoridades públicas deberían tener derecho a permitir la producción de bienes esenciales mediante una licencia obligatoria. Los encuestados suelen estar más a favor de que las instituciones europeas desempeñen un papel de coordinación en lugar de una función de toma de decisiones. Esto puede explicarse por el hecho de que las empresas y los representantes de la industria manifestaron un escaso apoyo a la función de toma de decisiones, aunque eran el grupo dominante de encuestados en la consulta. En general, en relación con la capacidad de la UE para afrontar crisis, las partes interesadas acogen más favorablemente la opción de conceder una licencia obligatoria a nivel de la UE, tal como propone la presente iniciativa, que la concesión de una licencia obligatoria a nivel nacional. Existe una clara diferencia entre las opiniones de las partes interesadas a este respecto, con un apoyo escaso por parte de los representantes de la industria: la mayoría de las empresas y asociaciones empresariales considera que el impacto sería negativo. En cambio, ningún encuestado de ninguna otra categoría opina que el impacto sería negativo, y una amplia mayoría lo considera positivo.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

En marzo de 2022, la Comisión publicó el estudio *Compulsory licensing of intellectual property rights* [«Concesión de licencias obligatorias de derechos de propiedad intelectual e industrial», documento en inglés] [CEIPI (2023)]. El objetivo del estudio era ayudar a la Comisión a identificar posibles problemas en relación con la concesión de licencias obligatorias en la UE y a determinar y evaluar las opciones de actuación para mejorar la coherencia y la eficacia en este ámbito. Con este fin, el estudio buscaba recopilar datos a través de investigaciones documentales, estudios de casos, entrevistas con las partes interesadas y mediante la organización de dos talleres. El estudio fue realizado por el Centro de Estudios Internacionales de la Propiedad Intelectual (CEIPI), la Universidad de Estrasburgo (UNISTRA), la Impact Licensing Initiative (ILI) y Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Durante el estudio, se pidió a expertos de los Estados miembros que cumplimentaran un cuestionario. Las preguntas se centraron en las experiencias nacionales en materia de concesión de licencias obligatorias, el ámbito de aplicación de las licencias obligatorias y los aspectos de procedimiento. Además, se llevó a cabo una serie de veinticinco entrevistas semiestructuradas a expertos nacionales, académicos, representantes políticos y expertos de la industria. Estas entrevistas se centraron en la recopilación de datos «no publicados» sobre los procedimientos y los requisitos legales nacionales en materia de concesión de licencias obligatorias.

Se celebraron dos talleres:

– Los días 28 y 29 de abril de 2022 se celebró en Bruselas un primer taller sobre «Recogida de información sobre casos específicos de licencias obligatorias e inter-

cambio de puntos de vista y experiencias en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual e industrial (DPII)».

– Los días 9 y 10 de junio de 2022 se celebró en Bruselas un segundo taller sobre «Opciones de actuación para la concesión de licencias obligatorias en Europa en caso de crisis».

Fueron veinticuatro los participantes que asistieron a ambos talleres, entre ellos agentes de patentes de varios Estados miembros, funcionarios responsables de políticas y representantes de diferentes industrias.

Evaluación de impacto

Se llevó a cabo una evaluación de impacto para la presente iniciativa, que recibió un dictamen favorable con reservas del Comité de Control Reglamentario el 3 de febrero de 2023. La evaluación de impacto examinó cuatro opciones de actuación, además de la opción de mantener la situación actual:

– Opción 1: recomendación sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. En ella se determinarían buenas prácticas nacionales para la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y buenas prácticas de coordinación, con vistas a aumentar su aplicación en los Estados miembros. Esta opción se consideró insuficiente, ya que no tendría un efecto armonizador suficiente ni un alcance territorial adecuado. Además, no incluiría plenamente la concesión de licencias obligatorias en los instrumentos de crisis de la UE.

– Opción 2: armonización de las leyes nacionales sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. La iniciativa legislativa armonizaría las leyes nacionales en lo que respecta a los motivos, el alcance, el procedimiento y las condiciones para la concesión de una licencia obligatoria para la gestión de crisis. La licencia obligatoria seguiría siendo competencia de los Estados miembros y tendría un efecto principalmente nacional. Aunque esta opción armonizaría aún más los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias, se consideró que el alcance territorial y la coherencia con los instrumentos de crisis de la UE de esta opción eran insuficientes.

– Opción 3: armonización y medida vinculante a nivel de la UE para conceder una licencia obligatoria para la gestión de crisis. La concesión de una licencia obligatoria podría activarse mediante lo siguiente: i) una decisión a nivel de la UE por la que se active un modo de crisis o se declare una emergencia con arreglo a un instrumento de crisis de la UE existente (por ejemplo, activación del modo de emergencia en el marco del Instrumento de Emergencia del Mercado Único), o ii) una petición dirigida a la Comisión por parte de más de un Estado miembro en caso de crisis transfronteriza. La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo pertinente, adoptaría una medida de activación que obligaría a uno o varios Estados miembros a expedir una licencia obligatoria. La opción 3 daría lugar a varias licencias obligatorias nacionales, y cada una sería aplicable al territorio de varios países de la UE o al conjunto de la UE. Esta opción proporciona un alcance territorial adecuado y garantiza una buena coherencia con los instrumentos de crisis de la UE. Además, ofrecería una mayor armonización que la opción 2. Sin embargo, esta armonización, y la coherencia y la eficacia de la licencia obligatoria de la Unión derivadas de ella, eran limitadas en comparación con la solución óptima prevista en la opción 4.

– Opción 4: licencia obligatoria de la Unión para completar los instrumentos de crisis vigentes en la UE. Los elementos desencadenantes serían los mismos que en la opción 3. No obstante, la Comisión, con la ayuda del órgano consultivo pertinente, adoptaría una medida de activación por la que se concedería una licencia obligatoria. Esta opción daría lugar a la expedición, por parte de la Comisión, de una licencia obligatoria, que contaría con su propio procedimiento y sus condiciones y sería aplicable al territorio de varios países de la UE o a toda la UE.

Según la evaluación de impacto, la opción 4 sería la más eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la iniciativa. Esta opción preferida crearía un procedimiento único para conceder una licencia obligatoria de la Unión con las características necesarias para hacer frente a una crisis. La medida de activación de la Comisión aseguraría que las condiciones fueran las mismas en toda la UE y evitaría discrepancias nacionales que podrían ralentizar o impedir que un sistema eficiente de concesión de licencias obligatorias aborde las crisis transfronterizas. Esta licencia obligatoria única sería aplicable en todos los territorios pertinentes, por lo que abarcaría las situaciones transfronterizas, como en el caso del mercado de la UE y de las exportaciones. La coherencia con los instrumentos de crisis de la UE quedaría garantizada por la posibilidad de utilizar sus elementos desencadenantes y por la consulta a los órganos (consultivos) creados por dichos instrumentos para debatir la concesión de una licencia obligatoria de la Unión. El procedimiento propuesto también abarcaría las crisis que tienen una dimensión transfronteriza en la UE pero que no alcanzan el umbral de activación de un instrumento de crisis de la UE (por ejemplo, una crisis que afecte a varios Estados miembros). En la opción descrita en la evaluación de impacto, el procedimiento también podría ser incoado por el Estado o los Estados miembros afectados. Sin embargo, tras los debates internos en el seno de la Comisión, el derecho del Estado miembro a incoar el procedimiento no se incluyó en la propuesta legislativa (como consecuencia de ello, la propuesta se aleja parcialmente de la opción 4 abordada en la evaluación de impacto). Mantener únicamente la vía del instrumento de crisis de la UE se consideró más coherente con los otros instrumentos de actuación de la UE en materia de preparación frente a las crisis y más adecuado en cuanto al carácter excepcional del instrumento propuesto. Los efectos probables de este cambio serían una mayor simplificación del procedimiento de incoación y el aumento de la confianza entre los titulares de patentes de que el instrumento solo se activaría en caso de crisis graves a escala de la UE. Esto último también limitaría los posibles efectos perjudiciales de la propuesta en la competitividad. El cambio no generaría costes adicionales.

Con la opción preferida, se reducirían los costes y la inseguridad jurídica para los titulares de patentes, ya que las negociaciones se limitarían a la participación en un procedimiento a nivel de la UE. Los posibles licenciatariaos se beneficiarían del procedimiento centralizado y del amplio alcance territorial de la licencia, que pueden dar lugar a economías de escala. Un mejor intercambio de información también permitiría reducir los costes para los Estados miembros, ya que podría ayudar a identificar mejores prácticas. En cuanto a los costes de ejecución, los Estados miembros se beneficiarían del procedimiento centralizado, ya que los costes relacionados con las negociaciones con los titulares de patentes y los fabricantes se sufragarían únicamente a nivel de la UE. Los residentes de la UE se beneficiarían en gran medida de esta opción, ya que mejoraría la capacidad de la UE de expedir una licencia obligatoria eficaz y eficiente para toda la UE, incluso en caso de perturbaciones de la cadena de suministro transfronteriza. Esta opción también sería buena para los terceros países, ya que ofrecería la posibilidad de recurrir a una licencia obligatoria que cubriera una cadena de suministro transfronteriza.

La mejora de la preparación de la UE para hacer frente a una crisis importante tendría repercusiones sociales positivas, puesto que ayudaría a limitar diversas perturbaciones en los procesos sociales cotidianos al frenar la crisis o eliminarla por completo. Aunque las perturbaciones sociales pueden surgir por una crisis en cualquier ámbito (por ejemplo, amenazas para el medio ambiente, la seguridad nacional, etc.), la reciente pandemia de COVID-19 proporcionó múltiples ejemplos de perturbaciones que podrían haberse evitado con un instrumento de resiliencia más eficaz. Por lo que se refiere al impacto medioambiental, los efectos positivos de la iniciativa podrían ser decisivos para aumentar el acceso a productos y tecnologías que puedan afrontar crisis medioambientales. Dado que la presente propuesta no afecta a la

legislación en materia de medio ambiente y que su principal objetivo es simplificar y armonizar los procedimientos de concesión de licencias obligatorias en las crisis transfronterizas, no se espera que ninguna de las opciones analizadas cause ningún perjuicio significativo al medio ambiente.

Adecuación regulatoria y simplificación

La propuesta crea un sistema de concesión de licencias obligatorias centralizado a nivel de la UE. En situaciones de crisis, puede concederse una licencia obligatoria que abarque toda la UE presentando una única solicitud y utilizando un procedimiento único con arreglo a normas y condiciones procesales unitarias. Esto significa que un único procedimiento permite lograr lo que de otro modo solo sería posible con la ayuda de varios procedimientos nacionales de concesión de licencias obligatorias ante diferentes autoridades competentes de los Estados miembros. En caso de que se produzca una crisis futura imprevista, el sistema de concesión de licencias obligatorias establecido por la propuesta reduciría los costes de participación en las negociaciones relacionadas con dicha concesión de licencias obligatorias soportados por los titulares de patentes, los fabricantes y los Estados miembros.

Derechos fundamentales

La iniciativa proporcionaría un instrumento adicional para afrontar las crisis. Gracias a la mejora de la oferta de productos y servicios esenciales, las necesidades y los derechos más fundamentales de los ciudadanos de la UE (como la seguridad y la salud) se atenderían con mayor rapidez y eficacia en un contexto de crisis.

Esta iniciativa afecta al derecho a la propiedad intelectual de los titulares de patentes y modelos de utilidad [artículo 17, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE (la «Carta»)], ya que la concesión de licencias obligatorias priva parcialmente a los titulares de patentes del control de sus derechos. Los derechos de propiedad intelectual e industrial no son derechos absolutos, y la Carta permite limitaciones al ejercicio de estos derechos, siempre que se respete el principio de proporcionalidad. A este respecto, la propuesta establece que la concesión de licencias obligatorias seguiría siendo un mecanismo excepcional, con un alcance limitado a las crisis transfronterizas. Además, las licencias obligatorias se concederían siempre sobre una base no exclusiva y estarían sujetas a una duración determinada. Por último, los titulares de patentes podrían compartir sus opiniones sobre la concesión de una licencia obligatoria y las condiciones asociadas. Un aspecto importante de las condiciones es que los titulares de patentes pueden recibir una compensación justa por la limitación de sus derechos. La propuesta establece que los titulares de patentes siempre tendrían derecho a recibir una remuneración adecuada por cada licencia obligatoria concedida en virtud de la presente iniciativa. La presente iniciativa puede tener un efecto positivo en otros derechos fundamentales, ya que proporcionaría un instrumento adicional para hacer frente a las crisis, en particular las relacionadas con la salud (derecho a la atención sanitaria, artículo 35 de la Carta) o el medio ambiente (derecho a la protección del medio ambiente, artículo 37 de la Carta).

4. Repercusiones presupuestarias

Si se produjera una crisis futura imprevista, la iniciativa propuesta reduciría los costes que soportan los titulares de patentes, los fabricantes y los Estados miembros a la hora de participar en las negociaciones relacionadas con la concesión de licencias obligatorias. Estos costes podrían reducirse, aproximadamente, entre un 75 y un 80% para las empresas, en comparación con la situación vigente (véase la evaluación de impacto). Para los Estados miembros, si las negociaciones nacionales relacionadas con la concesión de licencias obligatorias se sustituyeran por negociaciones a nivel de la UE, se espera que los costes administrativos se mantuvieran o disminuyeran, ya que el mismo esfuerzo se repartiría entre varios países. No se

puede establecer el valor monetario exacto del ahorro de costes para las partes interesadas, debido a la singularidad de tales acontecimientos y a que se desconoce el tipo y la magnitud de cualquier crisis futura de esa índole. Dado que el nuevo instrumento solo se utilizaría en caso de crisis grave que afectara a la UE, como medida de último recurso, se prevé que este instrumento se utilice en muy pocas ocasiones.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La legislación propuesta incluye una disposición que exige la presentación de un informe de evaluación a más tardar tres años después de la activación de un procedimiento de licencia obligatoria de la Unión. La opción preferida exige que los Estados miembros informen a la Comisión Europea cuando estén contemplando la concesión de una licencia obligatoria para la gestión de crisis y cuando la hayan concedido, así como que faciliten información sobre la licencia obligatoria (es decir, transparencia sobre el objeto de la licencia obligatoria, el fabricante, las condiciones, etc.). Dado que se espera que el recurso a la concesión de licencias obligatorias sea poco frecuente, se prevé que el número total de licencias obligatorias expedidas sobre la base del instrumento propuesto sea reducido. Así, no se prevé que el seguimiento de los indicadores descriptivos básicos requiera sistemas adicionales de recogida y seguimiento de datos (la recogida y el tratamiento de la información pueden realizarse manualmente).

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El artículo 1 especifica el objeto de la propuesta. Especifica que la propuesta establece el procedimiento y las condiciones para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión para afrontar una crisis en la UE.

El artículo 2 estipula el alcance de la licencia obligatoria de la Unión. Para garantizar que la licencia obligatoria de la Unión funcione de manera eficaz durante las crisis, el alcance de la licencia obligatoria abarca las patentes, las solicitudes de patentes publicadas, los certificados complementarios de protección y los modelos de utilidad.

El artículo 3 define los elementos clave de la presente propuesta. Las definiciones se basan en otras ya existentes.

El artículo 4 dispone los fundamentos jurídicos para que la Comisión conceda una licencia obligatoria de la Unión para toda la UE. En virtud de esta disposición, la Comisión tiene derecho a conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando se active o declare un modo de crisis o de emergencia a nivel de la UE. Su objetivo es completar los mecanismos de crisis de la UE permitiendo la concesión de licencias obligatorias como parte de dichos mecanismos.

El artículo 5 formula las condiciones generales que debe tener en cuenta la Comisión al conceder una licencia obligatoria de la Unión.

El artículo 6 establece normas para la consulta de un órgano consultivo destinado a proporcionar a la Comisión un dictamen no vinculante cuando se esté contemplando la concesión de una licencia obligatoria de la Unión.

El artículo 7 dispone el procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión. Este artículo establece que la licencia obligatoria de la Unión se concede mediante un acto de ejecución. Asimismo, prevé una participación suficiente del titular de los derechos para garantizar su derecho a ser informado y a formular observaciones. Además, obliga a la Comisión a identificar a los titulares de derechos pertinentes en relación con la licencia obligatoria.

El artículo 8 establece normas sobre las especificaciones de la licencia obligatoria de la Unión. El artículo especifica, además, los aspectos que la Comisión debe tener en cuenta en su decisión y los detalles que deben concretarse.

El artículo 9 obliga al licenciatario a pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos y establece los criterios que la Comisión debe tener en cuenta a la hora de determinar dicha remuneración.

El artículo 10 prevé las condiciones específicas de la licencia obligatoria de la Unión que debe cumplir el licenciatario. El artículo incluye condiciones que limitan el uso de la invención amparada por la licencia obligatoria de la Unión.

El artículo 11 prohíbe la exportación de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Estos productos no pueden exportarse fuera de la Unión Europea.

El artículo 12 detalla las medidas de control que deben adoptar los servicios aduaneros, también por lo que se refiere a la prohibición de exportación.

El artículo 13 establece el principio de buena fe en las relaciones entre el titular de los derechos y el licenciatario.

El artículo 14 faculta a la Comisión para modificar, completar con medidas adicionales o rescindir la licencia obligatoria en determinadas condiciones.

El artículo 15 autoriza a la Comisión a imponer multas si alguna de las partes en la licencia obligatoria no cumple las obligaciones que les impone el presente Reglamento.

El artículo 16 faculta a la Comisión para imponer multas coercitivas periódicas si alguna de las partes en la licencia obligatoria no cumple las obligaciones que les impone el presente Reglamento.

El artículo 17 establece las normas relativas al plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas.

El artículo 18 prevé las normas relativas al plazo de prescripción para la ejecución de las multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas.

El artículo 19 estipula las normas relativas al derecho del titular de los derechos y del licenciatario a ser oídos y a acceder al expediente en relación con la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas.

El artículo 20 exige a la Comisión que publique las decisiones relativas a la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas.

El artículo 21 dispone que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tiene derecho a someter a control las decisiones por las que la Comisión haya impuesto multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas.

El artículo 22 exige a los Estados miembros que notifiquen a la Comisión si se ha concedido una licencia obligatoria nacional para afrontar una situación de crisis.

El artículo 23 modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006 vigente mediante el artículo 18 *bis* y el artículo 18 *ter*. El artículo 18 *bis* establece normas sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión para exportar productos médicos a terceros países con problemas de salud pública. Este artículo establece que la licencia obligatoria de la Unión se concede mediante un acto de ejecución.

El artículo 18 *ter* incluye una referencia al comité de comitología y al Reglamento (UE) n.º 182/2011.

El artículo 24 establece un comité para el procedimiento de comitología e incluye una referencia a las disposiciones correspondientes del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

El artículo 25 exige a la Comisión que lleve a cabo una revisión cuando se haya concedido una licencia obligatoria de la Unión debido a una crisis transfronteriza en la UE.

El artículo 26 fija la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

2023/0129 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006 (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 114 y 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Las crisis requieren el establecimiento de medidas excepcionales, rápidas y adecuadas capaces de proporcionar medios para afrontar las consecuencias de las crisis. En este contexto, el uso de productos o procesos patentados podría resultar indispensable para afrontar las consecuencias de una crisis. Los acuerdos voluntarios de concesión de licencias suelen bastar para conceder licencias sobre los derechos de patente de esos productos y permitir su suministro en el territorio de la Unión. Los acuerdos voluntarios son la solución más adecuada, rápida y eficaz para permitir el uso de productos patentados, en particular en situaciones de crisis. No obstante, es posible que los acuerdos voluntarios no siempre estén disponibles o solo lo estén en condiciones inadecuadas, como tras unos períodos de entrega prolongados. En estos casos, la concesión de licencias obligatorias puede proporcionar una solución que permita acceder a productos patentados, en particular productos necesarios para afrontar las consecuencias de una crisis.

