



BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XIV* legislatura · període intermedi · número 641 · dijous 3 d'agost de 2023

TAULA DE CONTINGUT

3. Tramitacions en curs

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

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

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica el Reglament (UE) 2017/852 del Parlament Europeu i del Consell, del 17 de maig de 2017, sobre el mercuri, pel que fa a les amalgames dentals i altres productes amb mercuri afegit subjectes a restriccions de fabricació, importació i exportació

295-00249/13

Text presentat

3

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la prestació de serveis en euros digitals pels proveïdors de serveis de pagament constituïts en estats membres la moneda dels quals no és l'euro i pel qual es modifica el Reglament (UE) 2021/1230 del Parlament Europeu i del Consell

295-00250/13

Text presentat

19

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de decisió del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Decisió (UE) 2017/1324 pel que fa a la continuació de la participació de la Unió Europea en l'Associació per a la Recerca i la Innovació a la Regió Mediterrània en el marc de l'Horitzó Europa

295-00251/13

Text presentat

28

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica la Decisió 2009/917/JAI del Consell pel que fa a la seva aproximació a les normes de la Unió sobre protecció de dades de caràcter personal

295-00252/13

Text presentat

48

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

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

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

Imprès al Parlament

ISSN: 0213-7798

DL: B-20.066-1980

www.parlament.cat

3. Tramitacions en curs

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

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

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica el Reglament (UE) 2017/852 del Parlament Europeu i del Consell, del 17 de maig de 2017, sobre el mercuri, pel que fa a les amalgames dentals i altres productes amb mercuri afegit subjectes a restriccions de fabricació, importació i exportació

295-00249/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 17.07.2023
Reg. 108548 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 24.07.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio, en lo que respecta a las amalgamas dentales y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de fabricación, importación y exportación (texto pertinente a efectos del EEE)
[COM(2023) 395 final] [COM(2023) 395 final anexo] [2023/0272 (COD)]
{SEC(2023) 395 final} {SWD(2023) 395 final} {SWD(2023) 396 final}
{SWD(2023) 397 final}

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

Bruselas, 14.7.2023, COM(2023) 395 final, 2023/0272 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio, en lo que respecta a las amalgamas dentales y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de fabricación, importación y exportación (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2023) 395 final} - {SWD(2023) 395 final} - {SWD(2023) 396 final} - {SWD(2023) 397 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

El mercurio es un elemento altamente tóxico y un riesgo importante para el medio ambiente y la salud humana. Es una potente neurotoxina que causa daño cerebral y renal permanente en los adultos y afecta al desarrollo fetal y del niño en la primera infancia. Por lo tanto, el mercurio ha sido clasificado en virtud del Derecho de la Unión como tóxico para la reproducción, mortal en caso de inhalación, capaz de causar daños a todos los órganos debido a una exposición prolongada o repetida y muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos adversos duraderos¹.

Teniendo en cuenta el riesgo que plantea el mercurio tanto para la salud humana como para el medio ambiente, la Comisión elaboró en 2005 una *estrategia específica sobre el mercurio*², revisada en 2010³, en la que invitaba a la Unión a abordar todas las facetas del mercurio, incluido su uso en los productos. En consecuencia, el Consejo de la Unión Europea concluyó lo siguiente:

«Si existen alternativas viables, la elaboración de productos a los que se añade mercurio debe abandonarse progresivamente cuanto antes y en la mayor medida posible, con el objetivo final de dejar de producirlos por completo, teniendo debidamente en cuenta las circunstancias técnicas y económicas y las necesidades de la investigación y el desarrollo científicos»⁴.

La propuesta también se inscribe en un contexto de políticas más amplio al contribuir a la consecución de los objetivos del *Pacto Verde Europeo*⁵, así como de la *Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas*⁶ y del *plan de acción «contaminación cero»* (en lo sucesivo, «ZPAP») ⁷ adoptados en virtud de dicho Pacto. En particular, su objetivo es cumplir el compromiso de la Unión de predicar con el ejemplo y garantizar que los productos químicos peligrosos prohibidos en la Unión no se produzcan con el fin de ser exportados, de conformidad con la *iniciativa emblemática 8* del ZPAP a fin de minimizar la huella de la contaminación externa de la UE, incluso mediante la modificación de la legislación pertinente. Además, esta iniciativa contribuye al desarrollo del nuevo *marco de la Unión sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles*⁸, así como a la *agenda*

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

2. Comunicación de la Comisión «Estrategia comunitaria sobre el mercurio» [COM(2005) 20 final de 28.1.2005].

3. Comunicación de la Comisión relativa a la revisión de la estrategia comunitaria sobre el mercurio [COM(2010) 723 final de 7.12.2010].

4. Conclusiones del Consejo «Revisión de la estrategia comunitaria sobre el mercurio», sesión n.º 3075 del Consejo de Medio Ambiente, Bruselas, 14 de marzo de 2011.

5. COM(2019) 640 final, de 11.12.2019.

6. Comunicación de la Comisión «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» [COM(2020) 667 final de 14.10.2020].

7. Comunicación de la Comisión «La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» [COM(2021) 400 final de 12.5.2021].

8. COM(2022) 142 final, de 30.3.2022.

*de descarbonització de la Unió*⁹, promovint la substitució de les làmpares que contenen mercuri per alternatives de il·luminació més eficients des del punt de vista energètic, com les làmpares de diodes emissors de llum (LED).

El Reglament (UE) 2017/852¹⁰ (en lo sucesivo, «el **Reglamento sobre el mercurio**») és el principal instrument del Dret de la Unió dedicat al mercuri i als compostos de mercuri (en lo sucesivo, «mercurio» o «Hg»), que aborda tot el cicle de vida d'aquesta substància, des de l'extracció primària fins a l'eliminació final dels residus de mercuri, i transposa el Conveni de Minamata sobre el Mercuri (en lo sucesivo, «el Conveni de Minamata» o «el Conveni»)¹¹, ratificat per la Unió en maig de 2017¹² i per tots els Estats membres. El Reglament sobre el mercuri aborda un dels aspectes clau del ús de mercuri en productes mitjançant la prohibició de la fabricació, importació i exportació d'una sèrie de productes amb mercuri afegit¹³. Això complementa les disposicions establertes en altres instruments de la Unió que fixen restriccions a la comercialització i importació d'aquests productes. Amb vista a establir una Europa sense mercuri, la proposta aborda els *últims usos intencionals restants del mercuri en els productes* de la Unió.

De conformitat amb la clàusula de revisió establerta en l'article 19¹⁴ del **Reglamento sobre el mercurio**, se demana a la Comissió que presenti al Parlament Europeu i al Consell un informe sobre els resultats de la seva avaluació relativa a:

- a) la viabilitat d'una eliminació total del ús d'amalgama dental, preferiblement a més tardar el 2030, i la necessitat de que la Unió reguli les emissions de mercuri i de compostos de mercuri procedents dels crematoris;
- b) els beneficis per al medi ambient i la viabilitat de prohibir la fabricació, importació i exportació d'altres productes amb mercuri afegit restants, la seva comercialització ja està prohibida o ho estarà properament, de conformitat amb altres instruments de la Unió.

L'article 19, apartat 3, estableix que la Comissió presentarà, en el seu cas, una proposta legislativa basada en la avaluació anteriorment esmentada.

En agost de 2020¹⁵, la Comissió adoptà el seu **informe de revisió** sobre la viabilitat d'eliminar gradualment el ús de mercuri en amalgames dentals i altres productes. Tant aquest informe com la posterior avaluació d'impacte de la Comissió van destacar la conveniència de presentar una proposta legislativa per eliminar gradualment el ús d'amalgama dental i restringir la fabricació i exportació de determinades làmpares que contenen mercuri.

La **amalgama dental** és el ús intencional restant més estès del mercuri a la Unió, estimat en unes 40 tones el 2019. L'article 10, apartat 2, del Reglament sobre el mercuri ja prohibeix parcialment l'utilització de l'amalgama dental, prohibint-la des del 1 de gener de 2018 per al tractament de dents de llet i de membres vulnerables de la població (menors de 15 anys i dones embarassades o en període de lactància), llevat que el professional dental ho consideri estrictament necessari degut a les necessitats mèdiques específiques del pacient. A més, de conformitat amb l'article 10, apartat 3, els Estats

9. Comunicació de la Comissió «Un planeta net per a tots. La visió estratègica europea a llarg termini d'una economia pròspera, moderna, competitiva i climàticament neutra» [COM(2018) 773 final de 28.11.2018].

10. Reglament (UE) 2017/852 del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de maig de 2017, sobre el mercuri i pel qual es deroga el Reglament (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1).

11. Es pot consultar el text del Conveni de Minamata sobre el Mercuri aquí: <https://mercuryconvention.org/es/about>.

12. Decisió (UE) 2017/939 del Consell, de 11 de maig de 2017, relativa a la celebració, en nom de la Unió Europea, del Conveni de Minamata sobre el Mercuri (DO L 142 de 2.6.2017, p. 4).

13. El Reglament (UE) 2017/852 el defineix com un producte o component d'un producte que contingui mercuri o un compost de mercuri que s'hagi afegit de manera intencionada.

14. Les referències a articles i annexos del present document es consideraran referències a articles i annexos del Reglament sobre el mercuri, a menys que se especifici lo contrari.