(2) En el contexto de los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión, esta debe tener, por tanto, la posibilidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias. La activación de un modo de crisis o de emergencia o la declaración de una crisis o de un estado de emergencia abordan los obstáculos a la libre circulación de bienes, servicios y personas en situaciones de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis. En los casos en que el acceso a productos y procesos pertinentes para la crisis que estén protegidos por una patente no pueda lograrse mediante la cooperación voluntaria, la concesión de licencias obligatorias puede ayudar a eliminar cualquier obstáculo relacionado con las patentes y, de este modo, garantizar el suministro de los productos o servicios necesarios para hacer frente a una crisis o emergencia en curso. Por lo tanto, es importante que, en el contexto de dichos mecanismos de crisis, la Unión pueda contar con un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente y eficaz a nivel de la Unión que sea aplicable de manera uniforme dentro de esta. Esto garantizaría el funcionamiento del mercado interior y aseguraría el suministro y la libre circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a licencias obligatorias en el mercado interior.

(3) La posibilidad de utilizar licencias obligatorias en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia se contempla de manera explícita en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio («el Acuerdo sobre los ADPIC»)³.

(4) Todos los Estados miembros han introducido marcos de concesión de licencias obligatorias para patentes en su Derecho nacional. Las legislaciones nacionales suelen permitir la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público o en caso de emergencia. Sin embargo, existen divergencias entre los Estados

1. DO C de , p. .

2. DO C de , p. .

3. DO L 336 de 23.12.1994, p. 214.

miembros en lo que respecta a los motivos, las condiciones y los procedimientos en virtud de los cuales puede concederse una licencia obligatoria. Esto da lugar a un sistema fragmentado, deficiente y descoordinado que impide a la Unión ampararse de manera efectiva en la concesión de licencias obligatorias para hacer frente a una crisis transfronteriza.

(5) Los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias solo funcionan en el territorio nacional. Están diseñados para responder a las necesidades de la población del Estado miembro emisor y para satisfacer el interés público de dicho Estado miembro. El carácter limitado del alcance territorial de un sistema nacional de concesión de licencias obligatorias se agudiza por el hecho de que el derecho de patente relativo a productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria no se agota. Por consiguiente, los sistemas de concesión de licencias obligatorias no ofrecen una solución adecuada para los procesos de fabricación transfronterizos, por lo que existe un mercado interior operativo para los productos fabricados en virtud de una licencia obligatoria. Aparte del hecho de que la expedición de múltiples licencias obligatorias nacionales constituye un gran obstáculo para el suministro transfronterizo dentro del mercado único, también conlleva el riesgo de que se tomen decisiones contradictorias e incoherentes entre los Estados miembros. En consecuencia, el actual marco de concesión de licencias obligatorias parece inadecuado para abordar las realidades del mercado interior y las cadenas de suministro transfronterizas inherentes. Este marco de concesión de licencias obligatorias es deficiente e impide que la Unión cuente con un instrumento adicional a la hora de afrontar crisis, en particular cuando los acuerdos voluntarios no están disponibles o son inadecuados. En un momento en que la Unión y sus Estados miembros están procurando mejorar su resiliencia frente a las crisis, es necesario establecer un sistema idóneo de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis que aproveche plenamente el mercado interior y permita a los Estados miembros apoyarse mutuamente en situaciones de crisis.

(6) Por lo tanto, es necesario crear una licencia obligatoria para la gestión de crisis o emergencias a nivel de la Unión. Con arreglo a este sistema, la Comisión debe estar facultada para conceder una licencia obligatoria que sea válida en toda la Unión y que permita la fabricación y distribución de los productos necesarios para afrontar una crisis o una emergencia en la Unión («la licencia obligatoria de la Unión»).

(7) En los últimos años, la Unión Europea ha adoptado varios mecanismos de crisis para mejorar su resiliencia frente a las crisis o emergencias que afectan a la Unión. Entre estos mecanismos recientes se incluyen el Instrumento de Emergencia del Mercado Único creado en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XXX [COM(2022) 459] y el Reglamento (UE) 2022/2371, en virtud del cual la Comisión puede reconocer una emergencia de salud pública a nivel de la Unión. En caso de emergencia de salud pública a nivel de la Unión, podría activarse, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2372, un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Además, en caso de escasez significativa de semiconductores debido a perturbaciones graves en su suministro, la Comisión puede activar una fase de crisis mediante actos de ejecución con arreglo al Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46].

(8) Estos mecanismos prevén la activación de un modo de emergencia o de crisis y tienen por objeto proporcionar los medios para hacer frente a las emergencias de la Unión. Al permitir a la Comisión conceder una licencia obligatoria cuando un acto jurídico de la Unión haya activado un modo de crisis o de emergencia, se logra la sinergia necesaria entre los mecanismos de crisis existentes y un sistema de concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. En tal caso, la determinación de la existencia de una crisis o una emergencia depende únicamente del acto jurídico de

la Unión en el que se basa el mecanismo de crisis y de la definición de crisis incluida en él. En aras de la seguridad jurídica, los mecanismos de crisis que se consideran medidas de emergencia o de extrema urgencia de la Unión y que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión deben figurar en un anexo del presente Reglamento.

(9) A fin de garantizar la eficacia idónea de la licencia obligatoria de la Unión como instrumento para afrontar crisis, esta debe facilitarse respecto de una patente o un modelo de utilidad concedidos, de una solicitud de patente publicada o de un certificado complementario de protección. La licencia obligatoria de la Unión debe aplicarse igualmente a las patentes nacionales, las patentes europeas y las patentes europeas con efecto unitario.

(10) Los sistemas de modelos de utilidad protegen las nuevas invenciones técnicas que no cumplen los requisitos de patentabilidad mediante la concesión de un derecho exclusivo para impedir que otras personas, durante un período limitado de tiempo, exploten comercialmente las invenciones protegidas sin el consentimiento de los titulares de los derechos. La definición de modelos de utilidad varía de un país a otro, y no todos los Estados miembros disponen de sistemas de modelos de utilidad. En general, los modelos de utilidad son adecuados para proteger las invenciones que introducen pequeñas mejoras o adaptaciones de productos existentes o que tienen una vida comercial corta. Sin embargo, al igual que las patentes, los modelos de utilidad pueden proteger invenciones que podrían resultar necesarias para afrontar una crisis y, por tanto, deben incluirse en el ámbito de aplicación de la licencia obligatoria de la Unión.

(11) Una licencia obligatoria de la Unión para una patente debe ampliarse al certificado complementario de protección cuando dicha protección se conceda y la patente expire durante el período de vigencia de dicha licencia obligatoria. Esto permitiría que una licencia obligatoria sobre una patente tenga efecto en caso de que los productos pertinentes para la crisis dejen de estar protegidos por una patente y pasen a estar protegidos por un certificado complementario de protección tras la expiración de la patente. También debe ser aplicable a un certificado complementario de protección de manera aislada cuando la licencia se conceda tras la expiración de la patente.

(12) La licencia obligatoria de la Unión también debe ser aplicable a las solicitudes de patentes publicadas en relación con patentes nacionales y patentes europeas. Dado que la concesión de una patente después de la publicación de la solicitud de patente puede tardar años, el hecho de centrarse únicamente en las invenciones protegidas por una patente concedida podría obstaculizar una respuesta eficaz y oportuna a las crisis. En situaciones de crisis, las soluciones pueden derivarse de la tecnología más avanzada. Además, algunas legislaciones nacionales en materia de patentes, así como el Convenio sobre la Patente Europea, prevén la protección de los solicitantes de patentes en relación con el uso no autorizado de sus invenciones y la correspondiente posibilidad de que dichos solicitantes concedan licencias para el uso de los derechos derivados de la solicitud de patente. A fin de garantizar que una licencia obligatoria de la Unión sobre una solicitud de patente publicada siga manteniendo sus efectos una vez que se haya concedido la patente, la licencia obligatoria de la Unión para las solicitudes de patentes publicadas debe ampliarse a la patente, una vez concedida, en la medida en que el producto pertinente para la crisis se siga ajustando a las reivindicaciones de la patente.

(13) Conviene aclarar que el presente Reglamento ha de entenderse sin perjuicio del Derecho de la Unión en materia de derechos de autor y derechos afines, incluidas

las Directivas 96/9/CE⁴, 2009/24/CE⁵, 2001/29/CE⁶, 2004/48/CE⁷ y (UE) 2019/790⁸ del Parlamento Europeo y del Consejo, que establecen normas y procedimientos específicos que no deben verse afectados.

(14) Cuando se haya concedido una licencia obligatoria, la protección reglamentaria de los datos, si sigue en vigor, puede entorpecer el uso efectivo de la licencia obligatoria, ya que impide la autorización de medicamentos genéricos. Esto tendría graves consecuencias negativas para las licencias obligatorias de la Unión concedidas para afrontar una crisis, pues podría obstaculizar el acceso a los medicamentos necesarios para hacer frente a ella. Por este motivo, la legislación farmacéutica de la Unión –véase el artículo 80, apartado 4, de la Directiva (UE) n.º XXX/XX [COM(2023) 192]– prevé la suspensión de la exclusividad de los datos y de la protección del mercado cuando se haya expedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública. Esta suspensión solo se permite en relación con la licencia obligatoria concedida y su beneficiario y debe cumplir los objetivos, el alcance territorial, la duración y el objeto de la licencia obligatoria concedida. La suspensión implica que la exclusividad de los datos y la protección del mercado no surtan efecto en relación con el licenciatario de la licencia obligatoria mientras dicha licencia esté en vigor. Cuando finaliza la licencia obligatoria, la exclusividad de los datos y la protección del mercado vuelven a tener efecto. La suspensión no debe dar lugar a una ampliación de la duración original de la protección reglamentaria de los datos.

(15) Con el fin de garantizar la mayor coherencia posible con los mecanismos de crisis existentes y con otra legislación de la Unión, la definición de «producto pertinente para la crisis» debe basarse en la definición adoptada en el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, pero debe ser más general para abarcar productos relacionados con diferentes tipos de crisis o de emergencias.

(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional y en condiciones que tengan en cuenta los intereses del titular de los derechos. Esto incluye una determinación clara del alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o de emergencia activado o declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a una persona cualificada que pueda fabricar el producto pertinente para la crisis y pagar una remuneración razonable al titular de los derechos.

(17) A la hora de analizar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión, a fin de poder tomar una decisión con conocimiento de causa, debe contar con la colaboración de un órgano consultivo. La consulta al órgano consultivo debe realizarse en una fase temprana de los debates sobre la necesidad de expedir una licencia obligatoria con arreglo al instrumento pertinente. Los debates sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión a menudo comenzarán

4. Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos (DO L 77 de 27.3.1996, p. 20).

5. Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la protección jurídica de programas de ordenador (DO L 111 de 5.5.2009, p. 16).

6. Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información (DO L 167 de 22.6.2001, p. 10).

7. Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

8. Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE (DO L 130 de 17.5.2019, p. 92).

ya en el contexto de la labor del órgano consultivo implicado en los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión pertinentes. En tal caso, no es necesario que la Comisión convoque al órgano consultivo, pero debe indicar de inmediato que dicho órgano también tiene competencias para evaluar la necesidad de conceder licencias obligatorias a nivel de la Unión y las condiciones para ello. Deben aclararse las competencias del órgano consultivo en una fase temprana del proceso, tan pronto como la Comisión considere específicamente recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión.

(18) La participación de un órgano consultivo tiene por objeto garantizar una evaluación completa, exhaustiva y concreta de la situación, teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada situación. Por lo tanto, es importante que el órgano consultivo tenga la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para apoyar a la Comisión a la hora de decidir si concede una licencia obligatoria de la Unión y en qué condiciones. Los mecanismos de crisis de la Unión suelen incluir la creación de un órgano consultivo que vele por la coordinación de la actuación de la Comisión y de los organismos y las agencias pertinentes, el Consejo y los Estados miembros. A este respecto, se crea un grupo consultivo con arreglo al Instrumento de Emergencia del Mercado Único. El Reglamento (UE) 2022/2371 establece un Consejo de Crisis Sanitarias y, en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46], la Comisión cuenta con el Consejo Europeo de Semiconductores. Esos órganos consultivos tienen la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para afrontar las crisis y las emergencias para las que se han creado. Cuando se examina la concesión de licencias obligatorias en el contexto de este instrumento de crisis, el recurso al órgano consultivo creado para el instrumento específico permite que la Comisión esté bien asesorada y evita la duplicación de órganos consultivos, que crea incoherencias entre los procesos. Los órganos consultivos competentes deben figurar, junto con los mecanismos de crisis correspondientes, en un anexo del presente Reglamento. En caso de que el mecanismo de crisis de la Unión no prevea un órgano consultivo, la Comisión debe crear un órgano consultivo *ad hoc* para la concesión de la Unión («el órgano consultivo *ad hoc*»).

(19) La función del órgano consultivo consiste en asesorar a la Comisión cuando surjan debates sobre la necesidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. Debe facilitar a la Comisión un dictamen no vinculante. Entre sus tareas principales figura la prestación de asistencia a la Comisión a la hora de determinar si es necesario recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión y la determinación de las condiciones para dicha concesión. Cuando el órgano consultivo ya está creado, debe aplicarse su reglamento interno. Por lo que se refiere a los órganos consultivos *ad hoc*, deben estar compuestos por un representante de cada Estado miembro con el fin de facilitar a la Comisión información y aportaciones sobre la situación a nivel nacional, en particular información sobre las capacidades de fabricación, los posibles licenciarios y, en su caso, propuestas de soluciones voluntarias. Además, el órgano consultivo debe encargarse de recopilar y analizar los datos pertinentes, así como de velar por la coherencia y la cooperación con otros organismos pertinentes para las crisis a nivel de la Unión y nacional, a fin de garantizar una respuesta adecuada, coordinada y coherente a las crisis a nivel de la Unión.

(20) La Comisión debe conceder la licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen no vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones. Estos elementos deben permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia, incluida una remuneración apropiada que el licenciario deberá pagar al titular de los derechos. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al

amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión también debe tener en cuenta las licencias obligatorias que existan a nivel nacional.

(21) La Comisión debe velar por que el titular de los derechos tenga derecho a ser oído antes de adoptar la licencia obligatoria de la Unión. Por consiguiente, la Comisión debe informar sin demora indebida al titular de los derechos de que se trate, a ser posible, de manera individual, de la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. El titular de los derechos debe poder participar cuando haya debates avanzados en curso en el órgano consultivo pertinente sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión.

(22) Cuando se le informe de los debates avanzados sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, el titular de los derechos debe tener la posibilidad de proponer un acuerdo voluntario, en caso de que la crisis o la emergencia de la Unión, en particular la urgencia de la situación, lo permitan. El titular de los derechos también debe tener la oportunidad de formular observaciones sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta la situación del titular de los derechos y la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible.

(23) La incoación del procedimiento de concesión de una licencia obligatoria debe divulgarse mediante un anuncio publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Este anuncio debe incluir información acerca de los debates sobre la concesión de la licencia obligatoria de la Unión en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión. Dicho anuncio también debe ayudar a la Comisión a identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial de que se trate, los titulares de los derechos afectados y los posibles licenciarios.

(24) La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo, debe hacer todo lo posible por identificar en su decisión la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos pertinentes para la crisis, así como los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual e industrial. En determinadas circunstancias, identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial y sus respectivos titulares puede requerir investigaciones largas y complejas. En tales casos, la identificación completa de todos los derechos de propiedad intelectual e industrial y de sus titulares puede socavar gravemente el uso eficiente de la licencia obligatoria de la Unión para hacer frente de manera rápida a la crisis o a la emergencia. Por lo tanto, cuando la labor de identificar todos esos derechos de propiedad intelectual e industrial o a todos los titulares de derechos retrase de manera significativa la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, en un primer momento la Comisión debe poder indicar en la licencia únicamente la denominación común del producto objeto de esta. No obstante, la Comisión debe identificar lo antes posible todos los derechos de propiedad intelectual e industrial aplicables y pertinentes, así como a los titulares de tales derechos, y modificar el acto de ejecución en consecuencia. El acto de ejecución modificado también debe determinar las garantías y remuneraciones necesarias que deban pagarse a cada titular de derechos identificado.

(25) Cuando no se pueda identificar a todos los titulares de los derechos en un período de tiempo razonable, la Comisión debe estar facultada de manera excepcional para conceder la licencia obligatoria de la Unión haciendo referencia únicamente a la denominación común del producto pertinente para la crisis si, habida cuenta de la urgencia de la situación, resulta absolutamente necesario. Sin embargo, tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe identificar y consultar lo antes posible a los titulares de derechos afectados, y notificarles tal concesión, en particular recurriendo a medidas de publicación y a las oficinas nacionales de propiedad intelectual e industrial.

(26) La licencia obligatoria de la Unión también debe incluir información que permita identificar el producto pertinente para la crisis objeto de la licencia, así como información sobre el licenciatario al que se concede la licencia obligatoria de la Unión, en particular información sobre la descripción, el nombre o la marca del producto; los códigos de mercancía con los que se clasifican los productos pertinentes para la crisis, tal como se definen en el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo; información sobre los licenciarios (y, en su caso, los fabricantes) a los que se concede la licencia obligatoria, en particular su nombre, nombre comercial o marca registrada, sus datos de contacto, su número de identificación único en el país en el que estén establecidos y, en su caso, su número en el Registro e Identificación de Operadores Económicos (EORI, por sus siglas en inglés). Cuando así lo exija la legislación de la Unión, debe incluirse información complementaria, como el tipo, la referencia, el modelo, el número de lote o serie, o el identificador único del pasaporte del producto.

(27) El licenciatario debe pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos, según determine la Comisión. El importe de la remuneración debe determinarse teniendo en cuenta el valor económico de la explotación autorizada con arreglo a la licencia concedida al licenciatario y a los Estados miembros afectados por la crisis, cualquier ayuda pública que haya recibido el titular de los derechos para desarrollar la invención, el grado de amortización de los costes de desarrollo y las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión. Además, la Comisión debe tener en cuenta las observaciones formuladas por el titular de los derechos y la evaluación del órgano consultivo en relación con el importe de la remuneración. En cualquier caso, la remuneración no debe superar el 4% de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a raíz de los actos realizados con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión. Este porcentaje es el mismo que el previsto en el Reglamento (CE) n.º 816/2006. En el caso de que se conceda una licencia obligatoria sobre la base de una solicitud de patente publicada que finalmente no dé lugar a la concesión de una patente, no existiría ningún fundamento para que el titular de los derechos perciba una remuneración con motivo de la licencia obligatoria, ya que el objeto de la percepción de la remuneración no se habría materializado. En tales circunstancias, el titular de los derechos debe reembolsar la remuneración recibida con motivo de la licencia obligatoria.

(28) Es imperativo que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión lleguen solamente al mercado interior. Por consiguiente, la licencia obligatoria de la Unión debe imponer condiciones claras al licenciatario por lo que respecta a las actividades que autoriza la licencia, en particular el alcance territorial de dichas actividades. El titular de los derechos debe poder impugnar las acciones y los usos de los derechos afectados por la licencia obligatoria de la Unión que no cumplan las condiciones de la licencia en cuanto que infracción de sus derechos de propiedad intelectual de conformidad con la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹. Con el fin de facilitar el seguimiento de la distribución de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión,

9. Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

incluidos los controles por parte de las autoridades aduaneras, el licenciatario debe asegurarse de que dichos productos tengan características especiales que permitan identificarlos y distinguirlos con facilidad de los productos comercializados por el titular de los derechos.

(29) Una licencia obligatoria de la Unión en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión únicamente debe concederse para suministrar al mercado interior productos pertinentes para la crisis. Por consiguiente, debe prohibirse la exportación de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

(30) Las autoridades aduaneras deben asegurarse, mediante un enfoque de análisis de riesgos, de que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión no se exporten. Para detectar estos productos, la principal fuente de información para fundamentar este análisis de riesgos aduaneros debe ser la propia licencia obligatoria de la Unión. Por tanto, la información sobre cada acto de ejecución por el que se conceda o modifique una licencia obligatoria de la Unión debe introducirse en el sistema electrónico de gestión de riesgos aduaneros a que se refiere el artículo 36 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión¹⁰. Cuando las autoridades aduaneras detecten un producto del que se sospeche que no cumple la prohibición de exportación, deben suspender su exportación y notificarlo de inmediato a la Comisión. La Comisión debe llegar a una conclusión sobre el cumplimiento de la prohibición de exportación en un plazo de diez días laborables, pero debe tener la posibilidad de exigir a las autoridades aduaneras que mantengan la suspensión en caso necesario. Para realizar su evaluación, la Comisión podrá consultar al titular de los derechos pertinente. Cuando la Comisión concluya que un producto no cumple la prohibición de exportación, las autoridades aduaneras deben denegar su exportación.

(31) La validez jurídica del acto de ejecución por el que se concede la licencia obligatoria de la Unión, o de cualquier acto de ejecución posterior, debe estar sujeta a un control judicial.

(32) La relación entre el titular de los derechos y el licenciatario debe regirse por el principio de buena fe. El titular de los derechos y el licenciatario deben trabajar en pro del éxito de la licencia obligatoria de la Unión y colaborar, cuando sea necesario, para garantizar que la licencia obligatoria de la Unión cumpla de manera efectiva y eficiente su objetivo. La Comisión puede desempeñar una función facilitadora para lograr la cooperación de buena fe entre el titular de los derechos y el licenciatario, teniendo en cuenta los intereses de todas las partes. A este respecto, la Comisión también debe estar facultada para adoptar medidas adicionales, en consonancia con el Derecho de la Unión, para velar por que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y garantizar que los productos pertinentes para la crisis necesarios puedan introducirse en el mercado de la Unión. Estas medidas adicionales pueden incluir la solicitud de información adicional que se considere indispensable para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria; además, siempre deben incorporar salvaguardias adecuadas para asegurar la protección de los intereses legítimos de todas las partes.

(33) A fin de responder de forma apropiada a las situaciones de crisis, la Comisión debe estar facultada para revisar las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y adaptarlas a las nuevas circunstancias. Esto debe incluir la modificación de la licencia obligatoria para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria, en caso de que esa identificación completa no se hubiera realizado al principio. Asimismo, esta revisión se debe utilizar para rescindir la licencia si las circunstancias que la motivaron dejan de existir y es poco probable que se repitan. A la hora de decidir sobre la revisión de la licencia

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

obligatoria de la Unión, la Comisión puede optar por consultar al órgano consultivo competente a tal efecto. Si la Comisión pretende modificar componentes esenciales de la licencia obligatoria de la Unión, como su duración o la remuneración, o si la propia modificación podría ser objeto de una licencia obligatoria independiente, la Comisión debe estar obligada a consultar al órgano consultivo.

(34) Para prevenir y detener cualquier uso indebido de la licencia obligatoria de la Unión, deben establecerse salvaguardias específicas para que la Comisión pueda tomar medidas. Además de la posibilidad de rescindir la licencia obligatoria de la Unión, debe autorizarse a la Comisión a imponer multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas al titular de los derechos y al licenciataria con el fin de hacer cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

(35) El cumplimiento de las obligaciones pertinentes impuestas en virtud del presente Reglamento debe garantizarse mediante multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas. A tal fin, deben establecerse niveles adecuados de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas, y la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas debe estar sujeta a unos plazos de prescripción apropiados de conformidad con los principios de proporcionalidad y *non bis in idem*. Todas las decisiones adoptadas por la Comisión con arreglo al presente Reglamento están sujetas al control del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de conformidad con el TFUE. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea debe tener competencia jurisdiccional plena en materia de multas sancionadoras y multas coercitivas, de conformidad con el artículo 261 del TFUE.

(36) Cuando se haya concedido una licencia obligatoria nacional con el fin de afrontar una crisis, debe exigirse al Estado miembro o a su autoridad competente que notifique a la Comisión dicha concesión y las condiciones específicas asociadas, a fin de que la Comisión pueda tener una visión general de las licencias obligatorias nacionales en los Estados miembros y tenerlas en cuenta a la hora de valorar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión y, en particular, a la hora de establecer las condiciones de dicha licencia.

(37) La posibilidad de conceder una licencia obligatoria a nivel de la Unión no solo debe estar disponible para el suministro al mercado de la Unión, sino también, en determinadas condiciones, para la exportación a países con problemas de salud pública, cuestión ya regulada por el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹. Con arreglo a dicho Reglamento, los responsables de la decisión y la ejecución a escala nacional de la concesión de tales licencias obligatorias son las autoridades competentes de los Estados miembros que hayan recibido la correspondiente solicitud de una persona que se propone fabricar y vender productos farmacéuticos amparados por una patente o una protección complementaria para su exportación a terceros países que cumplan los requisitos de que se trate. El Reglamento (CE) n.º 816/2006 solo permite la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de productos en varios Estados miembros mediante procedimientos nacionales. En el contexto de un proceso de fabricación transfronterizo, serían necesarias distintas licencias obligatorias nacionales. Esto puede dar lugar a un proceso oneroso y largo, ya que requeriría la puesta en marcha de diversos procedimientos nacionales con un alcance y unas condiciones posiblemente diferentes. A fin de conseguir sinergias y un proceso eficiente, como en el caso de los mecanismos de crisis de la Unión, también debe estar disponible una licencia obligatoria de la Unión en el contexto del Reglamento (CE) n.º 816/2006. Esta licencia facilitará la fabricación de los productos pertinentes en varios Estados miembros y proporcionará una solución a nivel de la Unión para evitar que el mismo producto requiera varias licencias obli-

11. Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DO L 157 de 9.6.2006, p. 1).

gatorias en más de un Estado miembro para que los licenciarios puedan fabricar y exportar los productos según lo previsto. Toda persona que contemple la opción de solicitar una licencia obligatoria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006, a efectos de dicho Reglamento y dentro de su ámbito de aplicación, debe tener la posibilidad de solicitar, mediante una única solicitud, una licencia obligatoria con arreglo a dicho Reglamento que sea válida en toda la Unión en caso de que dicha persona, de utilizar los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros, tuviera que solicitar varias licencias obligatorias para el mismo producto pertinente para la crisis en más de un Estado miembro para llevar a cabo sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 816/2006 en consecuencia.

(38) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la concesión, la complementación, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión, la determinación de la remuneración que debe pagarse al titular de los derechos, las normas de procedimiento para el órgano consultivo *ad hoc* y las características que permiten identificar los productos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria de la Unión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹². Debe recurrirse al procedimiento consultivo a la hora de adoptar actos de ejecución que concedan, complementen, modifiquen o rescindan una licencia obligatoria de la Unión, y actos de ejecución que determinen la remuneración. El recurso al procedimiento consultivo está justificado por el hecho de que dichos actos de ejecución se adoptarían en el marco de un procedimiento con una participación considerable de los Estados miembros a través de la consulta al órgano consultivo. Debe utilizarse el procedimiento de examen a la hora de adoptar actos de ejecución que establezcan normas de procedimiento para el órgano consultivo *ad hoc* y actos de ejecución que definan las características que permitan identificar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

(39) La Comisión debe adoptar actos de ejecución que puedan aplicarse de inmediato cuando, en casos debidamente justificados relativos a la concesión, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión o a la determinación de la remuneración, así lo requieran razones imperiosas de urgencia.

(40) La concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis es un instrumento que solo se utiliza en circunstancias excepcionales. Por consiguiente, la evaluación únicamente debe llevarse a cabo cuando la Comisión haya concedido una licencia obligatoria de la Unión. El informe de evaluación debe presentarse a más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, a fin de permitir la evaluación adecuada y fundamentada del presente Reglamento.

(41) Dado que es necesario un margen de tiempo para garantizar el establecimiento del marco para el funcionamiento adecuado del sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que, en situaciones de crisis, la Unión tenga acceso a productos pertinentes para la crisis. A tal fin, el presente Reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de licencias obligatorias de la Unión de derechos de propiedad intelectual e industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes para la

12. 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).

crisis a los Estados miembros en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento determina la concesión de licencias obligatorias de la Unión de los siguientes derechos de propiedad intelectual e industrial en vigor en uno o varios Estados miembros:

- a) patentes, incluidas solicitudes de patentes publicadas;
- b) modelos de utilidad; o
- c) certificados complementarios de protección.

2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las normas establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que regulan los derechos de autor y derechos afines, en particular la Directiva 2001/29/CE, la Directiva 2009/24/CE y los derechos *sui generis* otorgados por la Directiva 96/9/CE, sobre la protección jurídica de las bases de datos.

Artículo 3. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «productos pertinentes para la crisis»: productos o procesos que son indispensables para responder a una crisis o emergencia o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión;
- b) «actividades pertinentes»: los actos de fabricación, utilización, oferta de venta, venta o importación;
- c) «titular de los derechos»: el titular de cualquiera de los derechos de propiedad intelectual o industrial a que se refiere el artículo 2, apartado 1;
- d) «invención protegida»: toda invención protegida por cualquiera de los derechos de propiedad intelectual e industrial a que se refiere el artículo 2, apartado 1;
- e) «licencia obligatoria de la Unión»: una licencia obligatoria concedida por la Comisión para explotar una invención protegida de productos pertinentes para la crisis para cualquiera de las actividades pertinentes en la Unión;
- f) «autoridades aduaneras»: las administraciones de aduanas tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.

Artículo 4. Licencia obligatoria de la Unión

La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia enumerados en el anexo del presente Reglamento de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran en dicho anexo.

Artículo 5. Condiciones generales de una licencia obligatoria de la Unión

1. La licencia obligatoria de la Unión:

- a) no será exclusiva ni podrá cederse, salvo con la parte de la empresa o activo intangible que disfrute de dicha licencia obligatoria;
- b) tendrá un alcance y una duración limitados al objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria y limitados al alcance y la duración del modo de crisis o de emergencia en cuyo marco se conceda;
- c) estará restringida de forma estricta a las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis en la Unión;
- d) solo se concederá a cambio del pago de una remuneración adecuada al titular de los derechos;
- e) estará circunscrita al territorio de la Unión;
- f) solo se concederá a una persona que se considere que está en condiciones de explotar la invención protegida de una manera que permita la correcta realización

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

de las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis y de conformidad con las obligaciones a que se refiere el artículo 10.

2. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una solicitud de patente publicada abarcará una patente concedida sobre la base de dicha solicitud, siempre que la concesión de dicha patente se materialice mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.

3. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una patente abarcará un certificado complementario de protección expedido con referencia a dicha patente, siempre que la transición de la protección de la patente a la protección conferida por el certificado complementario de protección tenga lugar mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.

Artículo 6. Órgano consultivo

1. Cuando la Comisión contemple la posibilidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión, consultará sin demora indebida a un órgano consultivo.

2. El órgano consultivo a que se refiere el apartado 1 será el órgano consultivo competente para el mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión que figura en el anexo I del presente Reglamento (en lo sucesivo, «órgano consultivo competente»). A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:

a) la recopilación de información pertinente para la crisis, información sobre el mercado y el análisis de dichos datos;

b) el análisis de la información pertinente para la crisis recopilada por los Estados miembros o la Comisión y los datos agregados recibidos por otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión e internacional;

c) la facilitación del intercambio y la distribución de información a otras autoridades pertinentes y otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión y nacional, así como a escala internacional, cuando proceda;

d) la identificación de los derechos que protegen el producto pertinente para la crisis;

e) la determinación de si existe la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión;

f) la identificación y consulta de los titulares de los derechos o de sus representantes, así como de los posibles licenciarios, y la consulta a otros agentes económicos y a la industria;

g) la determinación, si procede, de si se cumplen los criterios para la rescisión o modificación de la licencia obligatoria de la Unión establecidos en el artículo 15.

3. El órgano consultivo cooperará y se coordinará estrechamente, cuando proceda, con otros organismos pertinentes para la crisis y con las oficinas de propiedad intelectual a escala de la Unión y nacional.

4. A efectos del presente Reglamento, la Comisión:

a) garantizará la participación e invitará a representantes de otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión en calidad de observadores a las reuniones pertinentes del órgano consultivo, a fin de velar por la coherencia con las medidas aplicadas a través de otros mecanismos de la Unión; y

b) podrá invitar a representantes del Parlamento Europeo, representantes de los agentes económicos, titulares de los derechos, posibles licenciarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos a asistir a las reuniones del órgano consultivo en calidad de observadores.

5. A falta de un órgano consultivo competente, las tareas a que se refiere el apartado 2 las desempeñará un órgano consultivo *ad hoc* creado por la Comisión (en lo sucesivo, «órgano consultivo *ad hoc*»). La Comisión presidirá el órgano consultivo *ad hoc* y se encargará de su secretaría. Cada Estado miembro tendrá derecho a estar representado en dicho órgano consultivo *ad hoc*.

6. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca el reglamento interno del órgano consultivo *ad hoc* a que se refiere el apartado 5. El reglamento interno especificará que el órgano consultivo *ad hoc* no se constituirá por un período superior a la duración de la crisis o la emergencia. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 3.

Artículo 7. Procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión

1. El órgano consultivo competente o, en su caso, el órgano consultivo *ad hoc* mencionado en el artículo 6 remitirá a la Comisión un dictamen sin demora indebida. Dicho dictamen se emitirá de conformidad con el reglamento interno del órgano consultivo e incluirá una evaluación de la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y de sus condiciones. El dictamen tendrá en cuenta los siguientes elementos:

- a) la naturaleza de la crisis o la emergencia;
- b) el alcance de la crisis o la emergencia y cómo se prevé que evolucione;
- c) la escasez de productos pertinentes para la crisis y la existencia de medios distintos a la licencia obligatoria de la Unión que podrían remediar de forma adecuada y rápida dicha escasez.

2. El dictamen del órgano consultivo no será vinculante para la Comisión, y esta podrá fijar un plazo para que el órgano consultivo presente su dictamen. El plazo será razonable y adecuado a las circunstancias de la situación, teniendo especialmente en cuenta la urgencia del asunto.

3. Antes de conceder una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión dará al titular de los derechos y al licenciataria la oportunidad de formular observaciones sobre lo siguiente:

- a) la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual con el fin de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes para la crisis;
- b) la necesidad de conceder la licencia obligatoria de la Unión;
- c) las condiciones en las que la Comisión pretende conceder la licencia obligatoria de la Unión, incluido el importe de la remuneración.

4. La Comisión notificará lo antes posible al titular de los derechos y al licenciataria que existe la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. Siempre que sea posible identificar a los titulares de los derechos y que ello no cause retrasos significativos, la Comisión les notificará individualmente.

5. Cuando la Comisión contemple la concesión de una licencia obligatoria a escala de la Unión, publicará sin demora indebida un anuncio para informar al público de la incoación del procedimiento con arreglo al presente artículo. Este anuncio incluirá también, cuando ya esté disponible y sea pertinente, información sobre el objeto de la licencia obligatoria y una invitación a presentar observaciones de conformidad con el apartado 3. Dicho anuncio se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

6. Al evaluar si debe concederse una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) el dictamen a que se refiere el apartado 2;
- b) los derechos e intereses del titular de los derechos y del licenciataria;
- c) las licencias obligatorias nacionales existentes notificadas a la Comisión de conformidad con el artículo 22.

7. Cuando la Comisión constate que se cumplen los requisitos para una licencia obligatoria de la Unión, la concederá mediante un acto de ejecución. El acto de ejecución se adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo mencionado en el artículo 24, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con los efectos de la crisis, la Comisión adoptará actos de ejecución

de aplicació immediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 24, apartado 4. En los casos en que se aplique el procedimiento previsto en el artículo 24, apartado 4, el acto de ejecución permanecerá en vigor durante un período máximo de doce meses.

8. Al adoptar el acto de ejecución, la Comisión garantizará la protección de la información confidencial. Sin dejar de respetar la confidencialidad de la información, la Comisión se asegurará de que cualquier información en la que se base para adoptar su decisión se divulgue en la medida suficiente para que se puedan entender los hechos y las consideraciones que han llevado a adoptar el acto de ejecución.

Artículo 8. Contenido de la licencia obligatoria de la Unión

1. La licencia obligatoria de la Unión especificará lo siguiente:

a) la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia o, cuando la identificación de dichos derechos implique un retraso considerable de la concesión de la licencia, la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia;

b) el titular de los derechos, siempre que la labor de identificación sea razonable teniendo en cuenta las circunstancias, en particular la urgencia de la situación;

c) el licenciatario, en particular la siguiente información:

1) el nombre y apellidos, el nombre comercial y la marca registrada;

2) los datos de contacto;

3) el número de identificación único en el país en el que el licenciatario esté constituido;

4) cuando esté disponible, el número de Registro e Identificación de Operadores Económicos (EORI);

d) la duración por la que se concede la licencia obligatoria de la Unión;

e) la remuneración que debe pagarse al titular de los derechos determinada de conformidad con el artículo 9;

f) la denominación común del producto pertinente para la crisis que se fabricará al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y el código de mercancía (código NC) con el que se clasifica dicho producto, tal como se define en el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo;

g) los datos mencionados en el artículo 10, apartado 1, letras c), d) y e), que permiten la identificación del producto pertinente para la crisis fabricado al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y, en su caso, cualquier otro requisito específico con arreglo a la legislación de la Unión aplicable a los productos pertinentes para la crisis y que permita su identificación;

h) las medidas que complementen la licencia obligatoria que sean necesarias para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra e), la Comisión podrá determinar la remuneración tras la concesión de la licencia, mediante un acto de ejecución, cuando dicha determinación requiera investigaciones y consultas adicionales. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con las normas contempladas en el artículo 7, apartado 6, letras a) y b), y el artículo 7, apartados 7 y 8.

Artículo 9. Remuneración

1. El licenciatario pagará una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.

2. La remuneración no superará el 4% de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a través de las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión.

3. Al determinar la remuneración, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) el valor económico de las actividades pertinentes autorizadas con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión;
- b) si el titular de los derechos ha recibido apoyo público para desarrollar la invención;
- c) el grado de amortización de los costes de desarrollo por parte del titular de los derechos;
- d) cuando proceda, las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión.

4. Si la solicitud de patente publicada para la que se ha concedido una licencia obligatoria no resulta finalmente en la concesión de una patente, el titular de los derechos reembolsará al licenciataria la remuneración abonada con arreglo al presente artículo.

Artículo 10. Obligaciones que debe cumplir el licenciataria

1. El licenciataria estará autorizado a explotar la invención protegida amparada por la licencia obligatoria de la Unión únicamente si cumple las siguientes obligaciones:

- a) el número de productos pertinentes para la crisis fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión no excede de lo necesario para satisfacer las necesidades de la Unión;
- b) las actividades pertinentes se llevan a cabo exclusivamente para suministrar los productos pertinentes para la crisis en el mercado de la Unión;
- c) los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión cuentan con una identificación clara, mediante un etiquetado o marcado específicos, que precisa que se fabrican y comercializan con arreglo al presente Reglamento;
- d) los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión pueden distinguirse de los productos fabricados y comercializados por el titular de los derechos o al amparo de una licencia voluntaria concedida por el titular de los derechos mediante un envase, un color o una forma particulares, siempre que dicha distinción sea factible y no tenga repercusiones significativas en el precio de los productos;
- e) el envase de los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y cualquier marcado o folleto asociados llevan una indicación de que los productos están sujetos a una licencia obligatoria de la Unión con arreglo al presente Reglamento, así como una especificación clara de que los productos están destinados exclusivamente a su distribución en la Unión y no a su exportación;
- f) antes de la comercialización de los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión, el licenciataria expondrá en un sitio web la siguiente información:

- 1) las cantidades de productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión por Estado miembro de fabricación;
- 2) las cantidades de productos suministrados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión por Estado miembro de suministro;
- 3) las características distintivas de los productos amparados por la licencia obligatoria de la Unión.

Se comunicará la dirección del sitio web a la Comisión. La Comisión comunicará la dirección del sitio web a los Estados miembros.

2. En caso de incumplimiento por parte del licenciataria de las obligaciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá:

- a) rescindir la licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 14, apartado 3; o
- b) imponer multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas de conformidad con los artículos 15 y 16.

3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF, por sus siglas en inglés), en cooperación con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, podrá, previa solicitud del titular de los derechos o por propia iniciativa, solicitar el acceso a la contabilidad y los registros que lleve el licenciatario al objeto de comprobar si se cumplen el contenido y las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y, en general, las disposiciones del presente Reglamento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas para el etiquetado o marcado específicos a que se refiere el apartado 1, letra c), y para el envase, el color y la forma a que se refiere la letra d), así como normas para su uso y, en su caso, su colocación en el producto. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 2.

Artículo 11. Prohibición de exportación

Queda prohibida la exportación de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

Artículo 12. Controles aduaneros

1. La aplicación del presente artículo se entiende sin perjuicio de otros actos jurídicos de la Unión que regulan la exportación de productos, en particular los artículos 46, 47 y 267 del Reglamento (UE) n.º 952/2013¹⁴.