15. Informe de la Comissió al Parlament Europeu i al Consell sobre les revisions exigides en l'article 19, apartat 1, del Reglament 2017/852 en relació amb el ús de mercuri en productes i amalgames dentals [COM(2020) 378 final de 17.8.2020].

miembros debían elaborar, a más tardar el 1 de julio de 2019, un plan nacional para la reducción gradual del uso de amalgama dental.

Por lo que se refiere a **otros productos con mercurio añadido**, el artículo 5 prohíbe la fabricación, importación y exportación de productos con mercurio añadido que figuran en el anexo II a partir de las fechas de eliminación que en él se especifican (a partir del 31 de diciembre de 2018 o 2020), excepto cuando se consideren esenciales para usos militares y de protección civil o para los productos destinados a la investigación, a la calibración de instrumentos o a ser utilizados como patrón de referencia. Los productos con mercurio añadido que figuran en el anexo II son productos para los que existen alternativas técnica y económicamente viables sin mercurio. El anexo II enumera actualmente los siguientes seis tipos de productos con mercurio añadido:

- baterías y acumuladores;
- determinados interruptores y relés;
- una gama de lámparas que contienen mercurio, incluidas determinadas lámparas fluorescentes compactas (CFL) y lámparas fluorescentes lineales (LFL) para usos generales de iluminación, lámparas fluorescentes de cátodo frío y lámparas fluorescentes de electrodo externo con mercurio añadido (CCFL y EEFL) para pantallas electrónicas y lámparas de vapor de mercurio a alta presión (HPMV) para usos generales de iluminación;
- cosméticos (excepto algunos productos para los ojos);
- plaguicidas, biocidas y antisépticos de uso tópico;
- determinados aparatos de medición no electrónicos (por ejemplo, termómetros, barómetros).

En el momento de la adopción del Reglamento sobre el mercurio (mayo de 2017), los citados productos con mercurio añadido que figuran en el anexo II eran productos cuya introducción en el mercado e importación en la Unión ya estaba prohibida de conformidad con otros instrumentos de la UE, como la Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas¹⁶, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 REACH¹⁷, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre productos cosméticos¹⁸ y la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (en lo sucesivo, «Directiva RUSP»)¹⁹.

Sin embargo, teniendo en cuenta la creciente disponibilidad de alternativas técnica y económicamente viables sin mercurio, se han impuesto nuevas restricciones a la introducción en el mercado y a la importación de otros productos con mercurio añadido con arreglo a la Directiva RUSP. A este respecto, la fabricación y exportación continuas de estos productos con mercurio añadido es una causa importante de contaminación por mercurio, especialmente en terceros países, que a menudo carecen de recursos para garantizar una gestión ambientalmente racional de los residuos y en los que, por tanto, los productos fabricados en la UE aumentan la carga nacional de productos peligrosos y el riesgo para los minoristas, los usuarios finales y los habitantes locales. En 2018, se exportaron desde la Unión entre 13 y 38 toneladas de mercurio en forma de amalgama dental, así como 0,5 toneladas de mercurio en lámparas (lo que equivale a 156 millones de lámparas que contienen mercurio) en 2020.

16. Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1).

17. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006).

18. Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

19. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011).

Por lo tanto, la propuesta tiene por objeto garantizar la **coherencia entre el Reglamento sobre el mercurio y la Directiva RUSP**, contribuyendo así a los compromisos de la Unión en el marco de la iniciativa emblemática 8 del plan de acción «contaminación cero» mediante la eliminación progresiva de la fabricación y exportación de las siguientes lámparas que contienen mercurio:

– El actual anexo II (parte A) (entrada 3) del Reglamento sobre el mercurio prohíbe la fabricación, importación y exportación de las siguientes **CFL para usos generales de iluminación**: i) CFL.i ≤ 30 vatios con un contenido de mercurio superior a 2,5 mg por quemador de lámpara y ii) CFL.ni²⁰ ≤ 30 vatios con un contenido de mercurio superior a 3,5 mg por quemador de lámpara.

A raíz de la adopción de la Directiva Delegada (UE) 2022/276 de la Comisión²¹ por la que se modifica el anexo III [entradas 1, 1.a), 1.b), 1.c), 1.d), y 1.e)] de la Directiva RUSP, a partir del 24 de febrero de 2023, todas las CFL para usos generales de iluminación solo podrán introducirse en el mercado de la Unión e importarse si su contenido de mercurio es igual a cero.

– El actual anexo II (parte A) (entrada 4, letra a), del Reglamento sobre el mercurio prohíbe la fabricación, importación y exportación de **lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda** para usos generales de iluminación de < 60 vatios con un contenido de mercurio superior a 5 mg por quemador de lámpara.

A raíz de la adopción de la Directiva Delegada (UE) 2022/284 de la Comisión²² por la que se modifica el anexo III [entradas 2.a), 2.a)1, 2.a)2, 2.a)3, 2.a)4) y 2.a)5)] de la Directiva RUSP, a partir del 24 de febrero de 2023 o del 24 de agosto de 2023, las lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda para usos generales de iluminación solo podrán introducirse en el mercado de la Unión e importarse si su contenido de mercurio es igual a cero.

– Considerando que el actual anexo II del Reglamento sobre el mercurio no cubre las **lámparas no lineales de fósforo tribanda**, la Directiva Delegada (UE) 2022/282²³ de la Comisión por la que se modifica el anexo III [entrada 2.b)3] de la Directiva RUSP solo permite, a partir del 24 de febrero de 2025, la introducción en el mercado de la UE de dichas lámparas y su importación si su contenido de mercurio es igual a cero.

– El actual anexo II (parte A) (entrada 4, letra b), del Reglamento sobre el mercurio prohíbe la fabricación, importación y exportación de **fósforo en halofosfato (LFL)** de < 40 vatios con un contenido de mercurio superior a 10 mg por quemador de lámpara.

El anexo III [entrada 2.b)1] de la Directiva RUSP solo permite, a partir del 13 de abril de 2012, la introducción en el mercado de la Unión y la importación de lámparas fluorescentes lineales de fósforo en halofosfato con diámetro del tubo > 28 mm (por ejemplo, T10 y T12) si su contenido de mercurio es igual a cero.

– Considerando que el actual anexo II del Reglamento sobre el mercurio no cubre las **lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato**, el anexo III [entrada 2.b)2] de la Directiva RUSP solo permite, a partir del 13 de abril de 2016, la introducción en el mercado de la UE de dichas lámparas y su importación si su contenido de mercurio es igual a cero.

20. «CFL ni»: lámparas fluorescentes compactas sin balastos integrados, es decir, con balasto no integrado.

21. Directiva Delegada (UE) 2022/276 de la Comisión de 13 de diciembre de 2021 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en lámparas fluorescentes de casquillo único (compactas) para usos generales de alumbrado (DO L 43 de 24.2.2022, p. 32).

22. Directiva Delegada (UE) 2022/284 de la Comisión de 16 de diciembre de 2021 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en lámparas fluorescentes lineales de casquillo doble para usos generales de alumbrado (DO L 43 de 24.2.2022, p. 57).

23. Directiva Delegada (UE) 2022/282 de la Comisión de 13 de diciembre de 2021 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en lámparas de fósforo de tres bandas no lineales (DO L 43 de 24.2.2022, p. 51).

– Considerando que el actual anexo II del Reglamento sobre el mercurio no cubre las *lámparas de (vapor de) sodio de alta presión*, la Directiva Delegada (UE) 2022/283 de la Comisión²⁴ por la que se modifica el anexo III [entradas 4.b) I), 4.b)II y 4.b)III] de la Directiva RUSP solo permite, a partir del 24 de febrero de 2023, la introducción en el mercado de la UE y la importación de dichas lámparas con un índice de rendimiento de color mejorado $Ra > 60$: $P \leq 155 \text{ W}$, > 60 : $155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$ o > 60 : $P > 405 \text{ W}$ si su contenido de mercurio es igual a cero.

Además, la propuesta no solo tiene por objeto garantizar la coherencia del Derecho de la Unión sobre los productos con mercurio añadido, sino que también pretende aplicar la **Decisión MC-4/3 del Convenio de Minamata**, adoptada por las Partes en la cuarta reunión de las Conferencias de las Partes en dicho Convenio, celebrada en marzo de 2022 (en lo sucesivo, «COP4»), por la que se modifica, entre otras cosas, el anexo A (parte I) del Convenio sobre la lista de otros productos con mercurio añadido sujetos a una prohibición de fabricación y comercio internacional²⁵.

De facto, al alinear el anexo II del Reglamento sobre el mercurio con la Directiva RUSP, la presente propuesta incluye en dicho Reglamento las lámparas cubiertas por la **Decisión MC-4/3 (apartado 5)** que deben considerarse en la **COP5** (noviembre de 2023), lo que sitúa a la Unión en una posición de liderazgo en futuras negociaciones internacionales. Esto abarca las siguientes lámparas:

- LFL de fósforo en halofosfato de > 40 vatios;
- LFL de fósforo en halofosfato de ≤ 40 vatios con un contenido de mercurio no superior a 10 mg por lámpara;
- LFL de fósforo tribanda < 60 vatios con un contenido de mercurio no superior a 5 mg por lámpara.