2. Las autoridades aduaneras se basarán en la licencia obligatoria de la Unión y en sus modificaciones para identificar los productos que puedan estar sujetos a la prohibición establecida en el artículo 11. A tal fin, la información sobre riesgos en relación con cada licencia obligatoria de la Unión y cualquiera de sus modificaciones se introducirá en el sistema de gestión de riesgos aduaneros pertinente. Las autoridades aduaneras tendrán en cuenta dicha información sobre riesgos cuando efectúen controles de los productos incluidos en el régimen aduanero de «exportación» de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

3. Cuando las autoridades aduaneras identifiquen un producto que pueda estar sujeto a la prohibición mencionada en el artículo 11, suspenderán su exportación. Las autoridades aduaneras notificarán de inmediato la suspensión a la Comisión y le facilitarán toda la información pertinente para permitirle determinar si el producto ha sido fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Para evaluar si los productos suspendidos se corresponden con la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión podrá consultar al titular de los derechos pertinente.

4. Si la exportación de un producto se ha suspendido con arreglo al apartado 3, se procederá a la exportación de dicho producto siempre y cuando se cumplan todos los demás requisitos y formalidades relativos a dicha exportación en virtud del Derecho nacional o de la Unión y se cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

a) la Comisión no ha solicitado a las autoridades aduaneras que mantengan la suspensión en los diez días hábiles que siguen a la notificación;

b) la Comisión ha informado a las autoridades aduaneras de que el producto no se fabrica al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

5. Cuando la Comisión concluya que un producto fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión no cumple la prohibición establecida en el artículo 11, las autoridades aduaneras no autorizarán el levante para la exportación. La Comisión informará de dicho incumplimiento al titular de los derechos de que se trate.

6. Cuando no se haya autorizado el levante para la exportación de un producto:

a) cuando proceda, habida cuenta del contexto de crisis o de emergencia, la Comisión podrá exigir a las autoridades aduaneras que obliguen al exportador a adoptar y sufragar medidas específicas, entre otras la de suministrar el producto a los

¹⁴. Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión.

Estados miembros designados, en caso necesario tras haberlo adecuado al Derecho de la Unión;

b) en los demás casos, las autoridades aduaneras podrán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el producto de que se trate se elimine de conformidad con el Derecho nacional acorde con el Derecho de la Unión. Los artículos 197 y 198 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 se aplicarán en consecuencia.

Artículo 13. Relación entre el titular de los derechos y el licenciatario

1. En sus relaciones, el titular de los derechos y el licenciatario al que se haya concedido una licencia obligatoria de la Unión actuarán y cooperarán entre sí de buena fe en el ejercicio de los derechos y las obligaciones que les atribuye el presente Reglamento.

2. En cumplimiento de la obligación de actuar de buena fe, el titular de los derechos y el licenciatario harán todo lo posible por cumplir el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión, teniendo en cuenta los intereses de cada uno de ellos.

Artículo 14. Examen y rescisión de la licencia obligatoria de la Unión

1. A petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión examinará la licencia obligatoria de la Unión y, en caso necesario, modificará las especificaciones a que se refiere el artículo 8 mediante un acto de ejecución. Cuando sea necesario, se modificará la licencia obligatoria de la Unión para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria.

2. Si procede, y a petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión decidirá tomar medidas adicionales que complementen la licencia obligatoria de la Unión para garantizar que esta alcance su objetivo, así como para facilitar y asegurar una buena colaboración entre el titular de los derechos y el licenciatario.

3. La Comisión podrá rescindir una licencia obligatoria de la Unión mediante un acto de ejecución cuando las circunstancias que la motivaron dejen de existir y sea improbable que se repitan, o cuando el licenciatario incumpla las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

4. Cuando la Comisión contemple realizar una modificación, adoptar las medidas adicionales a que se refiere el apartado 2 o rescindir la licencia obligatoria de la Unión, podrá consultar al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6.

5. Al rescindir una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión podrá exigir al licenciatario que, en un plazo razonable, vele por que cualquier producto en su posesión, custodia, poder o control sea reenviado o eliminado como lo disponga la Comisión en consulta con el titular de los derechos, y que esto corra a cargo del licenciatario.

6. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 se adoptarán de conformidad con las normas contempladas en el artículo 7, apartado 6, letras a) y b), y el artículo 7, apartados 7 y 8.

Artículo 15. Multas sancionadoras

1. La Comisión podrá, mediante una decisión, imponer al licenciatario o al titular de los derechos multas sancionadoras de hasta el 6% del correspondiente volumen de negocios total realizado durante el ejercicio económico precedente, cuando, de forma deliberada o por negligencia:

a) el licenciatario incumpla las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 9, apartado 1, o el artículo 10, apartado 1;

b) el titular de los derechos o el licenciatario incumplan el principio de buena fe y cooperación a que se refiere el artículo 13; o

c) el titular de los derechos o el licenciatario incumplan cualquier obligación derivada de las medidas adicionales que complementan la licencia obligatoria de la

Unión a que se refieren el artículo 8, apartado 1, letra h), y el artículo 14, apartado 2, tal como se especifique en el acto de ejecución pertinente.

2. Al fijar el importe de la multa sancionadora, se tendrá en cuenta la gravedad, la reincidencia en el incumplimiento y la duración del incumplimiento.

Artículo 16. Multas coercitivas periódicas

1. La Comisión podrá, mediante decisión, imponer al licenciatario o al titular de los derechos multas coercitivas periódicas de hasta un 5% del correspondiente volumen de negocios medio diario realizado durante el ejercicio económico precedente por cada día de retraso contado a partir de la fecha que fije en su decisión, con el fin de obligar a lo siguiente:

a) al licenciatario, a poner fin al incumplimiento de las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 10, apartado 1;

b) al licenciatario y al titular de los derechos a poner fin al incumplimiento del artículo 13; o

c) al titular de los derechos o al licenciatario a cumplir cualquier obligación derivada de las medidas adicionales que complementan la licencia obligatoria de la Unión a que se refieren el artículo 8, apartado 1, letra h), y artículo 14, apartado 2, tal como se especifique en el acto de ejecución pertinente.

2. Cuando el licenciatario o el titular de los derechos hayan cumplido la obligación que la multa coercitiva periódica pretendía hacer cumplir, la Comisión podrá fijar el importe definitivo de dicha multa en una cifra inferior a la que hubiera resultado de la decisión inicial.

Artículo 17. Plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas

1. Las competencias conferidas a la Comisión por los artículos 15 y 16 estarán sujetas a un plazo de prescripción de cinco años.

2. El plazo comenzará a contar a partir del día en que se cometa la infracción. No obstante, en el caso de infracciones continuadas o reiteradas, el plazo comenzará a contar el día en que cese la infracción.

3. La prescripción en materia de imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas quedará interrumpida por cualquier acto de la Comisión o de una autoridad competente de un Estado miembro destinado a la instrucción o la investigación de la infracción.

4. Tras cada interrupción, el plazo comenzará a contarse desde el inicio. Sin embargo, el plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas finalizará, a más tardar, el día en el que haya transcurrido un período equivalente al doble del plazo de prescripción sin que la Comisión haya impuesto una multa sancionadora o multa coercitiva. Dicho período se prorrogará por el tiempo durante el cual se haya suspendido el plazo de prescripción con arreglo al apartado 5.

5. El plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas se suspenderá mientras la decisión de la Comisión sea objeto de un procedimiento pendiente ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Artículo 18. Plazos de prescripción para la ejecución de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas

1. La competencia de la Comisión de ejecutar las decisiones adoptadas con arreglo a los artículos 15 y 16 estará sujeta a un plazo de prescripción de cinco años.

2. El plazo comenzará a contar a partir del día en que la decisión sea definitiva.

3. El plazo de prescripción para la ejecución de las sanciones se interrumpirá:

a) por la notificación de una decisión que modifique el importe inicial de la multa sancionadora o de la multa coercitiva periódica o que desestime una solicitud de modificación;

b) por cualquier acción de la Comisión, o de un Estado miembro que actúe a petición de la Comisión, que esté destinada a la recaudación por vía ejecutiva de la multa sancionadora o de la multa coercitiva periódica.

4. Tras cada interrupción, el plazo comenzará a contarse desde el inicio.

5. El plazo de prescripción para la ejecución de sanciones quedará suspendido mientras:

a) dure el plazo otorgado para el pago;

b) dure la suspensión del cobro por vía ejecutiva con arreglo a una decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea o una decisión de un órgano jurisdiccional nacional.

Artículo 19. Derecho a ser oído y acceso al expediente

1. Antes de adoptar una decisión de conformidad con los artículos 15 o 16, la Comisión dará al licenciatario o al titular de los derechos la oportunidad de ser oído en relación con la presunta infracción que vaya a ser objeto de una multa sancionadora o una multa coercitiva periódica.

2. El licenciatario o el titular de los derechos podrá presentar sus observaciones sobre la presunta infracción en un plazo razonable fijado por la Comisión, que no podrá ser inferior a catorce días.

3. La Comisión basará sus decisiones únicamente en las objeciones sobre las que las partes afectadas hayan podido manifestarse.

4. Los derechos de defensa de las partes afectadas estarán plenamente garantizados durante el procedimiento. Tendrán derecho a acceder al expediente de la Comisión con arreglo a las condiciones de una divulgación negociada, a reserva del interés legítimo del licenciatario, del titular de los derechos o de cualquier otra persona interesada en la protección de su información delicada a efectos comerciales y de sus secretos comerciales. La Comisión estará facultada para adoptar decisiones en las que se establezcan dichas condiciones de divulgación en caso de desacuerdo entre las partes. El derecho de acceso al expediente de la Comisión no se hará extensivo a la información confidencial ni a los documentos internos de la Comisión, de otras autoridades competentes ni de otras autoridades públicas de los Estados miembros. En particular, el derecho de acceso no se extenderá a la correspondencia entre la Comisión y dichas autoridades. Lo dispuesto en el presente apartado no será óbice para que la Comisión divulgue y utilice la información necesaria para demostrar una infracción.

5. Siempre que la Comisión lo considere necesario, podrá también oír a otras personas físicas o jurídicas. Si personas físicas o jurídicas que justifiquen tener un interés suficiente pidieran ser oídas, se atenderá su solicitud.

Artículo 20. Publicación de las decisiones

1. La Comisión publicará las decisiones que adopte de conformidad con los artículos 15 y 16. Dicha publicación mencionará los nombres de las partes y el contenido principal de la decisión, incluidas las multas o sanciones impuestas.

2. La publicación tendrá en cuenta los derechos e intereses legítimos del licenciatario, el titular de los derechos o cualquier tercero a la hora de proteger la información confidencial de estos.

Artículo 21. Control por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea

De conformidad con el artículo 261 del TFUE, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tiene competencia jurisdiccional plena para someter a control las decisiones por las que la Comisión haya impuesto multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas. Podrá anular, reducir o incrementar la multa sancionadora o multa coercitiva periódica impuesta.

Artículo 22. Notificación de las licencias obligatorias nacionales

Cuando se conceda una licencia obligatoria nacional con el fin de abordar una crisis o emergencia nacional, el Estado miembro notificará a la Comisión tal concesión, así como las condiciones específicas que la rijan. La información que se facilite incluirá lo siguiente:

- a) la finalidad de la licencia obligatoria nacional y su base jurídica en el Derecho nacional;
- b) el nombre, los apellidos y la dirección del licenciatario;
- c) los productos de que se trate y, en la medida de lo posible, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los titulares de los derechos afectados;
- d) la remuneración que deba pagarse al titular de los derechos;
- e) la cantidad de productos que deban suministrarse al amparo de la licencia;
- f) la duración de la licencia.

Artículo 23. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 816/2006

El Reglamento (CE) n.º 816/2006 se modifica como sigue:

- a) Se inserta el artículo 18 *bis* siguiente:

«Artículo 18 *bis*. Licencia obligatoria de la Unión

1. La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria cuando las actividades de fabricación y venta para la exportación se realicen en distintos Estados miembros y, por lo tanto, se requieran licencias obligatorias para el mismo producto en más de un Estado miembro.

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de licencia obligatoria con arreglo al apartado 1. La solicitud cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 3, y especificará los Estados miembros amparados por la licencia obligatoria.

3. La licencia obligatoria concedida de conformidad con el apartado 1 estará sujeta a las condiciones que figuran en el artículo 10 y especificará que es aplicable a todo el territorio de la Unión.

4. En el caso de una solicitud de las previstas en el apartado 2 del presente artículo, la autoridad competente a que se refieren los artículos 1 a 11, 16 y 17 será la Comisión.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con el fin de:

- a) conceder una licencia obligatoria;
- b) desestimar una solicitud de licencia obligatoria;
- c) modificar o rescindir una licencia obligatoria.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 18 *ter*, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con las consecuencias de los problemas de salud pública, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 18 *ter*, apartado 3.»

- b) Se inserta el artículo 18 *ter* siguiente:

«Artículo 18 *ter*. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité («el Comité de Concesión de Licencias Obligatorias»). Dicho Comité será un comité a efectos del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 4.»

Artículo 24. Procedimiento de comité

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

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

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 4.

Artículo 25. Evaluación

A más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 7, la Comisión presentará un informe de evaluación al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 26. Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, la presidenta; por el Consejo, el presidente / 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 directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifiquen la Directiva 2014/59/UE i el Reglament (UE) 806/2014 pel que fa a determinats aspectes del requisit mínim de fons propis i passius admissibles

295-00232/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 09.06.2023

Reg. 104928 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 12.06.2023

Asunto: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2014/59/UE y el Reglamento (UE) n.º 806/2014 en lo que respecta a determinados aspectos del requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles (texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2023) 229 final] [2023/0113 (COD)]

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

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se encuentran disueltos desde el 30 de mayo de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las Cortes Generales elegidas el día 23 de julio de 2023.

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Estrasburgo, 18.4.2023, COM(2023) 229 final, 2023/0113 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2014/59/UE y el Reglamento (UE) n.º 806/2014 en lo que respecta a determinados aspectos del requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles (texto pertinente a efectos del EEE)

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Las modificaciones propuestas de la Directiva 2014/59/UE¹ (Directiva sobre reestructuración y resolución bancarias o «DRRB») y del Reglamento (UE) n.º 806/2014² (Reglamento sobre el Mecanismo Único de Resolución o «RMUR») forman parte del paquete legislativo sobre gestión de crisis bancarias y garantía de depósitos, que también incluye modificaciones adicionales de dichos actos y de la Directiva 2014/49/UE³ (Directiva relativa a los sistemas de garantía de depósitos).

El marco de gestión de crisis bancarias de la UE está bien asentado; sin embargo, recientes episodios de inviabilidades bancarias han puesto de manifiesto la necesidad de mejoras. El objetivo de la reforma de la gestión de crisis bancarias y garantía de depósitos es profundizar en los objetivos del marco de gestión de estas y garantizar un enfoque más coherente de la resolución, de modo que cualquier banco en crisis pueda salir del mercado de manera ordenada, preservando al mismo tiempo la estabilidad financiera y el dinero de los contribuyentes y garantizando la confianza de los depositantes. En particular, es necesario reforzar el marco de resolución existente para los bancos medianos y más pequeños en lo que respecta a su diseño, aplicación y, lo que es más importante, incentivos para su aplicación, de modo que pueda aplicarse de forma más creíble a dichos bancos.

Tras la crisis financiera y de la deuda soberana mundial, la UE adoptó medidas decisivas, en consonancia con los llamamientos internacionales a la reforma del sector financiero, con el fin de crear uno más seguro para el mercado único de la UE. Estas medidas incluían dotar a las autoridades de los instrumentos y competencias necesarios para gestionar la inviabilidad de cualquier banco de manera ordenada, preservando al mismo tiempo la estabilidad financiera, las finanzas públicas y la protección de los depositantes.

El marco de la UE se reformó en gran medida sobre la base de normas mundiales acordadas con los socios internacionales de la UE. Consta de cuatro grandes textos legislativos de la UE adoptados en 2013 y 2014, acompañados de la legislación nacional pertinente: un Reglamento y una Directiva sobre los requisitos prudenciales y la supervisión de las entidades [el Reglamento sobre Requisitos de Ca-

1. Directiva 2014/59/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se establece un marco para la reestructuración y la resolución de entidades y empresas de servicios de inversión, y por la que se modifican la Directiva 82/891/CEE del Consejo y las Directivas 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE y 2013/36/UE, y los Reglamentos (UE) n.º 1093/2010 y n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 173 de 12.6.2014, p. 190).

2. Reglamento (UE) n.º 806/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2014, por el que se establecen normas uniformes y un procedimiento uniforme para la resolución de entidades de crédito y de determinadas empresas de servicios de inversión en el marco de un Mecanismo Único de Resolución y un Fondo Único de Resolución y se modifica el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 (DO L 225 de 30.7.2014, p. 1).

3. Directiva 2014/49/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a los sistemas de garantía de depósitos (DO L 173 de 12.6.2014, p. 149).

pital («RRC»⁴) y la Directiva sobre Requisitos de Capital («DRC»⁵), la DRRB y el RMUR.

El paquete bancario de 2019 revisó la legislación incluyendo medidas para cumplir los compromisos contraídos por la UE en los foros internacionales⁶ de seguir avanzando hacia la culminación de la unión bancaria, proporcionando medidas creíbles de reducción del riesgo para mitigar las amenazas para la estabilidad financiera. Las principales revisiones se referían a i) la aplicación en la UE de la hoja de condiciones internacional relativa a la capacidad total de absorción de pérdidas («TLAC», por sus siglas en inglés), publicada por el Consejo de Estabilidad Financiera el 9 de noviembre de 2015 («norma TLAC»)⁷, para los bancos de importancia sistémica mundial, denominados en la legislación de la UE como entidades de importancia sistémica mundial, y ii) la modificación del requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles («MREL») establecido en la DRRB y el RMUR.

El objetivo de estas reformas era garantizar que la absorción de pérdidas y la recapitalización de los bancos, cuando estos pasaran a ser inviables desde el punto de vista financiero y fueran posteriormente objeto de resolución, se produjeran por medios privados. La revisión también aclaró la aplicación del MREL a nivel de las filiales dentro de los grupos bancarios mediante la introducción del concepto de «MREL interno» en consonancia con un concepto similar incluido en la norma TLAC. Estos requisitos tienen por objeto garantizar que existan mecanismos internos entre las entidades del grupo para transferir pérdidas de estas a la entidad de resolución, es decir, normalmente la empresa matriz, sin someter a las entidades del grupo a una resolución formal, lo que podría tener efectos perturbadores en el mercado. Para aplicar este mecanismo, las entidades del grupo están obligadas, con arreglo a la decisión de las autoridades de resolución, a emitir pasivos admisibles que deben ser suscritos directa o indirectamente por la entidad de resolución.

El marco MREL de la UE fue modificado de nuevo por el Reglamento (UE) 2022/2036 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, que estableció métodos para la suscripción indirecta de instrumentos admisibles para cumplir el MREL interno. Sobre la base de una evaluación técnica realizada por la Autoridad Bancaria Europea («ABE») con arreglo a un mandato que establecía el artículo 45 *septies*, apartado 6, de la DRRB, el Reglamento introdujo un mecanismo de deducción para las suscripciones indirectas de recursos admisibles del MREL interno a través de entidades intermedias en una cadena de propiedad (es decir, entre la filial última y la entidad de resolución) para garantizar la aplicación efectiva de las transferencias internas de pérdidas en el marco del MREL. En el marco de este mecanismo, denominado método de deducción basado en las tenencias totales, las entidades intermedias están obligadas a deducir de su propia capacidad del MREL interno las tenencias de instrumentos admisibles del MREL interno emitidos por otras entidades que formen parte del mismo grupo de resolución. El texto también especifica que

4. Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

5. Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 338).

6. Consejo de Estabilidad Financiera (versión actualizada en 2014), Key Attributes of effective resolution regimes for financial institutions [«Atributos fundamentales de los regímenes eficaces de resolución de entidades financieras», documento en inglés].

7. Consejo de Estabilidad Financiera (2015), Principles on Loss-absorbing and Recapitalisation Capacity of Globally Systemically Important Banks (G-SIBs) in Resolution, Total Loss-absorbing Capacity (TLAC) Term sheet [«Principios sobre la capacidad de absorción de pérdidas y recapitalización de los bancos de importancia sistémica mundial en Resolución, hoja de condiciones internacional relativa a la capacidad total de absorción de pérdidas (TLAC)», documento en inglés].