Si bien, gracias al mandato de alinear el anexo II del Reglamento sobre el mercurio con la Directiva RUSP, la presente propuesta cubre las tres entradas mencionadas con independencia del apartado 5 de la Decisión MC-4/3, esta Decisión sigue siendo pertinente en lo que respecta a las fechas de eliminación progresiva. Por lo tanto, esta iniciativa propone las fechas de eliminación progresiva más ambiciosas previstas en el apartado 5 para estos productos y, de este modo, demuestra la continua ambición de la UE en el marco de Minamata, reflejada en la propuesta formal presentada por la Unión para la COP4²⁶ y en el correspondiente mandato de negociación²⁷ otorgado por los Estados miembros a la Comisión.

Además, la presente propuesta complementa también la **Decisión MC-4/3 (apartado 1)**, que añadió ocho nuevos productos con mercurio añadido al anexo A (parte I) del Convenio de Minamata, incluidas las CFLi para usos generales de iluminación de ≤ 30 vatios, con un contenido de mercurio no superior a 5 mg por quemador de lámpara. Se prohibirá la fabricación, importación y exportación de estos productos a partir del 1 de enero de 2026. Esto se transpone al anexo II (parte A) del Reglamento sobre el mercurio mediante el Reglamento Delegado de la Comisión²⁸ propuesto

24. Directiva Delegada (UE) 2022/283 de la Comisión de 13 de diciembre de 2021 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado con índice de rendimiento de color mejorado (*DO L 43 de 24.2.2022, p. 54*).

25. UNEP/MC/COP.4/Dec.3 - Decisión MC-4/3: Examen y enmienda de los anexos A y B del Convenio de Minamata sobre el Mercurio, disponible en <https://mercuryconvention.org/es/documents/examen-y-enmienda-de-los-anexos-y-b-del-convenio-de-minamata-sobre-el-mercurio>.

26. Decisión (UE) 2021/727 del Consejo, de 29 de abril de 2021, relativa a la presentación, en nombre de la Unión Europea, de propuestas de modificación de los anexos A y B del Convenio de Minamata sobre el Mercurio en relación con los productos con mercurio añadido y los procesos de fabricación en los que se utiliza mercurio o compuestos de mercurio (DO L 55 de 5.5.2021, p. 23).

27. Decisión (UE) 2022/549 del Consejo de 17 de marzo de 2022 relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el segundo segmento de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, con respecto a la adopción de una Decisión por la que se modifican los anexos A y B de dicho Convenio (DO L 107 de 6.4.2022, p. 78).

28. C(2023) 4683 – Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los productos con mercurio añadido sujetos a prohibiciones de fabricación, importación y exportación.

simultáneamente. El uso de un acto delegado está justificado de conformidad con el artículo 20 del Reglamento sobre el mercurio.

Teniendo en cuenta lo anterior, los **objetivos** de la presente propuesta son los siguientes:

i) Ampliar la prohibición de utilizar amalgama dental para incluir a todos los miembros de la población de la Unión a partir del 1 de enero de 2025 (la eliminación total), salvaguardando al mismo tiempo el derecho del profesional dental a seguir utilizándola cuando lo considere estrictamente necesario para tratar las necesidades médicas específicas del paciente (por ejemplo, alergias, problemas de control de la humedad, etc.).

ii) Establecer una prohibición de la fabricación y la exportación de amalgama dental en la Unión a partir del 1 de enero de 2025.

iii) Someter a prohibición la fabricación, importación y exportación de los siguientes seis productos con mercurio añadido, añadiéndolos al anexo II:

- las CFL para usos generales de iluminación, aún no cubiertas por el anexo II ni por la modificación simultánea del anexo II resultante del acto delegado antes citado;
- las lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda para usos generales de iluminación, aún no cubiertas por el anexo II;
- las LFL de fósforo en halofosfato para usos generales de iluminación, aún no cubiertas por el anexo II;
- las lámparas no lineales de fósforo tribanda para usos generales de iluminación;
- las lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato;
- las lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de iluminación.

Esta propuesta no introduce la obligación a escala de la UE de que los Estados miembros y los operadores equipen los crematorios con tecnología de reducción de las emisiones de mercurio. Si bien la Comisión evaluó la necesidad de que la Unión regulara las emisiones de mercurio asociadas de los crematorios de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 19 del Reglamento, la evaluación llegó a la conclusión de que los costes y las cargas administrativas no serían proporcionados con respecto a los objetivos medioambientales perseguidos y, además, se repartirían de manera desigual entre los Estados miembros (véase también la sección 3).

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El Reglamento sobre el mercurio no se aplica de forma aislada, sino en combinación con las disposiciones sobre el mercurio establecidas en otros instrumentos de la Unión que establecen controles específicos sobre, entre otras cosas, las emisiones de mercurio a la atmósfera y al agua²⁹, incluidas las procedentes de instalaciones industriales³⁰, el almacenamiento temporal de residuos de mercurio³¹ y el contenido de mercurio en los mariscos³². Como se ha especificado anteriormente, el conjunto de instrumentos y disposiciones de la Unión sobre el mercurio tiene por objeto lograr una Europa sin mercurio.

La presente propuesta contribuye a este objetivo estratégico añadiendo nuevas restricciones al uso de mercurio en determinados productos con mercurio añadido, es decir, amalgamas dentales y lámparas que contienen mercurio. De este modo, se

29. Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan anteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

30. Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

31. Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

32. Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

incrementa la coherencia interna del Derecho de la Unión en materia de productos con mercurio añadido al complementar la prohibición de introducir en el mercado de la Unión e importar las lámparas en cuestión que contienen mercurio, establecida en virtud de la Directiva RUSP, con una prohibición de fabricar dichas lámparas en la Unión Europea y de exportarlas.

También existe un paralelismo entre el Reglamento sobre el mercurio y el Reglamento (UE) n.º 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (Reglamento PIC)³³, ya que el contenido del anexo II del Reglamento sobre el mercurio se incluye sistemáticamente en el anexo V (parte 2) del Reglamento PIC a efectos de coherencia. Esto implica que las modificaciones del anexo II del Reglamento sobre el mercurio derivadas de la presente propuesta se integrarán en el anexo V (parte 2) del Reglamento PIC, una vez adoptadas por los legisladores.

Coherencia con otras políticas de la Unión

Esta iniciativa contribuye a la aplicación de la *Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas* de 2020 y del *plan de acción de la UE «contaminación cero»* (ZPAP) de 2021, adoptados en el marco del *Pacto Verde Europeo*.

En el marco de estos documentos políticos, la Comisión pide, en particular, que se prohíban las sustancias químicas más nocivas en los productos de consumo y garantiza que «predicará con el ejemplo y, en consonancia con los compromisos internacionales, garantizará que las sustancias químicas peligrosas prohibidas en la Unión Europea no se fabriquen para la exportación, en particular modificando la legislación pertinente en caso necesario y según las circunstancias», reduciendo así su huella de contaminación externa (iniciativa emblemática 8 del ZPAP).

Además, esta iniciativa contribuye a la puesta en marcha en la Unión de dos Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), específicamente el Objetivo 3 sobre la salud y el bienestar, que busca garantizar una vida sana y promover el bienestar en todas las edades, y el Objetivo 12, que consiste en garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles³⁴. Asimismo, esta iniciativa contribuye al programa de descarbonización de la UE mediante la promoción de la sustitución de las lámparas que contienen mercurio por alternativas de iluminación más eficientes desde el punto de vista energético, es decir, lámparas de diodos emisores de luz (LED).

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

El objetivo y el contenido principales del acto previsto se refieren a la protección del medio ambiente y de la salud humana. Por lo tanto, la base jurídica sustantiva del Reglamento propuesto es el artículo 192, apartado 1, del TFUE.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Esta iniciativa se deriva directamente del artículo 19 del Reglamento sobre el mercurio. El apartado 3 de esta disposición estipula que la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa junto con el informe a que se refiere el apartado 1.

Como se ha indicado anteriormente, el informe de revisión llegaba a la conclusión de la necesidad de una acción de la Unión para, entre otras cosas, eliminar por completo el uso de amalgama dental en la UE y armonizar la legislación de la Unión sobre los productos con mercurio añadido. Si bien los Estados miembros pueden lograr este objetivo, teniendo en cuenta la naturaleza de las medidas que deben adoptarse (es decir, la prohibición uniforme del uso de amalgama dental, la armo-

33. Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (*DO L 201 de 27.7.2012*, p. 60).

34. Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/development-agenda/>.

nizació de la legislació de la UE sobre els productes amb mercuri afegit), seria més eficaç i eficient si se llavors a escala de la Unió.

La contaminació per mercuri és transfronterera i creua les fronteres nacionals, tant entre els Estats membres com a través de les fronteres de la Unió. Per lo tant, un control adequat i eficaç de la contaminació se pot aconseguir de manera més ràpida i eficient a nivell de la Unió que si els Estats membres actuaven de forma descoordinada per separat.

La actuació a escala de la Unió permetria establir un marc jurídic més coherent i clar al abordar tots els aspectes de la problemàtica, des de la fabricació fins a l'exportació. Unes normes clares i precises a escala de la UE permetrien a les persones físiques i jurídiques afectades determinar l'abast complet de els drets i obligacions.

La Unió sempre ha desempenyat un paper decisiu a escala mundial, abogant per la ràpida eliminació progressiva de tots els usos i el comerç del mercuri. Per lo tant, una legislació de la Unió coherent amb aquesta política reforçarà la credibilitat de la Unió i generarà un impacte positiu en la salut i el medi ambient a escala internacional.

Proporcionalitat

El document de evaluació d'impacte que acompanya a la present proposta conté una evaluació medioambiental, econòmica i social de cada opció. El contingut d'aquesta proposta té plenament en compte el resultat d'aquest anàlisi. La proposta d'eliminació progressiva de l'ús, la fabricació i l'exportació d'amalgama dental i la proposta de prohibició de la fabricació, importació i exportació de làmpares que contenen mercuri se consideren proporcionades. Al establir la eliminació progressiva i la prohibició mencionades, la present proposta no va més enllà de lo necessari per aconseguir l'objectiu medioambiental perseguit, és a dir, una Europa sense mercuri, que deixarà d'exportar productes amb mercuri afegit per als quals hi ha alternatives sense substàncies tòxiques i més eficients des de el punt de vista energètic.

La evaluació de la opció estratègica consistent en regular les emissions de mercuri procedents de les crematoris sobre la base de l'obligació d'utilitzar la tecnologia de reducció d'emissions va arribar a la conclusió de que els costos i les càrreges administratives associats no serien proporcionals als objectius perseguits i, per lo tant, la opció no se recull en la present proposta.

Elecció del instrument

Tenint en compte que el instrument de la Unió que se modifica és un Reglament, la proposta adopta la forma d'un Reglament.

3. Resultats de les evaluacions ex post, de les consultes amb les parts interessades i de les evaluacions d'impacte

Consultes amb les parts interessades

En el marc de la elaboració de la evaluació d'impacte, se van organitzar diverses activitats de consulta entre desembre de 2021 i setembre de 2022 per fomentar la col·laboració amb les parts interessades. Se va consultar a les principals parts interessades a través d'un qüestionari específic que contenia preguntes especialitzades en els tres àmbits d'interès (amalgama dental, emissions de mercuri procedents de les crematoris i productes amb mercuri afegit), entrevistes de seguiment, dos tallers de consulta i un grup temàtic. Se va consultar a totes les demés parts interessades pertinents a través del qüestionari de consulta pública allotjat en el portal «Díganos lo que piensa». A continuació se exposen les principals aportacions rebudes amb relació a els tres àmbits problemàtics:

Per lo que se refereix a l'amalgama dental, més del 70% de les parts interessades consultades considera que la retirada de l'amalgama dental en tota la UE re-

queriría una eliminación progresiva general, mientras que el 28% cree que sería adecuado que cada Estado miembro lleve a cabo una reducción gradual en función de las prioridades y condiciones nacionales. Sobre la base de los resultados de la consulta pública en línea, los ciudadanos, las organizaciones de la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales (ONG) medioambientales y las asociaciones de profesionales dentales medioambientales apoyan ampliamente la eliminación progresiva de la amalgama dental de aquí a 2025. Las asociaciones empresariales y los profesionales dentales destacaron la necesidad de garantizar que las poblaciones de ingresos más bajos tengan acceso a soluciones alternativas que incluyan una amplia gama de medidas de prevención de la higiene dental y que se tengan debidamente en cuenta las necesidades médicas específicas de los pacientes. Un reducido número de organizaciones expresó su preocupación por una eliminación temprana, indicando que las tendencias en materia de prevención y campañas de salud bucodental pueden bastar para reducir de forma natural el uso de amalgamas dentales.

Por lo que se refiere a las *emisiones de mercurio procedentes de los crematorios*, existe un consenso general entre las partes interesadas de que están directamente relacionadas con el uso continuado de amalgama dental. En este sentido, la mayoría de los encuestados apoyaron la política a escala de la UE para controlar las emisiones de mercurio procedentes de los crematorios.

Productos con mercurio añadido: las asociaciones empresariales, las autoridades de los Estados miembros y las ONG coinciden en que, en el contexto del Convenio de Minamata, la Unión tiene la responsabilidad de seguir mostrando un liderazgo mundial en la eliminación progresiva de las fuentes antropogénicas de mercurio. A este respecto, las restricciones a la fabricación y al comercio internacional de productos con mercurio añadido son un elemento clave, en particular cuando existen alternativas técnica y económicamente viables. Todas las ONG expresaron una opinión firme de que la Unión debería dejar de producir y exportar productos con mercurio añadido, los cuales ya están prohibidos en el mercado interior, debido a que esta práctica contradice directamente los objetivos del Pacto Verde Europeo. Las asociaciones empresariales apoyaron la adopción de medidas armonizadas a escala mundial, pero expresaron su preferencia por una prohibición internacional, habida cuenta de la demanda y la oferta de terceros países.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

En virtud del contrato marco ENV.F.1/FRA/2019/0001, la Comisión Europea contrató a un consultor externo para que llevara a cabo un contrato específico de asistencia a la evaluación de impacto para la revisión del Reglamento sobre el mercurio.

Evaluación de impacto

Se realizó una evaluación de impacto³⁵ que dio lugar a un dictamen positivo del Comité de Control Reglamentario con fecha de 24 de marzo de 2023³⁶.

En cuanto al *uso de amalgama dental*, la evaluación de impacto llegó a la conclusión de que la opción estratégica preferida es introducir en toda la UE la obligación de eliminar progresivamente el uso de amalgama dental a partir de 2025, dado que: i) aportaría los mayores beneficios para el medio ambiente y la salud, incluso en términos de reducción de las emisiones de mercurio procedentes de los crematorios; ii) es posible aplicar este plazo, como demuestran los Estados miembros que ya han eliminado progresivamente o que tienen previsto eliminar progresivamente el uso de amalgama dental y la tendencia general a la disminución del uso de amal-

35. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: Informe de evaluación de impacto que acompaña al documento «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio, en lo que respecta a las amalgamas dentales y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de fabricación, importación y exportación». SWD(2023) 395.

36. Ref. Ares(2023)2149020.

gama dental; iii) se espera que la diferencia de costes entre la amalgama dental y las alternativas sin mercurio se reduzca con una mayor demanda e innovación; iv) esto garantizaría una eliminación progresiva uniforme en todos los Estados miembros y, por tanto, situaría a la Unión en una posición de liderazgo en relación con las futuras negociaciones internacionales en el marco del Convenio de Minamata y la futura competitividad de mercado de la Unión; v) esta prohibición contribuiría a alcanzar los objetivos establecidos en el marco del Pacto Verde Europeo, el plan de acción «contaminación cero» y la *Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas*.

Se espera que las repercusiones económicas de la eliminación progresiva del uso de amalgama dental para 2025 sean reducidas, ya que solo cuatro de los 23 fabricantes de amalgama dental con sede en la UE aún no han anunciado el cese de su producción (sin embargo, sus certificaciones expirarán en 2023). Esto resalta que en los últimos años ya ha ocurrido una transición constante hacia la eliminación progresiva, gracias a la disponibilidad de alternativas sin mercurio. Además, se espera que los costes adicionales limitados asociados con la transición a alternativas asequibles sean cubiertos por los sistemas de seguridad social y/o la asistencia sanitaria privada.

Por lo que se refiere a las emisiones de mercurio procedentes de los crematorios, la evaluación de impacto concluyó que una opción estratégica consistente en una obligación legal de equipar los crematorios (independientemente de su capacidad) con tecnología de reducción de las emisiones de mercurio i) no sería rentable, o solo lo sería marginalmente, y no generaría beneficios medioambientales significativos, ii) si se aplicara a todos los crematorios, representaría una carga económica considerable para las pequeñas y medianas empresas (pyme) que operan crematorios de baja capacidad, iii) daría lugar a una carga administrativa significativa para los operadores y las autoridades competentes, y iv) reduciría la eficiencia y la eficacia, especialmente si se considera en combinación con una eliminación progresiva de la amalgama dental.

Por lo tanto, la opción estratégica preferida ha sido la elaboración por parte de la Comisión de un documento de orientación jurídicamente no vinculante. La Comisión preparará este documento de orientación tras la adopción de la propuesta de modificación del Reglamento sobre el mercurio. Por lo tanto, no forma parte de esta iniciativa.

En cuanto a la *fabricación y exportación de amalgama dental*, la evaluación de impacto concluyó que la opción estratégica preferida es establecer la obligación de prohibir dicha fabricación y exportación. Esta prohibición tendría lugar a partir de 2025 para alinearla con la propuesta de eliminación progresiva de su uso. La prohibición de exportación de amalgama dental a terceros países probablemente resultará en un aumento en la demanda de materiales de empaste alternativos sin mercurio, para los que la Unión tiene un mercado en crecimiento.

Por lo que se refiere a la *fabricación, importación y exportación de los demás productos con mercurio añadido afectados*, es decir, las lámparas que contienen mercurio, la evaluación de impacto concluyó que la opción estratégica preferida es la introducción en el Reglamento sobre el mercurio de una prohibición a escala de la UE de la fabricación y exportación de este tipo de lámparas cuya comercialización en el mercado interior está prohibida, gracias a la Directiva RUSP. Las fechas de eliminación progresiva serían 2026 y 2028, basándose en las fechas de eliminación progresiva más tempranas mantenidas para las negociaciones en la COP5 del Convenio de Minamata sobre el Mercurio (véase más arriba). Una prohibición a escala de la UE permitiría a la Unión adoptar medidas inmediatas y reducir aún más las exportaciones de productos con mercurio añadido, independientemente del resultado impredecible de futuras negociaciones en el marco del Convenio de Minamata. Una acción de este tipo es una señal clara para terceros países y garantiza el

mantenimiento de la competitividad y la credibilidad del mercado de la Unión con respecto a los objetivos establecidos en el Pacto Verde Europeo, el plan de acción «contaminación cero» y la *Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas*.