8. Reglamento (UE) 2022/2036 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 575/2013 y la Directiva 2014/59/UE en lo que respecta al tratamiento prudencial de entidades de importancia sistémica mundial con una estrategia de resolución basada en una activación múltiple y métodos para la suscripción indirecta de instrumentos admisibles de cara a cumplir el requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles (DO L 275 de 25.10.2022, p. 1).

las entidades intermedias que cumplan el MREL interno en base consolidada están exentas de la obligación de deducir sus tenencias de instrumentos emitidos por las entidades incluidas en la consolidación. Este enfoque se prefirió a un método de deducción basado en requisitos en el que el importe de las deducciones exigidas a las entidades intermedias tendría como límite el nivel del MREL interno de la entidad emisora perteneciente al mismo grupo de resolución.

El Reglamento (UE) 2022/2036 también encargó a la Comisión que revisara la aplicación del enfoque de deducción para la suscripción indirecta de recursos admisibles del MREL interno en los diferentes tipos de estructuras de grupo bancario, con el fin de evaluar las posibles consecuencias no deseadas del nuevo mecanismo de deducción y garantizar un trato proporcionado y unas condiciones de competencia equitativas, en particular en lo que respecta a las cadenas de propiedad que incluyen una sociedad operativa entre la sociedad de cartera matriz y sus filiales («estructuras socar» en oposición a las «estructuras socop», en las que la entidad matriz no es una sociedad de cartera). Se solicitó a la Comisión que evaluara: i) la posibilidad de permitir el cumplimiento del MREL interno en base consolidada en situaciones adicionales, ii) el tratamiento de las entidades cuyo plan de resolución prevea que serán liquidadas con arreglo a los procedimientos de insolvencia ordinarios (en lo sucesivo, «entidades de liquidación»), y iii) la conveniencia de limitar las deducciones a un importe equivalente al MREL interno de la entidad emisora.

Sobre la base de un análisis del mecanismo de deducción introducido en el Reglamento y de una evaluación de impacto cuantitativa que utilizó los datos facilitados por la Junta Única de Resolución («JUR»), la Comisión consideró que las modificaciones específicas de la DRRB y el RMUR en relación con el ámbito de aplicación de los requisitos del MREL interno y el tratamiento de las entidades en liquidación son necesarias y adecuadas.

Las modificaciones propuestas contribuirán a la resolubilidad de los bancos mejorando el funcionamiento y la proporcionalidad del mecanismo de deducción y garantizarán que no cree condiciones de competencia no equitativas para las diferentes estructuras de grupos bancarios.

Dado que las disposiciones correspondientes ya están en vigor y serán aplicables en la UE el 1 de enero de 2024, las modificaciones propuestas deben realizarse de manera oportuna. La necesidad de una adopción rápida se ve aún más acentuada por el hecho de que los grupos bancarios necesitan claridad sobre el mecanismo de deducción para decidir la mejor manera de preparar su capacidad del MREL interno considerando el plazo general de cumplimiento del MREL, cuyo término es también el 1 de enero de 2024.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La propuesta presenta modificaciones de la legislación vigente, con arreglo al mandato de la Comisión de evaluar el funcionamiento del mecanismo de deducción establecido en el Reglamento (UE) 2022/2036, y lo hace de manera plenamente coherente con las disposiciones vigentes en el ámbito de la gestión de crisis bancarias.

La revisión específica del RMUR busca mejorar el funcionamiento y la proporcionalidad del mecanismo de deducción y garantiza que no cree condiciones de competencia no equitativas entre las diferentes estructuras de grupos bancarios.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La propuesta se basa en las reformas llevadas a cabo tras la crisis financiera que condujo a la creación de la unión bancaria y del código normativo único para todos los bancos de la UE.

La propuesta contribuye a reforzar la legislación financiera de la UE adoptada en la última década para aumentar la resiliencia del sector financiero y garantizar una gestión ordenada de las inviabilidades bancarias. El objetivo es consolidar el sistema bancario y, en última instancia, promover la financiación sostenible de la activi-

dad económica en la UE. Es plenamente coherente con los objetivos fundamentales de la UE de promover la estabilidad financiera, reducir el recurso al dinero de los contribuyentes en las resoluciones bancarias y preservar la confianza de los depositantes. Estos objetivos propician un alto nivel de competitividad y protección de los consumidores.

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), es decir, tiene la misma base jurídica que los actos legislativos que se modifican.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La propuesta tiene por objeto complementar y modificar la legislación de la UE ya existente (la DRRB y el RMUR), lo que, por tanto, puede lograrse mejor a escala de la UE que a través de diferentes iniciativas nacionales. La capacidad de los Estados miembros para adoptar medidas nacionales es limitada, dado que la DRRB y el RMUR ya regulan estas cuestiones, y los cambios a nivel nacional entrarían en conflicto con el Derecho de la Unión actualmente en vigor.

Las modificaciones propuestas están en consonancia con el mandato establecido en el Reglamento (UE) 2022/2036, que exige a la Comisión que revise la aplicación del marco. Las modificaciones seguirían promoviendo la aplicación uniforme de los requisitos prudenciales y la convergencia de las prácticas de las autoridades de resolución y garantizarían condiciones de competencia equitativas en todo el mercado único de servicios bancarios. Estos objetivos no pueden lograrlos en grado suficiente los Estados miembros por sí solos. Si la UE dejase de regular estos aspectos, el mercado interior de servicios bancarios pasaría a estar sujeto a normativas diferentes, lo cual daría lugar a una situación de fragmentación y socavaría el código normativo único recientemente elaborado para este ámbito.

Proporcionalidad

La actuación de la UE es necesaria para alcanzar el objetivo de mejorar la aplicación de las normas vigentes de la UE en lo que respecta a garantizar la resolubilidad de los grupos bancarios y atender las cuestiones relativas a la igualdad de condiciones. Las modificaciones propuestas se ciñen a abordar determinadas disposiciones del marco prudencial de la UE para las entidades que se centran exclusivamente en las medidas destinadas a garantizar la transferencia fluida de pérdidas y capital dentro de los grupos de resolución en el momento de esta, a través de normas adecuadas sobre instrumentos admisibles del MREL interno en casos complejos como las cadenas de filiales. Además, las modificaciones propuestas se limitan a las cuestiones que no pueden abordarse dentro del margen de discrecionalidad previsto por las normas actuales.

Elección del instrumento

Las medidas se aplicarían a través de la modificación de la DRRB y del RMUR mediante una Directiva. Las medidas propuestas hacen referencia a disposiciones ya existentes en dichos instrumentos, relacionadas con la capacidad de absorción de pérdidas y de recapitalización de entidades y sociedades, o las desarrollan en mayor medida.

Una propuesta concreta sobre modificaciones específicas del marco MREL está justificada habida cuenta de la urgencia de unas normas armonizadas de la UE antes de la fecha de aplicación, el 1 de enero de 2024, del tratamiento específico recogido en el RRC para la suscripción indirecta de recursos admisibles del MREL interno.

Teniendo en cuenta el número limitado de modificaciones propuestas, para garantizar un debate coherente en el proceso colegislativo y la plena adaptación de las

modificaciones finales a la DRRB y al RMUR, las modificaciones de ambos actos se incluyen en una única propuesta.

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

Esta iniciativa responde al mandato de la Comisión establecido por el Reglamento (UE) 2022/2036 de revisar y evaluar el funcionamiento de un mecanismo de deducción y adoptar, en su caso, una propuesta legislativa para subsanar cualquier deficiencia detectada⁹.

La revisión se basa en un análisis que incluye una evaluación de impacto cuantitativa centrada en la igualdad de condiciones de competencia entre los distintos tipos de estructuras de grupos bancarios. Evaluó los efectos de las normas actuales y analizó posibles modificaciones relacionadas con: i) la posibilidad de que las entidades que no sean entidades de resolución cumplan el requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles en base consolidada, ii) el tratamiento, con arreglo a las normas que rigen el requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles, de las entidades cuyo plan de resolución prevea que serán liquidadas con arreglo al procedimiento de insolvencia ordinario, y iii) la conveniencia de limitar el importe de las deducciones exigidas por las normas vigentes.

Consultas con las partes interesadas

Los servicios de la Comisión consultaron a los Estados miembros sobre el resultado del análisis, la evaluación cuantitativa de impacto del mecanismo de deducción y las modificaciones propuestas a través del Grupo de Expertos en Banca, Pagos y Seguros de la Comisión.

Los resultados de estas consultas contribuyeron a la preparación de la presente propuesta. Aportaron pruebas claras de la necesidad de actualizar y completar las normas actuales para alcanzar de la mejor manera posible los objetivos del marco, garantizando al mismo tiempo la proporcionalidad y la igualdad de condiciones.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La Comisión se benefició del apoyo de la JUR mediante el suministro de datos, que se recopilaron *ad hoc* directamente de grupos bancarios sujetos a las normas vigentes a través de un ejercicio voluntario. Estos datos se compartieron con la Comisión de manera agregada y anonimizada. La muestra se compuso de diez entidades intermedias, ubicadas en seis Estados miembros, que están sujetas al mecanismo de deducción con arreglo a las normas vigentes. La muestra se dividió uniformemente entre las entidades que formaban parte de estructuras socar y socop y, en la mayoría de los casos, se basó en los datos a 31 de diciembre de 2021.

Estado miembro	Número de entidades intermedias que forman parte de estructuras socar	Número de entidades intermedias que forman parte de estructuras socop
Austria		1
Bélgica	1	1
Croacia	1	
Francia		3
Irlanda	2	
Países Bajos	1	
Total	5	5

Fuente: Personal de la Comisión, basado en datos facilitados por la JUR, a 31 de diciembre de 2021.

9. Este capítulo de la exposición de motivos cumple la obligación de la Comisión de informar al Consejo y al Parlamento Europeo sobre el resultado de la revisión realizada de conformidad con la cláusula de revisión introducida en el artículo 129 de la DRRB por el Reglamento (UE) 2022/2036.

Estas pruebas cuantitativas se utilizaron para evaluar cómo funciona el marco de deducción con arreglo a las normas vigentes, detectar posibles deficiencias y problemas de igualdad de condiciones relacionados con su aplicación, y probar posibles modificaciones para hacerles frente.

Evaluación de impacto

La propuesta ha sido objeto de un análisis que incluye una evaluación de impacto cuantitativa que tiene en cuenta tanto las observaciones recibidas de las partes interesadas como la necesidad de abordar diversas consideraciones especificadas en el mandato otorgado a la Comisión en virtud del Reglamento (UE) 2022/2036.

Evaluación del mecanismo de deducción del MREL interno

La Comisión ha evaluado la posible existencia de problemas de igualdad de condiciones entre las diferentes estructuras de grupos bancarios en el marco del actual mecanismo de deducción.

Según el análisis, las exposiciones de las entidades intermedias que estarían sujetas a una deducción con arreglo a un método basado en las tenencias totales corresponden, en términos agregados, al 24,1% del importe total de exposición al riesgo («TREA», por sus siglas en inglés) y al 4,3% de la medida de la exposición total («TEM», por sus siglas en inglés) de las entidades intermedias. Sin embargo, las entidades intermedias que forman parte de las estructuras socar tienden a verse más afectadas, en términos agregados, que las entidades intermedias que forman parte de las estructuras socop: las deducciones representarían hasta el 28,1% frente al 14,3% del TREA, y hasta el 5% frente al 2,7% de la TEM de las entidades intermedias. Estas diferencias pueden explicarse por los importes más elevados de las exposiciones intragrupo a nivel de las entidades intermedias en el caso de las socar, lo que se traduce en importes relativos de deducciones más elevados (cuadro 1). Esto también se confirma al considerar los valores medios a nivel de los bancos. Si bien las deducciones representan por término medio el 12,3% del TREA de todas las entidades intermedias con arreglo al método basado en las tenencias totales, ese nivel alcanza el 14,7% del TREA para las entidades intermedias que forman parte de socar, frente al 7,5% del TREA para las que forman parte de socop (cuadro 2).

Sin embargo, esta diferencia estructural no queda reflejada al considerar la situación de solvencia de las entidades intermedias, ya que tanto las que forman parte de las socar como de las socop se enfrentan a una importante disminución de su excedente del MREL tras la introducción de un mecanismo de deducción. En particular, una entidad intermedia que forma parte de una socar presenta un déficit del TREA del 2,6% con respecto a su MREL y sus requisitos combinados de colchón con un método de deducción basado en las tenencias totales, y otras cuatro entidades intermedias mantienen un excedente medio del MREL del 5,2% del TREA, mientras que todas ellas presentaban excedente (6,4% del TREA por término medio) sin deducciones. En el caso de las entidades intermedias que forman parte de las socop, el excedente medio del MREL con respecto al MREL y a los requisitos combinados de colchón disminuye del 5,3% al 1,7% del TREA, mientras que dos entidades que ya estaban en déficit sin deducciones ven aumentar su déficit medio del 2,4% al 6,1% del TREA (cuadro 3).

La elección del método de deducción (es decir, el basado en las tenencias frente al basado en requisitos) modifica la magnitud de las repercusiones, pero no el importe relativamente más elevado de la deducción en los dos tipos de estructuras.

Sin embargo, el efecto de estos cambios será diferente para las entidades intermedias que formen parte de las socar, ya que cualquier déficit afecta directamente a la capacidad relativa al MREL de la entidad de resolución matriz (a través de emisiones subordinadas adicionales en el mercado). De hecho, las estructuras socar solo pueden financiar esas emisiones a través de deuda estructuralmente subordinada, dado que normalmente no disponen de otras fuentes de financiación. Esta caracte-

rística específica se ve reforzada por el hecho de que el banco de explotación de la socar suele centralizar las exposiciones frente al resto del grupo. Por el contrario, en las estructuras socop, la entidad de resolución puede reasignar otras fuentes de financiación para financiar el MREL interno de sus entidades intermedias.

En este contexto, la Comisión consideró que las entidades intermedias que forman parte de las estructuras socar podrían verse afectadas en una medida diferente a las de otras estructuras, debido a la proporción de exposiciones intragrupo (que puede variar de un banco a otro) y a las consecuencias de un déficit a nivel de la entidad intermedia. Esta observación podría justificar la necesidad de explorar posibles formas de hacer que el marco actual sea más proporcionado.

Se han evaluado tres posibles opciones de actuación.

i) Permitir a las entidades intermedias cumplir el MREL en base consolidada

Las normas actuales no imponen una deducción a nivel de la entidad intermedia cuando ya cumple el MREL interno en base consolidada, en relación con sus tenencias de instrumentos emitidos por entidades en el perímetro de consolidación. Esto se justifica por el hecho de que la consolidación eleva el nivel del requisito para reflejar las exposiciones (externas al subgrupo) de todas las entidades incluidas en el perímetro de consolidación. Exige que las entidades intermedias mantengan suficiente capacidad del MREL interno para garantizar que sus pérdidas, así como las de las entidades consolidadas, puedan transmitirse a la entidad de resolución de manera eficaz.

La DRRB solo contempla dos casos específicos en los que una entidad que no sea de resolución puede cumplir el MREL interno en base consolidada: en presencia de exenciones internas del MREL (artículo 45 *septies*, apartado 4, de la DRRB) y en el caso de las empresas matrices de la Unión de grupos de terceros países (artículo 45 *septies*, apartado 1, párrafo 3).

Sin embargo, un requisito consolidado puede resultar útil para captar las especificidades de determinadas estructuras bancarias, por ejemplo cuando una entidad intermedia centraliza de forma natural las exposiciones intragrupo y, en el caso de las estructuras socar, canaliza los recursos del MREL interno preasignados por la entidad de resolución. El establecimiento del MREL interno a nivel individual para determinadas entidades intermedias, como las que forman parte de las estructuras socar o de determinadas estructuras socop –en este último caso, cuando los requisitos prudenciales se determinan en base consolidada– puede crear artificialmente lagunas entre los requisitos de la entidad de resolución y los de la entidad intermedia, respectivamente, estando esta última sujeta a deducciones. En este contexto, el establecimiento del MREL interno en base consolidada a nivel de la entidad intermedia eliminaría la obligación de esta de deducir las exposiciones vinculadas a entidades que forman parte de su subgrupo, ya que la consolidación tendría un efecto similar al de las deducciones.

Según los datos analizados, la consolidación aumenta significativamente los importes de exposición de las entidades intermedias sobre cuya base se calcula el MREL interno (+ 23% del TREA y + 52% de la TEM en términos agregados, cuadro 1).

El efecto sobre el MREL y la solvencia no está claro en todos los ámbitos y parece verse influido por consideraciones específicas de los bancos que pueden hacer que la consolidación sea más o menos ventajosa respecto de las cadenas de filiales. De hecho, en comparación con el *statu quo* (sin deducciones), los excedentes con respecto al MREL de las entidades intermedias que forman parte de socar disminuyen entre un 25% y un 40% debido a la consolidación (del 9,4% al 7,3% del TREA), mientras que los excedentes de las entidades intermedias que forman parte de socop parecen disminuir mucho más (del 7,5% al 2,7% del TREA).

En el caso de las estructuras socar, la aplicación de la consolidación tiene, por término medio, un impacto menor en los excedentes del MREL que las deducciones

con arreglo al método de deducción basado en las tenencias totales, pero sigue siendo más penalizadora que el método de deducción basado en requisitos.

Los datos también muestran que, al considerar la diferencia entre un método de deducción basado en las tenencias totales y la consolidación, una entidad intermedia que forme parte de una estructura socar presenta un déficit con respecto a su MREL y a los requisitos combinados de colchón, pero este déficit desaparece con la consolidación. Además, el déficit con respecto al MREL de las entidades intermedias que formen parte de socop que ya presenten déficit aumenta o disminuye dependiendo de los casos (cuadro 3).

En general, la consolidación podría ser beneficiosa para las entidades intermedias que formen parte de estructuras socar. La ausencia de efectos claros en las estructuras socop, a pesar de una reducción general de los excedentes sin una incidencia clara en los bancos que ya presenten déficit, puede explicarse por la organización de estos grupos, en los que la consolidación a nivel de una entidad intermedia puede no ser necesariamente pertinente en todos los casos. Por lo tanto, cuando se aplica indistintamente, la consolidación puede tener efectos negativos más significativos sobre los bancos que formen parte de las estructuras socop que las deducciones con arreglo al método de deducción basado en las tenencias totales. No obstante, la consolidación puede ser una vía para abordar la situación de las estructuras socar y de las estructuras socop en las que los requisitos prudenciales ya se han establecido en base consolidada a nivel de la entidad intermedia.

ii) Excluir a las entidades de liquidación del ámbito de aplicación del mecanismo de deducción

En el marco actual, las entidades de liquidación están sujetas a un requisito del MREL interno y, en consecuencia, también se incluyen en el mecanismo de deducción cuando forman parte de una cadena de filiales. Esto puede resultar excesivamente prudente, ya que no hay ninguna expectativa (siempre que se elija correctamente la estrategia) de amortización o conversión de los instrumentos de la entidad de liquidación y transmisión de pérdidas a la entidad de resolución, a través de la entidad intermedia, en caso de inviabilidad. Por otra parte, el efecto de incluir a las entidades de liquidación en las deducciones de la cadena de filiales puede ser significativo para las entidades intermedias de grupos con muchas filiales destinadas a la liquidación, especialmente teniendo en cuenta el método de deducción basado en las tenencias, que exige que se deduzca la totalidad de los fondos propios y pasivos admisibles de la filial última en poder de la entidad intermedia.

Excluir a las entidades de liquidación del ámbito de aplicación de las deducciones con arreglo al enfoque de la cadena de filiales sería más proporcionado teniendo en cuenta que no hay necesidad de asignar recursos de entidades superiores para recapitalizar la entidad en caso de inviabilidad. Como consecuencia de ello, las exposiciones de las entidades intermedias frente a entidades de liquidación no tendrían que deducirse, sino ponderarse por riesgo de conformidad con las normas aplicables, exigiendo que la entidad intermedia mantenga fondos propios y pasivos admisibles para cubrir posibles pérdidas por estas exposiciones, pero en menor medida que en caso de una deducción total. En los casos en que las exposiciones frente a entidades de liquidación sean significativas, esto puede afectar a la capacidad de las entidades intermedias para transferir todas las pérdidas a la entidad de resolución. Sin embargo, los datos disponibles muestran que la proporción de exposiciones frente a entidades de liquidación es muy baja, especialmente en las estructuras socop¹⁰ (0,3% del TREA en términos agregados, cuadro 1, y 0,6% del TREA por término medio, cuadro 2), minimizándose así los riesgos identificados.