Se espera que las repercusiones de esta prohibición de fabricación y exportación sean reducidas, ya que solo afecta a cuatro fabricantes de toda la Unión que han reconvertido en gran medida sus líneas de producción centrándose en los LED. Además, permitiría a la Unión reducir su contribución a las reservas de mercurio en consonancia con sus compromisos de reducir su huella de contaminación externa, en particular en el marco del Pacto Verde Europeo, el plan de acción «contaminación cero» y la *Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas*, y reforzar la coherencia interna del Derecho de la Unión en materia de productos con mercurio añadido.

Adecuación regulatoria y simplificación

De acuerdo con el compromiso de la Comisión de «Legislar mejor», esta propuesta se ha elaborado de forma inclusiva, sobre la base de la transparencia y de la interacción constante con las partes interesadas, procurando evitar cargas innecesarias. Se basa en las mejores pruebas disponibles, mencionadas en la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, y en los conocimientos especializados, teniendo en cuenta las observaciones externas. En la actualidad, el Reglamento sobre el mercurio no impone la obligación de informar (ni los costes asociados) a los operadores de crematorios, profesionales dentales o productores de productos con mercurio añadido. Las autoridades de los Estados miembros informan sobre la aplicación del Reglamento. En este sentido, la carga administrativa anual aproximada de esta presentación general de informes es baja (30.000-100.000 EUR anuales para toda la Unión) y se basa en datos que ya deberían estar a disposición de las autoridades.

Derechos fundamentales

La propuesta respeta los derechos fundamentales, en particular los que establece la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. También contribuye al derecho a un nivel elevado de protección del medio ambiente en consonancia con el principio de desarrollo sostenible, tal como se establece en el artículo 37 de la Carta.

4. Repercusiones presupuestarias

La iniciativa no tiene repercusiones presupuestarias.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Para garantizar una eliminación efectiva del uso de amalgamas dentales, los Estados miembros tendrán que proceder a la vigilancia del mercado y al control del cumplimiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020³⁷. En cuanto a la prohibición de fabricar y exportar amalgama dental y de fabricar, importar y exportar lámparas que contienen mercurio, la modificación del artículo 10 del Reglamento sobre el mercurio (amalgama dental) y la ampliación del anexo II (parte A) de dicho Reglamento no darán lugar a una obligación *ad hoc* de la Unión de supervisar la aplicación. Toda la información relevante se proporcionará a la Comisión a través de los informes de los Estados miembros sobre la aplicación del Reglamento sobre el mercurio, de conformidad con el artículo 18 y la Decisión sobre presentación de

37. Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

informes adoptada en virtud del mismo³⁸. Junto con los esfuerzos de descarbonización en curso, la presente propuesta debe traducirse en una disminución progresiva de la presencia de mercurio en el aire, el agua y el suelo, que será objeto de seguimiento en el marco del Informe Bienal sobre el Seguimiento y las Perspectivas en relación con la Contaminación Cero.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El **artículo 1** propone, en primer lugar, complementar el artículo 10 del Reglamento (UE) 2017/852 con un **nuevo apartado 2 bis** que introduzca una prohibición a escala de la UE de utilizar amalgama dental para tratamientos dentales a partir del 1 de enero de 2025. Este nuevo apartado 2 bis complementa el actual apartado 2, que ya prohíbe este uso para el tratamiento de dientes de leche y para el tratamiento dental de menores de 15 años y de mujeres embarazadas o en período de lactancia. En consonancia con el actual apartado 2, el nuevo apartado 2 bis también prevé la posibilidad de que los profesionales dentales sigan utilizando amalgama dental para pacientes con afecciones médicas específicas (por ejemplo, alergias).

El artículo 1 propone, en segundo lugar, complementar el artículo 10 del Reglamento (UE) 2017/852 con un **nuevo apartado 7** que introduzca una prohibición a escala de la UE de producir y exportar amalgama dental a partir del 1 de enero de 2025. Esta prohibición propuesta complementa la propuesta de prohibición del uso de amalgama dental para todos los miembros de la población y, de este modo, contribuye a alcanzar el objetivo de la Unión de reducir su huella de contaminación externa, de conformidad con el ZPAP y la Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas. La importación de amalgama dental sigue estando permitida para que los profesionales dentales puedan seguir utilizándola en los muy pocos casos en que las necesidades médicas específicas del paciente así lo requieran.

El **artículo 2** propone **modificar el anexo II (parte A)** del Reglamento (UE) 2017/852 incluyendo en él cinco tipos de lámparas que contienen mercurio.

Las excepciones previstas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/852 se aplicarán a los nuevos productos con mercurio añadido que estén prohibidos. En virtud de estas excepciones, la fabricación, importación y exportación de los productos enumerados en el anexo II (parte A) pueden continuar legalmente en los casos en que dichos productos con mercurio añadido sean considerados esenciales para usos militares y de protección civil; o sean destinados a la investigación, a la calibración de instrumentos o sean utilizados como patrón de referencia.

CFL para usos generales de iluminación que no estén ya cubiertas por la entrada 3 y 3a

La nueva entrada 3b propuesta en el anexo II (parte A) complementa la entrada 3 existente y pretende adaptarse a las restricciones a la introducción en el mercado de CFL recientemente establecidas en virtud de la Directiva RUSP, gracias a la Directiva Delegada (UE) 2022/276 de la Comisión. Además, la nueva entrada 3b propuesta hace referencia a la entrada 3a que se incluyó en dicho anexo mediante el Reglamento Delegado de la Comisión [...] por el que se transpone al Derecho de la Unión el apartado 1 de la Decisión MC-4/3 adoptada en la COP4 del Convenio de Minamata. Se indica el 31 de diciembre de 2025 como fecha a partir de la cual cesará la exportación, importación y producción de dichas lámparas, de conformidad con la fecha de eliminación progresiva acordada en la COP4 (véase el apartado 1 de la Decisión MC-4/3). La lectura y aplicación conjunta de las entradas 3, 3a y 3b del anexo II (parte A) implicará la prohibición en toda la UE de la fabricación y exportación de todas las CFL para usos generales de iluminación, sin importar su vataje,

38. Decisión de Ejecución (UE) 2019/1752 de la Comisión, de 25 de febrero de 2019 por la que se establecen cuestionarios, así como el formato y la frecuencia de los informes que deben preparar los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 269 de 23.10.2019, p. 5).

tamaño u otros parámetros, complementando así la prohibición de su introducción en el mercado e importación establecida en virtud de la Directiva RUSP.

LFL de fósforo tribanda para usos generales de iluminación que no estén ya cubiertas por la entrada 4, letra a)

La nueva entrada 4a propuesta en el anexo II (parte A) complementa la entrada 4, letra a), y pretende garantizar su armonización con las restricciones establecidas en virtud de la Directiva RUSP con arreglo a la Directiva Delegada (UE) 2022/284 de la Comisión. El 31 de diciembre de 2027 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y producción de dichas lámparas, y con ello, se tiene en cuenta la fecha de eliminación más ambiciosa propuesta por las Partes para las negociaciones en la COP5 en virtud del apartado 5 de la Decisión MC-4/3). La lectura y aplicación conjunta de las entradas 4a y 4, letra a) del anexo II (parte A) implicará que la fabricación y exportación de lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda para usos generales de iluminación, sin importar su vataje, tamaño u otros parámetros, quedarán prohibidas y se aplicarán en toda la UE, complementando así la prohibición de su introducción en el mercado e importación establecida en virtud de la Directiva RUSP.

LFL de fósforo en halofosfato para usos generales de iluminación que no estén ya cubiertas por la entrada 4, letra b)

La nueva entrada 4b propuesta en el anexo II (parte A) complementa la entrada 4, punto b) y pretende garantizar la armonización del anexo II (parte A) con las restricciones existentes a la introducción en el mercado de LFL de fósforo en halofosfato establecidas en virtud de la Directiva RUSP a partir del 13 de abril de 2012. El 31 de diciembre de 2025 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y producción de dichas lámparas, y con ello, se tiene en cuenta la fecha de eliminación más ambiciosa propuesta por las Partes para las negociaciones en la COP5 en virtud del apartado 5 de la Decisión MC-4/3). La lectura y aplicación conjunta de las entradas 4b y 4, letra b del anexo II (parte A) implicará la prohibición en toda la UE de la fabricación y exportación de LFL de fósforo en halofosfato para usos generales de iluminación, sin importar su vataje, tamaño u otros parámetros, y se aplicará, complementando así la prohibición de su introducción en el mercado e importación establecida en virtud de la Directiva RUSP.

Lámparas no lineales de fósforo tribanda

La nueva entrada 4c propuesta en el anexo II (parte A) pretende garantizar la armonización de dicho anexo con las restricciones existentes sobre la introducción en el mercado de lámparas no lineales de fósforo tribanda establecidas en virtud de la Directiva RUSP a partir del 24 de febrero de 2025. El 31 de diciembre de 2027 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y producción de dichas lámparas, en virtud de la nueva entrada 4a) (anterior), que se refiere a las lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda. Esta fecha tiene plenamente en cuenta la fecha más ambiciosa de eliminación progresiva que debe negociarse para las lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda (véase el apartado 5 de la Decisión MC-4/3) y, por lo tanto, pretende alinear la fecha de eliminación progresiva de las lámparas fluorescentes lineales y no lineales de fósforo tribanda.

Lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato

La nueva entrada 4d propuesta en el anexo II (parte A) pretende garantizar la armonización de dicho anexo con las restricciones existentes a la introducción en el mercado de lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato establecidas en virtud de la Directiva RUSP a partir del 13 de abril de 2016. El 31 de diciembre de 2025 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y fabricación de dichas lámparas, en virtud de la nueva entrada 4b (anterior), que se refiere a las LFL de fósforo en halofosfato. Esta fecha tiene plenamente en cuenta la fecha más ambiciosa de eliminación progresiva que debe negociarse para las

lámparas fluorescentes lineales de fósforo en halofosfato (véase el apartado 5 de la Decisión MC-4/3) y, por lo tanto, pretende alinear la fecha de eliminación progresiva de las lámparas fluorescentes lineales y no lineales de fósforo en halofosfato.

Lámparas de (vapor de) sodio de alta presión

La nueva entrada 5a propuesta en el anexo II (parte A) pretende garantizar la armonización de dicho anexo con las restricciones existentes relativas a la introducción en el mercado de lámparas de (vapor de) sodio de alta presión establecidas en virtud de la Directiva RUSP a partir del 24 de febrero de 2027. El 31 de diciembre de 2027 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y fabricación de dichas lámparas. Esta fecha tiene plenamente en cuenta las conclusiones de la evaluación de impacto y garantiza un período de transición adecuado para los fabricantes de la UE.

El **artículo 3** propone que el Reglamento entre en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2023/0272 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio, en lo que respecta a las amalgamas dentales y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de fabricación, importación y exportación (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 192, apartado 1,

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 Europeo³⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁴⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, la Comisión debía evaluar e informar sobre la necesidad de regular, a escala de la Unión, las emisiones de mercurio y de sus compuestos («mercurio») procedentes de los crematorios, sobre la viabilidad de eliminar gradualmente el uso de amalgama dental para todos los miembros de la población a largo plazo, y preferiblemente de aquí a 2030, y sobre los beneficios medioambientales y la viabilidad de prohibir la fabricación y exportación de otros productos con mercurio añadido, los cuales ya tienen prohibida su comercialización e importación en el mercado de la Unión Europea.

(2) A raíz de la conclusión alcanzada por la Comisión en su informe⁴² y en su posterior evaluación de impacto⁴³, la Comisión consideró apropiado presentar una propuesta legislativa, de conformidad con el artículo 19, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/852, sobre la eliminación progresiva del uso de amalgama dental y la

39. DO C de , p. .

40. DO C de , p. .

41. Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1).

42. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las revisiones exigidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento 2017/852 en relación con el uso de mercurio en productos y amalgamas dentales [COM(2020) 378 final de 17.8.2020].

43. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: Informe de evaluación de impacto que acompaña al documento «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio, en lo que respecta a las amalgamas dentales y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de fabricación, importación y exportación». SWD(2023) 395.

prohibición de la fabricación y exportación de amalgama dental y de determinadas lámparas que contienen mercurio.

(3) El uso de productos con mercurio añadido, incluido el uso de amalgama dental y de lámparas que contienen mercurio, representa el uso intencional restante más extendido del mercurio en la Unión. Sin embargo, las alternativas sin mercurio han pasado a ser técnica y económicamente viables y están disponibles fácilmente.

(4) Teniendo en cuenta la disponibilidad de alternativas sin mercurio, conviene prohibir el uso de amalgama dental para el tratamiento dental de todos los miembros de la población, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de utilizar amalgama dental para pacientes con necesidades médicas específicas. A fin de evitar que la amalgama dental, que ya está prohibida en el mercado de la Unión, sea fabricada con el propósito de ser exportada desde la Unión, es necesario prohibir tanto su fabricación como su exportación. Procede, por tanto, modificar el artículo 10 del Reglamento (UE) 2017/852 en consecuencia.

(5) El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ prohíbe la introducción en el mercado de la Unión y la importación a la Unión de determinados aparatos eléctricos y electrónicos que contienen mercurio. El anexo III de dicha Directiva enumera, entre otros artículos, determinadas lámparas con mercurio añadido exentas de la citada prohibición hasta las fechas que en él se especifican. Dicha exención ya expiró el 13 de abril de 2016 para las lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato, y expirará el 24 de febrero de 2023 o el 24 de febrero de 2027 para determinadas lámparas fluorescentes compactas, lámparas fluorescentes lineales y lámparas de (vapor) de sodio de alta presión para usos generales de iluminación, así como para lámparas fluorescentes no lineales de fósforo tribanda. Además, determinadas lámparas fluorescentes lineales para usos generales de iluminación se enumeran para una futura prohibición en la Decisión MC-4/3, adoptada en la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata sobre el Mercurio², que tuvo lugar del 21 al 25 de marzo de 2022. Dicha Decisión fue apoyada por la Unión mediante la Decisión (UE) 2022/549 del Consejo³. Dado que algunas de estas lámparas no están actualmente cubiertas por la parte A del anexo II del Reglamento (UE) 2017/852, conviene, en aras de la coherencia, incluirlas en él para prohibir su fabricación y exportación a partir de las fechas acordes con el anexo III de la Directiva 2011/65/UE y las fechas más ambiciosas incluidas en la Decisión MC-4/3.

(6) Por consiguiente, procede modificar el Reglamento (UE) 2017/852 en consecuencia,

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2017/852 se modifica como sigue:

1) el artículo 10 se modifica como sigue:

a) se añade el siguiente apartado 2 *bis*:

«2 *bis*. A partir del 1 de enero de 2025, la amalgama dental no se utilizará para el tratamiento dental de ningún miembro de la población, excepto cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario debido a las necesidades médicas específicas del paciente.»;

b) se añade el siguiente apartado 7:

1. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011).

2. Decisión (UE) 2022/549 del Consejo, de 17 de marzo de 2022, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el segundo segmento de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, con respecto a la adopción de una Decisión por la que se modifican los anexos A y B de dicho Convenio (DO L 107 de 6.4.2022, p. 78).

3. Decisión (UE) 2022/549 del Consejo, de 17 de marzo de 2022, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el segundo segmento de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata.

«7. A partir del 1 de enero de 2025, queda prohibida la fabricación y exportación de amalgama dental.»;

2) el anexo II se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el

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

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

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la prestació de serveis en euros digitals pels proveïdors de serveis de pagament constituïts en estats membres la moneda dels quals no és l'euro i pel qual es modifica el Reglament (UE) 2021/1230 del Parlament Europeu i del Consell

295-00250/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 17.07.2023

Reg. 108549 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 24.07.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la prestación de servicios en euros digitales por parte de los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo (texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2023) 368 final] [2023/0211 (COD)] {COM(2023) 364 final} {COM(2023) 369 final} {SEC(2023) 257 final} {SWD(2023) 233 final} {SWD(2023) 234 final}

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

Bruselas, 28.6.2023, COM(2023) 368 final, 2023/0211 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la prestación de servicios en euros digitales por parte de los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo (texto pertinente a efectos del EEE) {COM(2023) 364 final} - {COM(2023) 369 final} - {SEC(2023) 257 final} - {SWD(2023) 233 final} - {SWD(2023) 234 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La presente propuesta completa el Reglamento (UE) n.º (XXX/XXX), por el que se instaure el euro digital, en lo que respecta a los servicios en euros digitales prestados por proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro. Los destinatarios del Reglamento (XXX/XXX), por el que se instaure el euro digital, son los Estados miembros cuya moneda es el euro. A fin de garantizar que la prestación de servicios en euros digitales en la zona del euro por parte de proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro esté sometida a la debida supervisión por las autoridades competentes de esos Estados miembros, es necesario establecer unas normas que se apliquen a dichos proveedores de servicios de pago. Las normas que rigen el acceso al euro digital y su utilización en los Estados miembros cuya moneda no es el euro figuran en el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º (XXX/XXX), relativo a la instauración del euro digital.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El presente Reglamento es coherente con la Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2015, sobre servicios de pago en el mercado interior, modificada por la Directiva (UE) XXX/23. La Directiva sobre servicios de pago, que establece una serie de normas armonizadas que rigen la libre prestación de servicios de pago en toda la Unión, debe aplicarse también a las operaciones de pago en euros digitales. En particular, el presente Reglamento permitirá a los proveedores de servicios de pago constituidos en un Estado miembro cuya moneda no es el euro ofrecer a los residentes en la zona del euro servicios de pago en euros digitales, además de otros servicios de pago o bancarios, en virtud de la libertad de prestación de servicios o la libertad de establecimiento.

Coherencia con otras políticas de la Unión

El presente Reglamento es necesario para evitar la fragmentación del mercado interior, ya que todos los proveedores de servicios de pago de la UE, independientemente del lugar en el que hayan obtenido una licencia, deben poder prestar servicios similares con el fin de servir de la mejor manera posible a las empresas y a los particulares.

El presente Reglamento es coherente con la Estrategia de Finanzas Digitales y la Estrategia de Pagos Minoristas⁴ de la Comisión. Dicha Comunicación subrayaba que un euro digital actuaría como catalizador de la innovación en los pagos, las finanzas y el comercio en el contexto de los esfuerzos encaminados a reducir la fragmentación del mercado de pagos minoristas de la UE. Por consiguiente, es preciso que los proveedores de servicios de pago, dondequiera que estén constituidos en la

4. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre una Estrategia de Finanzas Digitales para la UE [COM(2020) 591 final].