10. Los datos muestran que la proporción es ligeramente superior en el caso de las estructuras socar, pero la aplicación de la consolidación anularía la necesidad de una deducción y haría irrelevante este ajuste vinculado a las entidades de liquidación.

En general, los datos indican que las exposiciones de las entidades intermedias a las entidades de liquidación representan en términos agregados el 2% del TREA y el 0,3% de la TEM de las entidades intermedias. Sin embargo, estas proporciones difieren al considerar el tipo de estructura del grupo: hasta un 2,6% del TREA y un 0,3% de la TEM para las estructuras socar frente al 0,3% del TREA y el 0,1% de la TEM para las estructuras socop (cuadro 1).

El importe de las exposiciones (TREA/TEM) con arreglo a un método de deducción basado en las tenencias sin entidades de liquidación es naturalmente superior al importe con arreglo a un método basado en las tenencias que incluya una deducción de las exposiciones a entidades de liquidación, pero se mantiene por debajo de los niveles que se alcanzarían si las deducciones se limitaran con arreglo a un método de deducción basado en requisitos.

De hecho, la eliminación de las exposiciones frente a entidades de liquidación de las deducciones tiene un efecto positivo en el importe total de las deducciones efectuadas por las entidades intermedias de forma generalizada, pero este efecto no alcanza el mismo nivel que las deducciones con arreglo a un método basado en requisitos. En el caso de las estructuras socar, las deducciones con arreglo a un método de deducción basado en las tenencias representarían un 14,7% del TREA, que se reduciría al 13,2% si se excluyeran las exposiciones a entidades de liquidación, pero se mantendrían por encima del 11,1% alcanzado para las deducciones con arreglo a un método basado en requisitos. La clasificación y las proporciones son similares para las socop (7,5%, 6,9% y 6%, respectivamente). En general, se acorta algo menos de la mitad de la diferencia entre los dos métodos eliminando las exposiciones frente a entidades de liquidación.

Sin embargo, la eliminación de las exposiciones a entidades de liquidación tendría diferentes repercusiones en el tipo de instrumentos afectados por las deducciones y el MREL y las posiciones de capital tras las deducciones.

El número de entidades intermedias que forman parte de estructuras socar sujetas a una deducción que afecta a elementos distintos de los pasivos admisibles (capital de nivel 2, capital de nivel 1 adicional, capital de nivel 1 ordinario) disminuye cuando se excluyen las entidades de liquidación, mientras que los efectos parecen menos significativos para las socop, ya que todas las entidades intermedias que actualmente deducen de una categoría de fondos propios seguirían haciéndolo (en importes relativamente similares) de esas mismas categorías. Este fenómeno se explica también por la limitada proporción de exposiciones frente a entidades de liquidación para este tipo de entidad intermedia (cuadro 2).

Teniendo en cuenta los efectos sobre el MREL y los ratios de capital, la eliminación de las exposiciones a entidades de liquidación mejora la situación de una serie de entidades intermedias que presentaban algún déficit con respecto a varios requisitos debido al método de deducción basado en las tenencias totales, eliminando o reduciendo dichas deficiencias, en particular en una estructura socar y en dos estructuras socop¹¹. Además, la supresión de las exposiciones a entidades de liquidación a veces da lugar a un menor déficit en comparación con el método de deducción basado en requisitos¹². Sin embargo, el efecto parece limitado si se tienen en cuenta los excedentes: estas cifras son más elevadas con arreglo a un método de deducción basado en requisitos que el método basado en las tenencias totales con o sin entidades de liquidación en torno al 20-25%, pero solo con respecto a los requisitos totales del MREL, lo que demuestra que la elección del método de deducción no afecta

11. En particular, dos entidades intermedias tenían un déficit con respecto a su MREL total debido a las deducciones que se reducían del 3,8% al 2,1% del TREA (-45%), tres entidades intermedias tenían un déficit con respecto al total del MREL y de los requisitos combinados de colchón debido a las deducciones que se reducían del 4,2% al 3,2% del TREA (-24%) y una entidad intermedia tenía un déficit en sus requisitos de capital de nivel 1 y globales que se reduciría a 0.

12. Por ejemplo, cuando las tenencias de instrumentos del MREL interno de entidades de liquidación se deducían con arreglo a un método basado en requisitos, mientras que no lo harían en este escenario, lo que daría lugar a un déficit menor.

realmente a los coeficientes de capital de nivel 1 ordinario, de nivel 1 o de requisitos generales de capital (cuadro 3).

En este contexto, la exclusión de las entidades de liquidación del ámbito de aplicación del mecanismo de deducción mejoraría la proporcionalidad del requisito, reflejando mejor el efecto de las deducciones sin afectar a la solidez prudencial del método y sin alterar sustancialmente el equilibrio alcanzado con el Reglamento. Los efectos no parecen sesgados a favor de una estructura de grupo concreta, teniendo en cuenta también las diferentes proporciones que representan estas exposiciones en las estructuras socar y socop, respectivamente.

Por lo tanto, dicha modificación podría aplicarse a todos los grupos, señalando que carecería de pertinencia si una entidad intermedia cumpliera el MREL interno en base consolidada (debido a la ausencia de deducciones en este caso).

iii) Aplicación de un límite al nivel de deducciones (método de deducción basado en requisitos)

El MREL interno garantiza que las pérdidas a nivel de una filial de un grupo de resolución puedan transferirse adecuadamente a la entidad de resolución sin someter la filial a resolución. La introducción de un mecanismo de deducción tiene por objeto fomentar esta capacidad interna de absorción de pérdidas garantizando que estas no queden atrapadas a nivel de una entidad intermedia, poniendo en peligro la ejecución de la estrategia del grupo.

Un método basado en requisitos puede debilitar la resolubilidad del grupo, ya que un límite máximo de la deducción correspondiente al requisito del MREL interno (en lugar de la capacidad) puede impedir que las entidades intermedias transfieran adecuadamente todas las pérdidas a la entidad de resolución, creando posibles cuellos de botella a nivel de la entidad intermedia, ya que el importe del capital y de los pasivos admisibles que la autoridad de resolución amortizaría o convertiría en caso de inviabilidad de una filial no estaría limitado por el importe del correspondiente requisito del MREL interno, lo que conduciría, por tanto, a un resultado menos sólido desde el punto de vista prudencial.

La deducción basada en requisitos también puede afectar a la comparabilidad entre las emisiones directas e indirectas de instrumentos a la entidad de resolución por parte de la filial, creando posibles problemas de igualdad de condiciones entre bancos en función de su estructura organizativa y contraviniendo el objetivo inicial perseguido por los legisladores de no preferir una forma de emisión frente a otra. Por último, el método de deducción basado en requisitos no impide plenamente la doble contabilización de la capacidad del MREL interno a nivel de la entidad intermedia.

Opción preferida

Teniendo en cuenta el resultado de las diferentes opciones de actuación, el análisis concluye que debe preservarse el método de deducción basado en las tenencias totales adoptado en el Reglamento (UE) 2022/2036. La modificación del método mediante la introducción de limitaciones al importe de las deducciones correspondientes al requisito del MREL interno de las filiales emisoras daría lugar a un mecanismo menos sólido desde el punto de vista prudencial y reduciría la eficacia y la eficiencia del mecanismo de deducción, creando riesgos de cuellos de botella cuando las pérdidas se transfieran a entidades superiores dentro de un grupo. También debilitaría la coherencia del marco, ya que dicho cambio representaría una desviación significativa respecto del acuerdo político alcanzado por los legisladores en 2019, como se reflejaba en el mandato conferido a la ABE en el artículo 45 *septies*, apartado 6, de la DRRB de garantizar que las suscripciones directas e indirectas de recursos admisibles del MREL interno no conduzcan a un resultado diferente.

Sin embargo, la evaluación también concluye que es adecuado y necesario afinar aspectos marginales del mecanismo para responder a los reparos suscitados en

relación con el efecto de un método de deducción basado en las tenencias totales en determinadas estructuras de grupo, de manera que aumente la proporcionalidad y no ponga en peligro la transferencia de pérdidas y capital dentro de un grupo de resolución. En consonancia con las opciones consideradas en la evaluación de impacto, las modificaciones que mejor lograrían estos objetivos y mejorarían la coherencia con el marco de resolución consistirían en: i) permitir a determinadas entidades intermedias, es decir, aquellas que forman parte de las estructuras socar y de las estructuras socop, en las que los requisitos prudenciales ya están establecidos en base consolidada, cumplir el MREL interno en base consolidada, a reserva de la decisión de la autoridad de resolución; y ii) excluir a las entidades de liquidación del ámbito de aplicación del mecanismo de deducción.

Cuadro 1: Importe de la exposición

Parámetro	Estructura de grupo	Cambio en importe de exposición al riesgo (frente a referencia)			Exposiciones a entidades de liquidación en % (frente a referencia)
		Deducción basada en las tenencias totales	Deducción basada en requisitos	Subconsolidación	
TREA	Socar	28,1%	24,7%	7,5%	2,6%
	Socop	14,3%	11,6%	62,9%	0,3%
	Total	24,1%	21,0%	23,4%	2,0%
TEM	Socar	5,0%	4,1%	42,3%	0,3%
	Socop	2,7%	2,2%	74,0%	0,1%
	Total	4,3%	3,5%	52,1%	0,3%

Fuente: Personal de la Comisión, basado en datos facilitados por la JUR, a 31 de diciembre de 2021.

Cuadro 2: Deducciones

Deducciones (% TREA)		Deducción basada en las tenencias totales			Deducción basada en requisitos			Deducción basada en las tenencias totales sin entidades de liquidación		
Categoría	Parámetro	Socar	Socop	Total	Socar	Socop	Total	Socar	Socop	Total
Total	Promedio	14,7%	7,9%	12,3%	11,1%	6,0%	9,9%	13,2%	6,9%	11,2%
	n.º de bancas	5	5	10	5	5	10	5	5	10
de las cuales: deducidas de T2	Promedio	0,9%	1,7%	1,1%	1,2%	1,9%	1,4%	1,8%	1,7%	1,7%
	n.º de bancas	2	4	6	1	4	5	1	4	5
de las cuales: deducidas de AT1	Promedio	2,4%	2,3%	2,3%		2,1%	2,1%		2,3%	2,3%
	n.º de bancas	1	4	5		4	4		4	4
de las cuales: deducidas de CET1	Promedio	1,1%	5,2%	3,7%	0,3%	3,9%	3,7%	0,3%	5,2%	5,0%
	n.º de bancas	2	4	6	1	4	5	1	3	4

Fuente: Personal de la Comisión, basado en datos facilitados por la JUR, a 31 de diciembre de 2021.

Cuadro 3: Efecto en el MREL y la situación de solvencia

Excedentes/Déficits (% TREA)		Referencia			Deducción basada en las tenencias totales			Deducción basada en requisitos			Deducción basada en las tenencias totales sin entidades de liquidación			Subconsolidación		
Requisitos	Parámetro	Socar	Socop	Total	Socar	Socop	Total	Socar	Socop	Total	Socar	Socop	Total	Socar	Socop	Total
MREL	Déficit promedio		-0,3%	-0,3%		-3,8%	-3,8%		-2,9%	-2,9%		-2,1%	-2,1%		-6,1%	-6,1%
	n.º de bancas		1	1		2	2		2	2		2	2		1	1
	Excedente promedio	9,4%	7,9%	8,9%	6,8%	4,6%	6,3%	8,1%	4,9%	7,4%	6,7%	4,6%	6,2%	7,3%	2,7%	5,8%
	n.º de bancas	5	4	9	5	3	8	5	3	8	5	3	8	5	3	8
MREL + CRR	Déficit promedio		-2,4%	-2,4%	-2,6%	-6,1%	-4,2%	-1,9%	-4,8%	-2,9%	-2,7%	-4,5%	-3,2%		-3,4%	-3,4%
	n.º de bancas		2	2	1	2	3	1	2	3	1	2	3		2	2
	Excedente promedio	6,4%	5,3%	6,1%	5,2%	1,7%	4,2%	6,7%	1,9%	5,4%	5,2%	1,7%	4,2%	4,2%	0,8%	3,5%
	n.º de bancas	5	3	8	4	3	7	4	3	7	4	3	7	5	2	7
CET1	Déficit promedio															
	n.º de bancas															
	Excedente promedio	10,4%	13,2%	11,2%	15,4%	12,3%	14,4%	15,3%	12,7%	14,5%	14,9%	12,6%	14,2%	10,3%	8,3%	9,9%
	n.º de bancas	5	5	10	5	5	10	5	5	10	5	5	10	5	2	7
T1	Déficit promedio					-1,4%	-1,4%									
	n.º de bancas					1	1									
	Excedente promedio	10,7%	12,9%	11,4%	15,9%	11,6%	14,5%	16,2%	11,1%	14,6%	15,8%	11,0%	14,3%	10,4%	7,7%	9,8%
	n.º de bancas	5	5	10	5	4	9	5	5	10	5	5	10	5	2	7
OCR	Déficit promedio					-3,2%	-3,2%		-0,7%	-0,7%						
	n.º de bancas					1	1		1	1						
	Excedente promedio	8,2%	9,8%	8,7%	14,1%	7,3%	12,0%	14,3%	7,9%	12,2%	14,0%	6,9%	11,8%	8,4%	5,3%	7,8%
	n.º de bancas	5	5	10	5	4	9	5	4	9	5	5	10	5	2	7

Fuente: Personal de la Comisión, basado en datos facilitados por la JUR, a 31 de diciembre de 2021.

Otras consideraciones relacionadas con las entidades de liquidación

Para garantizar la coherencia con el resto del marco, la exclusión de las entidades de liquidación del ámbito de aplicación del mecanismo de deducción para la suscripción indirecta del MREL interno debe considerarse en el contexto más amplio de las disposiciones pertinentes de la DRRB y el RMUR aplicables a estas entidades.

Con arreglo a las normas vigentes en la DRRB y el RMUR, las autoridades de resolución están obligadas a adoptar decisiones sobre el MREL para todas las entidades y sociedades incluidas en el ámbito de aplicación de dichos actos, incluidas las entidades de liquidación. La calibración del requisito es proporcionada para tener en cuenta el hecho de que estas entidades serían liquidadas con arreglo a los procedimientos de insolvencia ordinarios y, por lo tanto, el requisito se limita, en la mayoría de los casos y a reserva de la decisión de la autoridad de resolución, a los requisitos de fondos propios de dicha entidad (el importe de absorción de pérdidas – artículo 45 *quater*, apartado 2, párrafo segundo, de la DRRB y artículo 12 *quinquies*, apartado 2, párrafo segundo, del RMUR). La única excepción a esta situación se produciría en los casos en que la autoridad de resolución determine que el MREL debe superar el importe de absorción de pérdidas, en particular debido a su posible repercusión en la estabilidad financiera y al riesgo de contagio al sistema financiero (artículo 45 *quater*, apartado 2, párrafo tercero, de la DRRB y artículo 12 *quinquies*, apartado 2, párrafo tercero, del RMUR).

La actual determinación del MREL para las entidades de liquidación supone una carga significativa tanto para las autoridades de resolución a la hora de emitir decisiones sobre el MREL de forma periódica debido al vínculo con la planificación de la resolución, como para los bancos a la hora de garantizar el seguimiento y el cumplimiento de otros requisitos conexos, como el régimen de autorización previa para el rescate, la amortización, el reembolso o la recompra de pasivos admisibles previsto en el artículo 77, apartado 2, y el artículo 78 *bis* del RRC. Sin embargo, en la práctica, esta decisión cambia muy poco en cuanto a la estructura de los pasivos utilizados para cumplir el MREL porque la entidad de liquidación ya tiene que cumplir sus requisitos de fondos propios utilizando instrumentos de fondos propios (siempre que la entidad esté sujeta a requisitos prudenciales a nivel individual). La falta de valor añadido de estas decisiones sobre el MREL, al replicar los requisitos de fondos propios existentes, parece requerir un cambio en la legislación que elimine la obligación de las autoridades de resolución de establecer el MREL para las entidades de liquidación, en circunstancias específicas.

Cuando la autoridad de resolución considere que una entidad que forma parte de un grupo de resolución puede considerarse entidad de liquidación, la exclusión de las entidades de liquidación del ámbito de aplicación del mecanismo de deducción del MREL interno se lograría indirectamente mediante la ausencia de un requisito del MREL a nivel de dicha entidad (ya que no podría formar parte de un régimen para la emisión indirecta de recursos utilizados para el cumplimiento de un requisito del MREL interno), lo que garantizaría la coherencia entre las propuestas.

Un razonamiento similar se aplica al régimen de autorización previa para rescatar, amortizar, reembolsar o recomprar pasivos admisibles, cuando la ausencia de un requisito del MREL excluya naturalmente a las entidades de liquidación del ámbito de aplicación del régimen de autorización previa (ya que la entidad de liquidación no tendría pasivos admisibles en su balance, incluso si determinados pasivos cumplieran los requisitos de admisibilidad).

No obstante, en el caso de las entidades de liquidación cuyo MREL se haya fijado en un nivel superior al del importe de absorción de pérdidas (es decir, los requisitos de fondos propios), deben seguir aplicándose las normas vigentes sobre la toma de la decisión relativa al MREL, la autorización previa para rescatar, amortizar, reembolsar o recomprar pasivos admisibles y su inclusión en el ámbito de la cadena de filiales.

Adecuación regulatoria y simplificación

La revisión se centra en disposiciones específicas relacionadas con la puesta en práctica del marco del MREL interno, prestando especial atención a las cuestiones relativas a la igualdad de condiciones entre las diferentes estructuras de grupos bancarios y a la reducción de la carga administrativa para determinadas entidades respecto de las cuales las autoridades de resolución consideran que podrían liquidarse en insolvencia verosímilmente en caso de inviabilidad.

Se espera que la reforma propuesta aumente la eficacia del marco, la claridad jurídica y la mejora de la proporcionalidad de los requisitos.

La reforma es neutra desde el punto de vista tecnológico y no afecta a la preparación digital.

Derechos fundamentales

La UE se ha comprometido a garantizar un alto nivel de protección de los derechos fundamentales y es signataria de toda una serie de convenios en materia de derechos humanos. En este contexto, la propuesta respeta esos derechos, según figuran en los principales convenios de las Naciones Unidas sobre los derechos humanos, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que forma parte integrante de los Tratados de la UE, y el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

4. Repercusiones presupuestarias

La propuesta no repercute en modo alguno en el presupuesto de la UE.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La propuesta exige a los Estados miembros que transpongan las modificaciones de la DRRB a su legislación nacional en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la Directiva de modificación. Las modificaciones del RMUR deben ser aplicables al mismo tiempo.

Los cambios introducidos en el artículo 45 *decies*, apartado 4, de la DRRB deben reforzar la comunicación de información a las autoridades de resolución por parte de las entidades de liquidación cuyo MREL supere el importe necesario para la absorción de pérdidas, por lo que estas seguirán estando sujetas a una decisión sobre el MREL, que abarcará el importe y la composición de su capacidad relativa al MREL.

6. Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

MREL para entidades de liquidación

Se añade una nueva definición en el artículo 2, apartado 1, punto 83 *bis bis*, de la DRRB y en el artículo 3, apartado 1, punto 24 *bis bis*, del RMUR, según el cual las referencias a las «entidades de liquidación» deben entenderse como referencias a entidades cuyo plan de resolución prevé la liquidación correspondiente de manera ordenada de conformidad con la legislación nacional aplicable en caso de inviabilidad.

Para lograr una reducción de la carga normativa, preservando al mismo tiempo la posibilidad de que las autoridades de resolución sigan determinando el MREL para las entidades de liquidación en determinados casos excepcionales, en el artículo 45 *quater*, apartado 2, de la DRRB los párrafos segundo y tercero se sustituyen por un nuevo apartado 2 *bis*, que establece la nueva norma general de que las autoridades de resolución no deben determinar el MREL para las entidades de liquidación. Se introducen modificaciones similares en el artículo 12 *quinquies* del RMUR, con la supresión de los párrafos segundo y tercero de su apartado 2 y la inserción de un nuevo apartado 2 *bis*.

La posibilidad de que la autoridad de resolución determine un MREL, es decir, establezca un requisito por encima del importe de absorción de pérdidas, se mantiene cuando sea necesario para proteger la estabilidad financiera o limitar el posible contagio al sistema financiero, que son los criterios existentes en la legislación actualmente en vigor.

Cuando la autoridad de resolución considere que una entidad que forma parte de un grupo de resolución puede considerarse entidad de liquidación, la consolidación llevada a cabo a efectos del MREL externo aplicable a la entidad de resolución que encabeza dicho grupo de resolución debe incluir a la entidad de liquidación, como ha sido la práctica hasta ahora.

Aplicación del régimen de autorizaciones previas a las entidades de liquidación

Las entidades destinadas a la liquidación se encuentran actualmente en el ámbito de aplicación del régimen de autorización previa establecido en el artículo 78 *bis* del RRC, en virtud de las referencias cruzadas en el artículo 45 *ter*, apartado 1, y el artículo 45 *septies*, apartado 2, de la DRRB, y en el artículo 12 *quater*, apartado 1, y el artículo 12 *octies*, apartado 1, del RMUR, a los criterios de admisibilidad comunes definidos en los artículos 72 *bis* a 72 *quater* del RRC. Sin embargo, las obligaciones de procedimiento creadas por esta disposición son desproporcionadas para la mayoría de las entidades de liquidación, ya que no se espera que mantengan una capacidad de absorción de pérdidas por encima de sus requisitos de fondos propios. En tal situación, no se da la justificación de las normas de autorización previa (facultar a las autoridades de resolución para supervisar las acciones que den lugar a una reducción de la reserva de pasivos admisibles). Además, ya existe un régimen de autorización previa independiente para la amortización anticipada de instrumentos de fondos propios (artículo 78 del RRC) que seguirá aplicándose a todas las entidades.

Con el fin de reducir la carga normativa para las entidades de liquidación obligadas a solicitar la autorización previa para reducir los instrumentos de pasivos admisibles, y para las autoridades que deben evaluar dichas solicitudes, el artículo 45 *quater*, apartado 2 *bis*, de la DRRB y el artículo 12 *quinqüies*, apartado 2 *bis*, del RMUR establecen explícitamente que el régimen de autorización previa en virtud del artículo 77, apartado 2, y del artículo 78 *bis* del RRC no debe aplicarse a las entidades de liquidación para las que la autoridad de resolución no haya determinado un MREL. De todos modos, esta sería la consecuencia natural de la supresión de las decisiones sobre el MREL para dichas entidades de liquidación, ya que la ausencia de una decisión sobre el MREL significa que ya no tienen pasivos admisibles en su balance, puesto que ya no están sujetas a un requisito del MREL.

En el caso de las entidades de liquidación respecto de las cuales la autoridad de resolución haya adoptado una decisión sobre el MREL que supere el importe de absorción de pérdidas, seguirán aplicándose el artículo 77, apartado 2, y el artículo 78 *bis* del RRC.

Entidades de liquidación como parte de estructuras de cadena de filiales

El análisis realizado en el marco del mandato de revisión introducido en el artículo 129 de la DRRB ha determinado la conveniencia de excluir a las entidades de liquidación del ámbito de aplicación de las normas relativas a las cadenas de filiales, más concretamente, de no exigir que los instrumentos de fondos propios y otros pasivos emitidos por entidades de liquidación sin una decisión sobre el MREL en poder de una entidad intermedia sean deducidos por esta última. Esto se aplicaría cuando la autoridad de resolución haya considerado, en el contexto de la planificación de la resolución, que una entidad que forma parte de un grupo de resolución puede considerarse entidad de liquidación.

En tal supuesto, la entidad de liquidación ya no está obligada a cumplir el MREL, por lo que no existe una suscripción indirecta de recursos admisibles del MREL interno a través de la cadena formada por la entidad de resolución, la entidad interme-

dia y la entidad de liquidación. En caso de inviabilidad, la estrategia de resolución no prevé que la entidad de liquidación cuente con el apoyo de la entidad de resolución, lo que significa que no se esperaría la transmisión de las pérdidas de la entidad de liquidación a la entidad de resolución, a través de la entidad intermedia, ni tampoco la transmisión del capital en sentido opuesto.

Por lo tanto, el nuevo artículo 45 *quater*, apartado 2 *bis*, de la DRRB y el artículo 12 *quinquies*, apartado 2 *bis*, del RMUR establecen explícitamente que las tenencias de instrumentos de fondos propios o pasivos emitidos por entidades de liquidación que ya no estarían sujetas a una decisión sobre el MREL no deben ser deducidas por la matriz intermedia con arreglo a las normas de deducción de cadenas de filiales. Por consiguiente, las entidades intermedias que posean instrumentos de fondos propios y pasivos emitidos por entidades de liquidación tendrán que aplicar ponderaciones de riesgo a esas exposiciones e incluirlas en su medida de la exposición total. Dado que estas exposiciones se tendrán en cuenta al calcular el importe total de exposición al riesgo y la medida de la exposición total de la entidad intermedia, esto garantiza que la entidad intermedia esté obligada a mantener un determinado importe del MREL interno que refleje esas exposiciones frente a las entidades de liquidación.

Sin embargo, las entidades de liquidación para las que las autoridades de resolución ejercen su facultad discrecional de fijar el MREL en un importe superior a los requisitos de fondos propios seguirían estando incluidas en el ámbito de aplicación de las normas de deducción de cadenas de filiales.

Información por parte de las entidades de liquidación

De conformidad con el actual artículo 45 *decies*, apartado 4, de la DRRB las entidades de liquidación no están obligadas a informar de su MREL a la autoridad de resolución, ni a divulgarlo públicamente, con independencia de la calibración de su MREL.

Esto plantea un problema a las autoridades de resolución en los casos en que necesiten evaluar si se considera adecuado un cambio de estrategia o si la calibración del MREL debe aumentarse hasta un nivel que supere el importe de absorción de pérdidas. Para hacer frente a este problema, las autoridades de resolución solicitan actualmente a dichos bancos una presentación de información simplificada, menos compleja y detallada de lo exigido de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/763 de la Comisión¹³, con arreglo al artículo 45 *decies* de la DRRB.

Por consiguiente, se modifica el artículo 45 *decies* para introducir en el texto jurídico un régimen legal de información aplicable a las entidades de liquidación para las que se haya adoptado una decisión sobre el MREL (es decir, cuando el MREL supere el importe de absorción de pérdidas).

En el caso de las entidades de liquidación para las que no se haya determinado el MREL, se mantiene el *statu quo* y no existen obligaciones específicas de información o divulgación del MREL. Dado que la información a efectos de planificación de la resolución permanece inalterada y, por tanto, seguirá siendo aplicable a todas las entidades de liquidación, las autoridades de resolución seguirían pudiendo obtener la información pertinente, por ejemplo, a efectos de decidir si cambian la estrategia prevista para la entidad de que se trate o la correspondiente calibración del MREL.

MREL interno consolidado

El análisis realizado por la Comisión de conformidad con la cláusula de revisión introducida por el Reglamento (UE) 2022/2036 ha determinado que es adecuado

13. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/763 de la Comisión, de 23 de abril de 2021, por el que se establecen normas técnicas de ejecución para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y de la Directiva 2014/59/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la presentación con fines de supervisión y la divulgación pública de información sobre el requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles (DO L 168 de 12.5.2021, p. 1).

permitir que determinadas entidades intermedias que formen parte de las estructuras socar o socop cumplan el MREL interno en base consolidada.

Más allá de los beneficios para la proporcionalidad de las normas de deducción de cadenas de filiales y para la minimización de las diferencias de igualdad de condiciones entre los diferentes tipos de estructuras de grupos bancarios, la ampliación de la posibilidad de cumplir el MREL interno en base consolidada también se considera útil por las siguientes razones:

- Facilita la calibración del MREL interno para las filiales de sociedades distintas de las entidades de resolución que tengan sus requisitos de fondos propios adicionales (artículo 104 *bis* de la DRC) y requisitos combinados de colchón (artículo 128, apartado 6, de la DRC) únicamente en base consolidada;
- Aclara el ejercicio de la facultad de prohibir determinadas distribuciones por encima del importe máximo distribuible relacionado con el MREL (M-IMD, artículo 16 *bis* de la DRRB y artículo 10 *bis* del RMUR) en relación con aquellas filiales cuyos requisitos combinados de colchón se hayan fijado a nivel consolidado;
- Garantiza que la filial tenga suficiente capacidad interna preasignada para que, en caso de inviabilidad, sea capaz de absorber sus pérdidas y restablecer el cumplimiento de sus requisitos de fondos propios consolidados.

Así pues, el artículo 45 *septies*, apartado 1, de la DRRB y el artículo 12 *octies*, apartado 1, del RMUR se modifican para conferir a la autoridad de resolución la facultad discrecional de establecer el MREL interno en base consolidada a una filial de una entidad de resolución. Esta posibilidad está a su disposición independientemente del tipo de estructura del grupo bancario al que pertenezca la entidad intermedia.

Esta facultad está sujeta a tres importantes salvaguardias. En primer lugar, en el caso de las estructuras socar, la entidad intermedia debe ser la única entidad o sociedad filial directa en el ámbito de aplicación de la DRRB o del RMUR, según corresponda, de una entidad de resolución que sea una sociedad financiera de cartera matriz de la Unión o una sociedad financiera mixta de cartera matriz de la Unión. Esto garantiza que la posibilidad solo esté disponible para las estructuras socar cuya entidad intermedia centralice las exposiciones intragrupo. Alternativamente, para otros tipos de estructuras de grupos bancarios, la autoridad competente deberá haber fijado, en la misma base de consolidación, los requisitos de fondos propios adicionales y los requisitos combinados de colchón aplicables a la filial que no sea una entidad de resolución. En segundo lugar, la entidad de resolución y la entidad intermedia deben estar establecidas en el mismo Estado miembro y formar parte del mismo grupo de resolución. En tercer lugar, la autoridad de resolución debe haber concluido que el cumplimiento del MREL interno en base consolidada no afecta negativamente de manera significativa a la resolubilidad del grupo de resolución al que pertenece la filial, ni a la aplicación de las facultades de amortización y conversión a dicha filial o a otras entidades del mismo grupo de resolución. Esta última condición permitiría, por ejemplo, a la autoridad de resolución no establecer el MREL interno en base consolidada en aquellas situaciones en las que los requisitos individuales aplicables a la filial fueran más elevados.

El establecimiento del MREL interno en base consolidada elimina la posibilidad de que la autoridad de resolución establezca el MREL interno en base individual para esa misma entidad. Esto es coherente con los cambios introducidos en el marco del MREL por la DRRB II y el RMUR II, que ya no permiten que el MREL se establezca en varias bases en relación con la misma entidad. Esto no debe considerarse una exención que beneficie a la entidad de que se trate, ya que seguirá exigiéndose el cumplimiento del MREL, aunque en una base diferente.

Es importante señalar que la posibilidad que ahora se introduce en el artículo 45 *septies*, apartado 1, de la DRRB y en el artículo 12 *octies*, apartado 1, del RMUR no implica la concesión de exenciones del MREL interno a las filiales de la

entidad de que se trate. Las exenciones del MREL interno solo deben ser posibles cuando se cumplan las condiciones existentes del artículo 45 *septies*, apartados 3 o 4, de la DRRB y del artículo 12 *nonies* del RMUR.

En cuanto a los instrumentos que puede utilizar la filial que no sea una entidad de resolución para cumplir con su MREL interno consolidado, se aplican las normas generales sobre el cumplimiento de los requisitos consolidados y los criterios de admisibilidad del artículo 45 *septies* de la DRRB y el artículo 12 *octies* del RMUR. Además, se introduce un nuevo apartado 2 *bis* en el artículo 45 *septies* de la DRRB y en el artículo 12 *octies* del RMUR para aclarar que, cuando las filiales incluidas en el alcance de la consolidación de cualquier entidad obligada a cumplir el MREL interno consolidado hayan emitido pasivos admisibles a otras entidades del mismo grupo de resolución pero fuera del alcance de la consolidación o a un accionista existente que no pertenezca al mismo grupo de resolución, dichos pasivos se incluirán en el importe de fondos propios y pasivos admisibles de la entidad intermedia, hasta determinados límites. Esto permitirá que las emisiones directas de recursos admisibles del MREL interno entre la filial última y la entidad de resolución se contabilicen a efectos del cumplimiento del MREL interno consolidado de la entidad intermedia. Esta nueva norma garantiza la armonización con el cálculo de los fondos propios en base consolidada y es similar a la norma prevista en el artículo 45 *ter*, apartado 3, de la DRRB y el artículo 12 *quater*, apartado 3, del RMUR aplicable al MREL externo de las entidades de resolución. Del mismo modo, las limitaciones previstas en estas modificaciones garantizan que el excedente de capacidad de las filiales de dichas entidades intermedias no pueda utilizarse para el cumplimiento del respectivo MREL interno consolidado.

2023/0113 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2014/59/UE y el Reglamento (UE) n.º 806/2014 en lo que respecta a determinados aspectos del requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Banco Central Europeo¹⁴,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva (UE) 2019/879 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ y el Reglamento (UE) 2019/877 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ modificaron el requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles («MREL», por sus siglas en inglés) establecido en la Directiva 2014/59/UE del Parlamento Europeo y del

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

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

16. Directiva (UE) 2019/879 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por la que se modifica la Directiva 2014/59/UE en relación con la capacidad de absorción de pérdidas y de recapitalización de las entidades de crédito y empresas de servicios de inversión, así como la Directiva 98/26/CE (DO L 150 de 7.6.2019, p. 296).

17. Reglamento (UE) 2019/877 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 806/2014 en lo que se refiere a la capacidad de absorción de pérdidas y de recapitalización para las entidades de crédito y las empresas de inversión (DO L 150 de 7.6.2019, p. 226).

Consejo¹⁸ y en el Reglamento (UE) n.º 806/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹, que se aplica a las entidades de crédito y las empresas de servicios de inversión (entidades) establecidas en la Unión, así como a cualquier otra entidad que entre en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/59/UE o del Reglamento (UE) n.º 806/2014 (entes o sociedades). Dichas modificaciones disponían que el MREL interno, es decir, el MREL aplicable a las entidades y sociedades que sean filiales de entidades de resolución pero no lo sean ellas mismas, pueda ser cumplido por dichas entidades y sociedades que utilicen instrumentos emitidos a la entidad de resolución y adquiridos por esta, ya sea directa o indirectamente, a través de otras entidades del mismo grupo de resolución.

(2) El marco MREL de la Unión fue modificado de nuevo por el Reglamento (UE) 2022/2036 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, que estableció normas específicas de deducción en caso de suscripción indirecta de instrumentos admisibles para cumplir el MREL interno. Dicho Reglamento introdujo en la Directiva 2014/59/UE el requisito de que la Comisión revise el impacto de la suscripción indirecta de instrumentos admisibles para el cumplimiento del MREL en la igualdad de condiciones entre los diferentes tipos de estructuras de grupos bancarios, incluso cuando los grupos cuenten con una sociedad operativa entre la sociedad de cartera identificada como entidad de resolución y sus filiales. Se pidió a la Comisión que evaluara si las entidades que no son de resolución deben tener la capacidad de cumplir el MREL en base consolidada. Además, se pidió a la Comisión que evaluara el tratamiento, con arreglo a las normas que rigen el MREL, de las entidades cuyo plan de resolución prevé que sean liquidadas con arreglo a los procedimientos de insolvencia ordinarios (en lo sucesivo, «entidades de liquidación»). Por último, se pidió a la Comisión que evaluara la conveniencia de limitar el importe de las deducciones exigidas de conformidad con el artículo 72 *sexies*, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹.

(3) La revisión de la Comisión concluyó que sería adecuado y proporcionado a los objetivos perseguidos por las normas relativas al MREL interno permitir a las autoridades de resolución establecerlo en base consolidada para una serie de entidades más amplia que la resultante de la aplicación de la Directiva 2014/59/UE y del Reglamento (UE) n.º 806/2014, cuando dicha serie más amplia abarque entidades y sociedades que no sean entidades de resolución, pero que sean filiales de entidades de resolución y controlen filiales sujetas al MREL («entidades intermedias»). Tal sería el caso, en particular, de los grupos bancarios encabezados por una sociedad de cartera. En tales casos, las entidades intermedias centralizan de forma natural las exposiciones intragrupo y canalizan los recursos admisibles del MREL interno preasignados por la entidad de resolución. Debido a esa estructura, dichas entidades intermedias se verían afectadas de manera desproporcionada por las normas de deducción. La Comisión también llegó a la conclusión de que el marco MREL sería más proporcionado mediante la eliminación de las emisiones de entidades de liquidación del alcance de las exposiciones que una entidad intermedia está obligada a

18. Directiva 2014/59/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se establece un marco para la reestructuración y la resolución de entidades y empresas de servicios de inversión, y por la que se modifican la Directiva 82/891/CEE del Consejo y las Directivas 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE y 2013/36/UE, y los Reglamentos (UE) n.º 1093/2010 y n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 173 de 12.6.2014, p. 190).

19. Reglamento (UE) n.º 806/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2014, por el que se establecen normas uniformes y un procedimiento uniforme para la resolución de entidades de crédito y de determinadas empresas de servicios de inversión en el marco de un Mecanismo Único de Resolución y un Fondo Único de Resolución y se modifica el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 (DO L 225 de 30.7.2014, p. 1).

20. Reglamento (UE) 2022/2036 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 575/2013 y la Directiva 2014/59/UE en lo que respecta al tratamiento prudencial de entidades de importancia sistémica mundial con una estrategia de resolución basada en una activación múltiple y métodos para la suscripción indirecta de instrumentos admisibles de cara a cumplir el requisito mínimo de fondos propios y pasivos admisibles (DO L 275 de 25.10.2022, p. 1).

21. Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

deducir con arreglo al mecanismo de deducción para la suscripción indirecta de los recursos admisibles del MREL interno. Una entidad de liquidación no tendrá que contar con el apoyo de la entidad de resolución en caso de inviabilidad, eliminando así la necesidad de salvaguardar cualquier mecanismo de transferencia de pérdidas y capital dentro de los grupos de resolución, que era el objetivo de las normas de deducción introducidas por el Reglamento (UE) 2022/2036. En cambio, las entidades restantes del grupo de resolución tendrán que contar con el apoyo de la entidad de resolución en caso de dificultades o inviabilidad. Por consiguiente, los recursos del MREL necesarios deben estar presentes en todos los niveles del grupo de resolución y su disponibilidad para la absorción de pérdidas y la recapitalización deben garantizarse a través del mecanismo de deducción. Así pues, la revisión de la Comisión concluyó que las entidades intermedias deben seguir deduciendo el importe total de sus tenencias de recursos admisibles del MREL interno emitidos por otras entidades que no sean de liquidación del mismo grupo de resolución.

(4) De conformidad con el artículo 45 *septies* de la Directiva 2014/59/UE y el artículo 12 *octies* del Reglamento (UE) n.º 806/2014, las entidades y sociedades deben cumplir el MREL interno de forma individual. El cumplimiento en base consolidada solo se permite en dos casos específicos: para las empresas matrices de la Unión que no sean entidades de resolución y sean filiales de entidades de terceros países, y para las empresas matrices de entidades o sociedades exentas del MREL interno. De conformidad con el artículo 72 *sexies*, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 575/2013, cuando una entidad intermedia cumpla su MREL en base consolidada, dicha entidad no estará obligada a deducir sus tenencias de recursos admisibles del MREL interno de otras entidades pertenecientes al mismo grupo de resolución e incluidas en su perímetro de consolidación, ya que el cumplimiento del MREL interno en base consolidada logra un efecto similar. La revisión llevada a cabo por la Comisión ha demostrado que las entidades intermedias de los grupos bancarios encabezados por una sociedad de cartera también deben tener la capacidad de cumplir el MREL interno en base consolidada. Además, ha demostrado que, cuando la entidad intermedia esté sujeta a requisitos de fondos propios o a requisitos combinados de colchón en base consolidada, el cumplimiento del MREL interno en base individual podría crear un riesgo de que los recursos admisibles del MREL interno preasignados a nivel de la entidad intermedia no sean suficientes para restablecer el cumplimiento de los requisitos de fondos propios consolidados aplicables tras la amortización y conversión de dichos recursos admisibles del MREL interno. Además, faltaría un dato fundamental en el cálculo del MREL para la entidad o sociedad de que se trate cuando el requisito de fondos propios adicionales o los requisitos combinados de colchón se fijaran en un nivel diferente de consolidación, lo que dificultaría el cálculo del requisito. Del mismo modo, resulta difícil ejercer la facultad de las autoridades de resolución de prohibir, de conformidad con el artículo 16 *bis* de la Directiva 2014/59/UE y el artículo 10 *bis* del Reglamento (UE) n.º 806/2014, determinadas distribuciones por encima del importe máximo distribuible relacionado con el MREL de cada filial cuando el parámetro clave, los requisitos combinados de colchón, no se establece sobre la misma base que el MREL interno. Por estas razones, la posibilidad de cumplir el MREL interno en base consolidada también debe estar disponible para otros tipos de estructuras de grupos bancarios, siempre que la entidad intermedia esté sujeta a requisitos de fondos propios o a requisitos combinados de colchón en base consolidada.