Unión, puedan distribuir servicios en euros digitales, de modo que se garantice un alto nivel de competencia entre los proveedores de servicios de pago.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

El presente Reglamento se basa en el artículo 114 del TFUE, al igual que la Directiva (UE) 2015/2366. Al regular la distribución de servicios en euros digitales por parte de los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro, la presente propuesta asegurará la libre circulación de los servicios de pago en toda la Unión. Gracias a la presente propuesta, los proveedores de servicios de pago, dondequiera que estén constituidos en la Unión, estarán sujetos a requisitos y normas de supervisión similares, lo cual es necesario para salvaguardar la estabilidad financiera y garantizar la igualdad de condiciones entre los proveedores de servicios de pago.

Subsidiariedad

El presente Reglamento hará aplicables las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) n.º XX, relativo a la instauración del euro digital, a los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro. El Reglamento (UE) n.º XX, relativo a la instauración del euro digital, se basa en el artículo 133, que atañe a una competencia exclusiva de la Unión.

Además, el objetivo perseguido por las medidas propuestas es garantizar que la legislación vigente de la Unión, basada en el artículo 114 del TFUE, sea aplicable con respecto a la prestación de servicios en euros digitales por parte de los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro, y ese objetivo puede lograrse mejor a escala de la UE que mediante distintas iniciativas nacionales.

Proporcionalidad

El presente Reglamento es necesario para evitar que surjan obstáculos en el mercado interior entre los proveedores de servicios de pago constituidos dentro y fuera de la zona del euro. Las obligaciones contenidas en el presente Reglamento son similares a las establecidas en el Reglamento por el que se instaure el euro digital y están en consonancia con el principio de proporcionalidad por las razones señaladas en la exposición de motivos que acompaña a la propuesta.

Elección del instrumento

Un reglamento es el instrumento adecuado para contribuir a la creación de un código normativo único, ya que es de aplicación general y es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros, eliminando así la posibilidad de que existan diferencias de aplicación entre los distintos Estados miembros.

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

La presente propuesta se basa en las evaluaciones *ex post*, las consultas con las partes interesadas y la evaluación de impacto llevadas a cabo en el contexto de la preparación de la propuesta de Reglamento relativo a la instauración del euro digital. La evaluación de impacto de la propuesta de Reglamento relativo a la instauración del euro digital se presentó al Comité de Control Reglamentario el 14 de octubre de 2022 y fue aprobada el 25 de abril de 2023.

Por razones de coherencia con la Directiva sobre servicios de pago, todos los proveedores de servicios de pago de la UE deben tener derecho a distribuir servicios de pago en euros digitales en la zona del euro, lo que, en última instancia, contribuirá a la innovación y la competitividad en el mercado de pagos minoristas.

Por lo que respecta a los derechos fundamentales, la presente propuesta garantiza específicamente que los proveedores de servicios de pago constituidos en un Estado miembro cuya moneda no es el euro puedan ejercer la libertad de empresa (prestación de servicios en euros digitales) en virtud del artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El respeto de otros derechos fundamentales se especifica con más detalle en la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento relativo a la instauración del euro digital.

4. Repercusiones presupuestarias

El presente Reglamento no tiene repercusiones presupuestarias.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

El objetivo de garantizar que el dinero emitido por el banco central, esto es, el euro, sea capaz de apoyar a la UE satisfaciendo las necesidades de pago en la era digital puede someterse a un seguimiento continuo a partir de los datos proporcionados por los proveedores de servicios de pago, los comerciantes y el Banco Central Europeo. El número y el volumen totales de los pagos minoristas en euros digitales, así como su cuota relativa en comparación con otros medios de pago, podrían ser los principales indicadores para el seguimiento del uso del euro digital en la economía digitalizada de la UE.

La propuesta incluye un plan general de seguimiento y evaluación de la repercusión en los objetivos específicos, que exige que la Comisión lleve a cabo una primera revisión tres años después de la fecha de aplicación del Reglamento (y cada tres años a partir de entonces) e informe al Parlamento Europeo y al Consejo de sus principales conclusiones. La revisión debe llevarse a cabo con arreglo a las directrices para la mejora de la legislación de la Comisión.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Objeto (artículo 1)

El objetivo del presente Reglamento es establecer las normas relativas a las obligaciones específicas que los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro deberán cumplir al distribuir el euro digital, así como normas en materia de supervisión y ejecución de dichas obligaciones.

Distribución del euro digital (artículo 3)

Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo V del Reglamento (UE) n.º (XXX/XXX), relativo a la instauración del euro digital, por el que se rige el acceso al euro digital fuera de la zona del euro y su utilización, la prestación de servicios en euros digitales por parte de proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro debe dirigirse principalmente a i) las personas físicas o jurídicas que residan o estén establecidas en los Estados miembros cuya moneda es el euro, ii) las personas físicas o jurídicas que abrieron una cuenta en euros digitales cuando residían o estaban establecidas en uno de los Estados miembros cuya moneda es el euro, pero que ya no residan ni estén establecidas en ninguno de tales Estados miembros, y iii) los visitantes, a reserva de las condiciones establecidas en el artículo 20 del Reglamento por el que se instaura el euro digital.

Los proveedores de servicios de pago autorizados fuera de la zona del euro podrían prestar dichos servicios en virtud de la libertad de establecimiento o la libertad de prestación de servicios con arreglo a la Directiva 2015/2366.

Legislación aplicable y autoridades competentes (artículos 4 a 6)

El artículo 5 aclara que la Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre servicios de pago en el mercado

interior, modificada por la Directiva (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre servicios de pago y servicios de dinero electrónico en el mercado interior, por la que se modifica la Directiva 98/26/CE y se derogan las Directivas 2015/2366/UE y 2009/110/CE, COM(2023) 366 final*] se aplica al euro digital. Dicha Directiva establece que el dinero de banco central emitido para uso minorista, y no solo los billetes y monedas, debe considerarse «fondos» en el sentido de la propia Directiva. Del mismo modo, debe aplicarse con respecto al euro digital el marco para la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo establecido en la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y en el Reglamento (UE) 2015/847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativo a la información que acompaña a las transferencias de fondos.

Los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro podrían distribuir el euro digital, en función de los regímenes de supervisión y sanciones de esos Estados miembros.

Si bien las autoridades competentes en virtud de la Directiva 2015/2366 y la Directiva 2015/849 serían responsables de supervisar y controlar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en dichos actos de la Unión, sobre la base del artículo 114 del TFUE, esas mismas autoridades competentes también serían responsables de garantizar el cumplimiento de las disposiciones pertinentes del Reglamento por el que se instaure el euro digital especificadas en el presente Reglamento.

Los acuerdos de supervisión entre las autoridades competentes del Estado miembro de origen y las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida con arreglo a la Directiva 2015/2366 y la Directiva 2015/849 también deben aplicarse con respecto al euro digital.

Disposiciones finales (artículo 8)

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

2023/0211 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la prestación de servicios en euros digitales por parte de los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo (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 Europeo⁵,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁶,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) En la Estrategia de Finanzas Digitales y la Estrategia de Pagos Minoristas⁷, de septiembre de 2020, la Comisión enfatizaba que un euro digital, en cuanto que

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

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

7. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre una Estrategia de Finanzas Digitales para la UE [COM(2020) 591 final].

moneda digital de banco central minorista, actuaría como catalizador de la innovación en los pagos, las finanzas y el comercio en el contexto de los esfuerzos por reducir la fragmentación del mercado de pagos minoristas de la UE.

(2) El Reglamento (UE) [*indíquese la referencia: propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*], relativo a la instauración del euro digital, instauro el euro digital y establece una serie de normas en relación con el mismo, en particular, sobre su curso legal, distribución, uso y características esenciales, con miras a adaptar el euro a los cambios tecnológicos y garantizar su utilización como moneda única.

(3) Es fundamental velar por que todos los proveedores de servicios de pago, constituidos bien en Estados miembros cuya moneda es el euro, bien en Estados miembros cuya moneda no es el euro, puedan distribuir el euro digital y, por ende, ejercer la libertad de prestación de servicios en la Unión. La prestación de servicios de pago en euros digitales por parte de todos los proveedores de servicios de pago, además de propiciar un alto nivel de innovación, facilitar los pagos y aumentar la competencia en toda la Unión, es imprescindible para salvaguardar la integridad del mercado único. Por tanto, todos los proveedores de servicios de pago constituidos en la Unión deben poder ofrecer servicios de pago en euros digitales, en las mismas condiciones, a las personas físicas o jurídicas que residan o estén establecidas en Estados miembros cuya moneda es el euro, a las personas físicas o jurídicas que abrieron una cuenta en euros digitales cuando residían o estaban establecidas en uno de los Estados miembros cuya moneda es el euro, pero que ya no residan ni estén establecidas en ninguno de tales Estados miembros, y a los visitantes de la zona del euro. Asimismo, los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro deben poder distribuir el euro digital a cualquier otra persona física o jurídica que resida o esté establecida en un Estado miembro cuya moneda no es el euro, así como en otros países del Espacio Económico Europeo o en cualquier tercer país, a reserva de las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) [*indíquese la referencia: propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*].