(5) Para garantizar que la posibilidad de cumplir el MREL en base consolidada solo esté disponible en los casos pertinentes identificados en la revisión de la Comisión y no dé lugar a una escasez de recursos admisibles del MREL interno en todo el grupo de resolución, la facultad de establecer el MREL interno en base consolidada para las entidades intermedias debe ser una competencia discrecional de la autoridad de resolución y estar sujeta a determinadas condiciones. La entidad inter-

media debe ser la única filial directa, es decir, una entidad o una sociedad, de una entidad de resolución que sea una sociedad financiera de cartera matriz de la Unión o una sociedad financiera mixta de cartera matriz de la Unión, esté establecida en el mismo Estado miembro y forme parte del mismo grupo de resolución. De manera alternativa, la entidad intermedia de que se trate debe cumplir el requisito de fondos propios adicionales o los requisitos combinados de colchón en base a su situación consolidada. No obstante, en ambos casos, el cumplimiento del MREL interno en base consolidada no debe afectar negativamente de manera significativa, en la evaluación de la autoridad de resolución, a la resolubilidad del grupo de resolución de que se trate, ni a la aplicación por parte de la autoridad de resolución de la facultad de amortizar o convertir los instrumentos de capital y pasivos admisibles pertinentes de la entidad intermedia de que se trate o de otras entidades de su grupo de resolución.

(6) De conformidad con el artículo 45 *septies*, apartado 2, de la Directiva 2014/59/UE y el artículo 12 *octies*, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 806/2014, las entidades intermedias pueden cumplir el MREL interno consolidado utilizando fondos propios y pasivos admisibles. Para aprovechar plenamente la posibilidad de cumplir el MREL en base consolidada, es necesario garantizar que los pasivos admisibles de las entidades intermedias se calculen de manera similar a los fondos propios. Los criterios de admisibilidad de los pasivos admisibles que pueden utilizarse para cumplir el MREL interno en base consolidada deben, por tanto, ajustarse a las normas sobre el cálculo de los fondos propios consolidados establecidas en el Reglamento (UE) n.º 575/2013. Para garantizar la coherencia con las normas vigentes sobre el MREL externo, dicha armonización también debe reflejar las normas vigentes establecidas en el artículo 45 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2014/59/UE y en el artículo 12 *quinquies*, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 806/2014 para el cálculo de los pasivos admisibles que las entidades de resolución pueden utilizar para cumplir su MREL consolidado. En particular, es necesario garantizar que los pasivos admisibles emitidos por las filiales de la entidad sujeta al MREL interno consolidado y en poder de otras entidades del mismo grupo de resolución pero fuera del alcance de la consolidación, incluida la entidad de resolución, o por accionistas existentes que no pertenezcan al mismo grupo de resolución, se contabilicen a efectos de los fondos propios y pasivos admisibles de la entidad sujeta al MREL interno consolidado.

(7) En el caso de las entidades de liquidación, el MREL se limita normalmente al importe necesario para la absorción de pérdidas, que se corresponde con los requisitos de fondos propios. En tales casos, el MREL no implica para la entidad de liquidación ningún requisito adicional directamente relacionado con el marco de resolución. Esto significa que una entidad de liquidación puede cumplir plenamente el MREL mediante el cumplimiento de los requisitos de fondos propios y que una decisión específica de la autoridad de resolución que determine el MREL no contribuye de manera significativa a la resolubilidad de las entidades de liquidación. Tal decisión conlleva muchas obligaciones de procedimiento para las autoridades de resolución y para las entidades de liquidación sin un beneficio equivalente en términos de mejora de la resolubilidad. Por este motivo, las autoridades de resolución no deben establecer un MREL para las entidades de liquidación.

(8) Cuando la autoridad de resolución considere que una entidad que forma parte de un grupo de resolución puede considerarse entidad de liquidación, las entidades intermedias no deben estar obligadas a deducir de su capacidad del MREL interno sus tenencias de fondos propios u otros pasivos que reúnan las condiciones para el cumplimiento del MREL interno y que sean emitidos por entidades de liquidación. En tal supuesto, la entidad de liquidación ya no está obligada a cumplir el MREL, por lo que no existe una suscripción indirecta de recursos admisibles del MREL interno a través de la cadena formada por la entidad de resolución, la entidad intermedia y la entidad de liquidación. En caso de inviabilidad, la estrategia de resolución

no prevé que la entidad de liquidación reciba el apoyo de la entidad de resolución. Esto significa que no se transmitirían las pérdidas de la entidad de liquidación a la entidad de resolución, a través de la entidad intermedia, ni tampoco el capital en sentido opuesto. Este ajuste del alcance de las tenencias que deben deducirse en el contexto de la suscripción indirecta de recursos admisibles del MREL interno no afectaría, por tanto, a la solidez prudencial del marco.

(9) El principal objetivo del régimen de autorización para la reducción de los instrumentos de pasivos admisibles establecido en el artículo 77, apartado 2, y el artículo 78 *bis* del Reglamento (UE) n.º 575/2013, que también es aplicable a las entidades y sociedades sujetas al MREL y a los pasivos emitidos para cumplir el MREL, es permitir a las autoridades de resolución supervisar las medidas que den lugar a una reducción de la reserva de pasivos admisibles y prohibir cualquier medida que equivalga a una reducción superior a un nivel que las autoridades de resolución consideren adecuado. Cuando la autoridad de resolución no haya adoptado una decisión por la que se determine el MREL con respecto a una entidad o sociedad, ese objetivo no es pertinente. Además, las entidades o sociedades que no estén sujetas a una decisión por la que se determine el MREL no tienen pasivos admisibles en su balance. Por lo tanto, las entidades o sociedades para las que no se haya adoptado ninguna decisión por la que se determine el MREL no deben estar obligadas a obtener la autorización previa de la autoridad de resolución para efectuar el rescate, la amortización, el reembolso o la recompra de pasivos que cumplirían los requisitos de admisibilidad para el MREL.

(10) Existen entidades de liquidación para las que el MREL supera el importe de los requisitos de fondos propios, en cuyo caso las autoridades de resolución deben poder fijar el MREL. Dicho MREL debe fijarse en un importe superior al de absorción de pérdidas cuando las autoridades de resolución consideren que dicho importe es necesario para proteger la estabilidad financiera o hacer frente al riesgo de contagio al sistema financiero. En tales situaciones, la entidad de liquidación debe cumplir el MREL y no debe quedar exenta del régimen de autorización previa establecido en el artículo 77, apartado 2, y el artículo 78 *bis* del Reglamento (UE) n.º 575/2013. Toda entidad intermedia perteneciente al mismo grupo de resolución que la entidad de liquidación de que se trate debe seguir estando obligada a deducir de su capacidad del MREL interno sus tenencias de recursos admisibles del MREL interno emitidos por dicha entidad de liquidación. Además, dado que los procedimientos de liquidación tienen lugar a nivel de la entidad jurídica, las entidades de liquidación que siguen sujetas al MREL deben cumplir el requisito únicamente en base individual. Por último, determinados requisitos de admisibilidad relacionados con la propiedad del pasivo en cuestión no son pertinentes, ya que no es necesario garantizar la transferencia de pérdidas y capital de la entidad de liquidación a una entidad de resolución, por lo que no deben aplicarse.

(11) De conformidad con el artículo 45 *decies* de la Directiva 2014/59/UE, las entidades y sociedades deben informar a sus autoridades competentes y de resolución sobre los niveles de pasivos admisibles y utilizables en la recapitalización interna y la composición de dichos pasivos, y hacer pública esa información, junto con el nivel de su MREL, de forma periódica. En el caso de las entidades de liquidación, no se exige tal información o divulgación. No obstante, para garantizar la aplicación transparente del MREL, esas obligaciones de información y divulgación también deben aplicarse a las entidades de liquidación para las que la autoridad de resolución determine que el MREL debe ser superior al importe suficiente para absorber pérdidas. De conformidad con el principio de proporcionalidad, la autoridad de resolución debe garantizar que dichas obligaciones no vayan más allá de lo necesario para supervisar el cumplimiento del MREL.

(12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2014/59/UE y el Reglamento (UE) n.º 806/2014 en consecuencia.

(13) En aras de la coherencia, las medidas nacionales de transposición de las modificaciones de la Directiva 2014/59/UE y del Reglamento (UE) n.º 806/2014 deben aplicarse a partir de la misma fecha.

(14) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, ajustar el tratamiento de las entidades de liquidación en el marco del MREL y las posibilidades de cumplir el MREL interno en base consolidada, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, mediante la modificación de normas ya establecidas a escala de la Unión, pueden lograrse mejor a esta misma escala, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

Han adoptado la presente directiva:

Artículo 1. Modificaciones de la Directiva 2014/59/UE

La Directiva 2014/59/UE se modifica como sigue:

1) en el artículo 2, apartado 1, se inserta el punto 83 *bis bis* siguiente:

«83 *bis bis*) «entidad de liquidación»: una persona jurídica establecida en la Unión respecto de la cual el plan de resolución de grupo o, en el caso de las entidades que no formen parte de un grupo, el plan de resolución, dispone que la entidad debe liquidarse de manera ordenada de conformidad con la legislación nacional aplicable;»;

2) El artículo 45 *quater* se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, se suprimen los párrafos segundo y tercero;

b) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. Las autoridades de resolución no determinarán el requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, para las entidades de liquidación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, y cuando sea necesario para los objetivos de proteger la estabilidad financiera o limitar el posible contagio al sistema financiero, las autoridades de resolución podrán determinar excepcionalmente el requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, para las entidades de liquidación en base individual, en un importe suficiente para absorber pérdidas de conformidad con el apartado 2, letra a), del presente artículo, incrementado hasta el importe necesario para la consecución de dichos objetivos. En tales casos, las entidades de liquidación cumplirán el requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, utilizando uno o varios de los siguientes elementos:

a) fondos propios;

b) pasivos que cumplan los criterios de admisibilidad a que se refiere el artículo 72 *bis* del Reglamento (UE) n.º 575/2013, excepto los contemplados en el artículo 72 *ter*, apartado 2, letras b) y d), de dicho Reglamento;

c) los pasivos a que se refiere el artículo 45 *ter*, apartado 2.

El artículo 77, apartado 2, y el artículo 78 *bis* del Reglamento (UE) n.º 575/2013 no se aplicarán a las entidades de liquidación para las que la autoridad de resolución no haya determinado el requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, de la presente Directiva.

Las tenencias de instrumentos de fondos propios o de pasivos emitidos por filiales que sean entidades de liquidación para las que la autoridad de resolución no haya determinado el requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, no se deducirán con arreglo al artículo 72 *sexies*, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 575/2013.».

3) El artículo 45 *septies* se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, se añade el párrafo cuarto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en los párrafos primero y segundo, las autoridades de resolución podrán optar por determinar el requisito establecido en el artículo 45 *qua-*

ter en base consolidada para las filiales a que se refiere el presente apartado cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que la filial cumpla una de las siguientes condiciones:
 - i) que la filial esté directamente en poder de la entidad de resolución y:
 - que la entidad de resolución sea una sociedad financiera de cartera matriz de la Unión o una sociedad financiera mixta de cartera matriz de la Unión;
 - que tanto la filial como la entidad de resolución estén establecidas en el mismo Estado miembro y formen parte del mismo grupo de resolución;
 - que la entidad de resolución no posea directamente ninguna entidad o sociedad filial contemplada en el artículo 1, apartado 1, letras b), c) o d), distinta de la filial de que se trate;
 - ii) que la filial esté sujeta al requisito a que se refiere el artículo 104 *bis* de la Directiva 2013/36/UE o a los requisitos combinados de colchón en base consolidada;
- b) que el cumplimiento del requisito establecido en el artículo 45 *quater* en base consolidada no afecte negativamente de manera significativa a la resolubilidad del grupo de resolución, ni a la amortización o conversión, de conformidad con el artículo 59, de los instrumentos de capital y pasivos admisibles pertinentes de la filial de que se trate o de otras entidades del grupo de resolución.».

b) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. En los casos en que las entidades a que se refiere el apartado 1 cumplan el requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, en base consolidada, el importe de los fondos propios y pasivos admisibles de dichas entidades incluirá los siguientes pasivos emitidos de conformidad con el apartado 2, letra a), del presente artículo por una filial establecida en la Unión incluida en la consolidación de dichas entidades:

a) pasivos emitidos y adquiridos por la entidad de resolución, ya sea directa o indirectamente a través de otras entidades del mismo grupo de resolución que no estén incluidas en la consolidación de la entidad que cumpla el requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, en base consolidada;

b) pasivos emitidos a un accionista existente que no forme parte del mismo grupo de resolución.

Los pasivos a que se refiere el párrafo primero, letras a) y b), no superarán el importe determinado y se deducirán del importe del requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, aplicable a la filial incluida en la consolidación la suma de todos los elementos siguientes:

a) los pasivos emitidos y adquiridos por la entidad que cumpla el requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, en base consolidada, ya sea directa o indirectamente a través de otras entidades del mismo grupo de resolución que estén incluidas en la consolidación de dicha entidad;

b) el importe de los fondos propios emitidos de conformidad con el apartado 2, letra b), del presente artículo.».

4) En el artículo 45 *decies*, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los apartados 1 y 3 no se aplicarán a las entidades de liquidación a menos que la autoridad de resolución haya determinado el requisito a que se refiere el artículo 45, apartado 1, para dicha entidad de conformidad con el artículo 45 *quater*, apartado 2 *bis*, párrafo segundo. En tal caso, la autoridad de resolución determinará el contenido y la frecuencia de las obligaciones de información y divulgación a que se refieren los apartados 5 y 6 del presente artículo para dicha entidad. La autoridad de resolución comunicará dichas obligaciones de información y divulgación a la entidad de liquidación de que se trate. Estas obligaciones de información y divulgación no excederán de lo necesario para supervisar el cumplimiento del requisito determinado con arreglo al artículo 45 *quater*, apartado 2 *bis*, párrafo segundo.».

Artículo 2. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 806/2014

El Reglamento (UE) n.º 806/2014 se modifica como sigue:

5) en el artículo 3, apartado 1, se inserta el punto 24 *bis bis* siguiente:

«24 *bis bis*) «entidad de liquidación»: una persona jurídica establecida en un Estado miembro participante respecto de la cual el plan de resolución de grupo o, en el caso de las entidades que no formen parte de un grupo, el plan de resolución, dispone que la entidad debe liquidarse de manera ordenada de conformidad con la legislación nacional aplicable;»;

6) El artículo 12 *quinquies* se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, se suprimen los párrafos segundo y tercero;

b) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. La Junta no determinará el requisito a que se refiere el artículo 12 *bis*, apartado 1, para las entidades de liquidación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, y cuando sea necesario para los objetivos de proteger la estabilidad financiera o limitar el posible contagio al sistema financiero, la Junta podrá determinar excepcionalmente el requisito a que se refiere el artículo 12 *bis*, apartado 1, para las entidades de liquidación en base individual, en el importe suficiente para absorber pérdidas de conformidad con el apartado 2, letra a), del presente artículo, incrementado hasta el importe necesario para la consecución de dichos objetivos. En tales casos, las entidades de liquidación cumplirán el requisito a que se refiere el artículo 12 *bis*, apartado 1, utilizando uno o varios de los siguientes elementos:

a) fondos propios;

b) pasivos que cumplan los criterios de admisibilidad a que se refiere el artículo 72 *bis* del Reglamento (UE) n.º 575/2013, excepto los contemplados en el artículo 72 *ter*, apartado 2, letras b) y d), de dicho Reglamento;

c) los pasivos a que se refiere el artículo 12 *ter*, apartado 2.

El artículo 77, apartado 2, y el artículo 78 *bis* del Reglamento (UE) n.º 575/2013 no se aplicarán a las entidades de liquidación para las que la autoridad de resolución no haya determinado el requisito a que se refiere el artículo 12 *bis*, apartado 1, del presente Reglamento.

Las tenencias de instrumentos de fondos propios o de pasivos emitidos por filiales que sean entidades de liquidación para las que la autoridad de resolución no haya determinado el requisito a que se refiere el artículo 12 *bis*, apartado 1, no se deducirán con arreglo al artículo 72 *sexies*, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 575/2013.».

7) El artículo 12 *octies* se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, se añade el párrafo cuarto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en los párrafos primero y segundo, la Junta podrá optar por determinar el requisito establecido en el artículo 12 *quinquies* en base consolidada para las filiales a que se refiere el presente apartado cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que la filial cumpla una de las siguientes condiciones:

i) que la filial esté directamente en poder de la entidad de resolución y:

– que la entidad de resolución sea una sociedad financiera de cartera matriz de la Unión o una sociedad financiera mixta de cartera matriz de la Unión;

– que la filial y la entidad de resolución estén establecidas en el mismo Estado miembro participante y formen parte del mismo grupo de resolución;

– que la entidad de resolución no tenga directamente en su poder ninguna filial contemplada en el artículo 2, distinta de la filial de que se trate;

ii) que la filial esté sujeta al requisito a que se refiere el artículo 104 *bis* de la Directiva 2013/36/UE o a los requisitos combinados de colchón en base consolidada;

b) que el cumplimiento del requisito establecido en el artículo 12 *quinquies* en base consolidada no afecte negativamente de manera significativa a la resolubilidad

del grupo de resolución, ni a la amortización o conversión, de conformidad con el artículo 21, de los instrumentos de capital y pasivos admisibles pertinentes de la filial de que se trate o de otras entidades del grupo de resolución.».

b) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. En los casos en que las entidades a que se refiere el apartado 1 cumplan el requisito a que se refiere el artículo 12 *bis*, apartado 1, en base consolidada, el importe de los fondos propios y pasivos admisibles de dichas entidades incluirá los siguientes pasivos emitidos de conformidad con el apartado 2, letra a), del presente artículo por una filial establecida en la Unión incluida en la consolidación de dichas entidades:

a) pasivos emitidos y adquiridos por la entidad de resolución, ya sea directa o indirectamente a través de otras entidades del mismo grupo de resolución que no estén incluidas en la consolidación de la entidad que cumpla el requisito a que se refiere el artículo 12 *bis*, apartado 1, en base consolidada;

b) pasivos emitidos a un accionista existente que no forme parte del mismo grupo de resolución.

Los pasivos a que se refiere el párrafo primero, letras a) y b), no superarán el importe determinado y se deducirán del importe del requisito a que se refiere el artículo 12, apartado 1, aplicable a la filial incluida en la consolidación la suma de todos los elementos siguientes:

a) los pasivos emitidos y adquiridos por la entidad que cumpla el requisito a que se refiere el artículo 12 *bis*, apartado 1, en base consolidada, ya sea directa o indirectamente a través de otras entidades del mismo grupo de resolución que estén incluidas en la consolidación de dicha entidad;

b) el importe de los fondos propios emitidos de conformidad con el apartado 2, letra b), del presente artículo.».

Artículo 3. Transposición

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a 6 meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva de modificación], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del ... [se ruega a la OP que inserte la fecha oportuna, es decir, la del día siguiente a la fecha de transposición de la presente Directiva de modificación].

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.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por el artículo 1.

Artículo 4. Entrada en vigor y aplicación

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

El artículo 2 será aplicable a partir del ... [se ruega a la OP que inserte la fecha oportuna, es decir, la del día siguiente a la fecha de transposición de la presente Directiva de modificación].

El artículo 2 será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Artículo 5. Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el

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