(4) A efectos de la distribución del euro digital, los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro han de aplicar las mismas normas que los constituidos en Estados miembros cuya moneda es el euro. Tal requisito es fundamental para garantizar la distribución uniforme del euro digital por parte de todos los proveedores de servicios de pago constituidos en la Unión.

(5) La prestación de servicios de pago en euros digitales por parte de los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro debe estar sujeta a las mismas normas de supervisión que las aplicadas en el caso de los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda es el euro. A tal fin, las disposiciones pertinentes de la Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, sustituida por la Directiva (UE) [*indíquese la referencia: propuesta de Directiva sobre servicios de pago y servicios de dinero electrónico en el mercado interior, COM(2023) 366 final*], y de la Directiva (UE) 2015/843⁹, sustituida por la Directiva (UE) [*indíquese la referencia: propuesta de Directiva antiblanqueo, COM(2021) 423 final*], deben aplicarse a la supervisión por parte de las autoridades competentes, al régimen de sanciones y a los acuerdos de supervisión entre las autoridades competentes de los Estados miem-

8. Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre servicios de pago en el mercado interior y por la que se modifican las Directivas 2002/65/CE, 2009/110/CE y 2013/36/UE y el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 y se deroga la Directiva 2007/64/CE (DO L 337 de 23.12.2015, p. 35).

9. Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y por la que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se deroga la Directiva 2005/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2006/70/CE de la Comisión (DO L 141 de 5.6.2015, p. 73).

bro de origen y de los Estados miembros de acogida, con respecto a la prestación de servicios de pago en euros digitales por parte de los proveedores de servicios de pago establecidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro.

(6) De manera similar, al igual que en el caso de las autoridades competentes de los Estados miembros cuya moneda es el euro en virtud del Reglamento (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital*, COM(2023) 369 final], las autoridades competentes que, con arreglo a la Directiva (UE) 2015/2366, están a cargo de supervisar la prestación de servicios de pago también deben cooperar con el Banco Central Europeo a fin de supervisar el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con los pagos que se establecen en el Reglamento (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital*, COM(2023) 369 final].

(7) De conformidad con el artículo 4, punto 25, de la Directiva 2015/2366, por «fondos» se entienden «los billetes y monedas, dinero escritural o dinero electrónico». Como nueva forma de dinero de banco central de curso legal, el euro digital debe considerarse parte de los «fondos» con arreglo a la Directiva 2015/2366, sustituida por la Directiva (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Directiva sobre servicios de pago y servicios de dinero electrónico en el mercado interior*, COM(2023) 366 final], que amplía la definición de «fondos» a todas las formas de dinero de banco central emitidas para uso minorista. La misma definición de «fondos» ha de incluirse en el Reglamento (UE) 2021/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de julio de 2021, relativo a los pagos transfronterizos en la Unión.

(8) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, pues las normas aplicables a los proveedores de servicios de pago han de ser las mismas con independencia de que estén o no constituidos en un Estado miembro cuya moneda es el euro, sino que, debido a las dimensiones o los efectos de la acción, a fin de garantizar la integridad del mercado interior, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(9) El Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos, a los que se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, emitieron un dictamen conjunto el [XX de XX de 2023].

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas en relación con:

- a) las obligaciones específicas que deben cumplir los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro cuando presten servicios de pago en euros digitales;
- b) la supervisión y el control del cumplimiento de las obligaciones a que se refiere la letra a) por parte de los Estados miembros cuya moneda no es el euro;
- c) las obligaciones específicas que deben cumplir, en relación con el euro digital, los fabricantes de equipo original de dispositivos móviles y los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas, en el sentido del artículo 2, punto 1, de la Directiva (UE) 2018/1972, establecidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1. «euro digital»: la forma digital de la moneda única a disposición de las personas físicas y jurídicas, de acuerdo con la definición del artículo 2, punto 1, del Re-

glamento (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*];

2. «proveedor de servicios de pago»: «proveedor de servicios de pago» de acuerdo con la definición del artículo 4, punto 11, de la Directiva (UE) 2015/2366;

3. «servicio de pago en euros digitales»: «servicio de pago en euros digitales» de acuerdo con la definición del artículo 2, punto 8, del Reglamento (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*];

4. «residencia»: lugar en el que una persona física es residente legal en la Unión de acuerdo con la definición del artículo 2, punto 2, de la Directiva 2014/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰;

5. «visitante»: una persona física de las definidas en el artículo 2, punto 22, del Reglamento (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*];

6. «Estado miembro cuya moneda no es el euro»: un Estado miembro de los definidos en el artículo 2, punto 23, del Reglamento (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*];

7. «dispositivo móvil»: «dispositivo móvil» de acuerdo con la definición del artículo 2, punto 31, del Reglamento (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*].

Artículo 3. Prestación de servicios de pago en euros digitales

En el marco de la Directiva (UE) 2015/2366, los proveedores de servicios de pago constituidos en los Estados miembros cuya moneda no es el euro podrán prestar servicios de pago en euros digitales a:

a) las personas físicas y jurídicas que residan o estén establecidas en Estados miembros cuya moneda es el euro;

b) las personas físicas y jurídicas que abrieron una cuenta en euros digitales cuando residían o estaban establecidas en uno de los Estados miembros cuya moneda es el euro, pero que ya no residan ni estén establecidas en ninguno de tales Estados miembros;

c) los visitantes;

d) las personas físicas y jurídicas que residan o estén establecidas en Estados miembros cuya moneda no es el euro, a reserva de las condiciones del artículo 18 del Reglamento (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*];

e) las personas físicas y jurídicas que residan o estén establecidas en terceros países, incluidos los territorios con los que la Unión Europea haya celebrado un acuerdo monetario, a reserva de las condiciones de los artículos 19 y 20 del Reglamento (UE) [indíquese la referencia: *propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*].

Artículo 4. Legislación aplicable

1. Los requisitos del artículo 13, el artículo 14, apartado 1, el capítulo V, el artículo 18 y los capítulos VII, VIII y IX del Reglamento (UE) n.º X, relativo a la instauración del euro digital, serán aplicables a los proveedores de servicios de pago que estén constituidos en el territorio de Estados miembros cuya moneda no es el

10. Directiva 2014/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la comparabilidad de las comisiones conexas a las cuentas de pago, el traslado de cuentas de pago y el acceso a cuentas de pago básicas (DO L 257 de 28.8.2014, p. 214).

euro y presten servicios de pago en euros digitales de conformidad con el artículo 1 del presente Reglamento.

El requisito del artículo 33 del Reglamento (UE) [*indíquese la referencia: propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*] será aplicable a los fabricantes de equipo original de dispositivos móviles y los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas, en el sentido del artículo 2, punto 1, de la Directiva (UE) 2018/1972, establecidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro.

2. De conformidad con el artículo 4, punto 25, de la Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre servicios de pago en el mercado interior, modificada por la Directiva (UE) [*indíquese la referencia: propuesta de Directiva sobre servicios de pago y servicios de dinero electrónico en el mercado interior, COM(2023) 366 final*], las disposiciones de dicha Directiva se aplicarán a las operaciones de pago en euros digitales.

3. De conformidad con el artículo 2, punto 10, del Reglamento (UE) 2021/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de julio de 2021, relativo a los pagos transfronterizos en la Unión, las disposiciones de dicho Reglamento se aplicarán a las operaciones de pago en euros digitales.

4. Sin perjuicio del artículo 37 del Reglamento [*indíquese la referencia: propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*], la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y el Reglamento (UE) 2015/847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativo a la información que acompaña a las transferencias de fondos, se aplicarán con respecto al euro digital.

Artículo 5. Autoridades competentes

1. La Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo se aplicará a la supervisión por parte de las autoridades competentes, al régimen de sanciones y a los acuerdos de supervisión entre las autoridades competentes de los Estados miembros de origen y de los Estados miembros de acogida, con respecto a las actividades de los proveedores de servicios de pago establecidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro, en relación con el euro digital, a efectos de la aplicación del presente Reglamento y de las obligaciones a que se refieren los capítulos IV, V, VI y VII del Reglamento (UE) [*indíquese la referencia: propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*].

2. La Directiva (UE) 2015/843 se aplicará a la supervisión por parte de las autoridades competentes, al régimen de sanciones y a los acuerdos de supervisión entre las autoridades competentes de los Estados miembros de origen y de los Estados miembros de acogida, con respecto a las actividades de los proveedores de servicios de pago constituidos en Estados miembros cuya moneda no es el euro, en relación con el euro digital, a efectos de la aplicación del presente Reglamento y de las obligaciones del capítulo IX del Reglamento (UE) [*indíquese la referencia: propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*].

Artículo 6. Cooperación con el Banco Central Europeo

A efectos de supervisar la aplicación de los capítulos IV, V y VII del Reglamento (UE) [*indíquese la referencia: propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la instauración del euro digital, COM(2023) 369 final*], las autoridades competentes a que se refiere el artículo 4, apartado 1, cooperarán con el Banco Central Europeo.

Artículo 7. Modificaciones

En el artículo 2 del Reglamento (UE) 2021/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de julio de 2021, relativo a los pagos transfronterizos en la Unión, el punto 10 se sustituye por «“fondos”: el dinero de banco central emitido para uso minorista, el dinero escritural o el dinero electrónico;”.

Artículo 8. Entrada en vigor y aplicación

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

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 decisió del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Decisió (UE) 2017/1324 pel que fa a la continuació de la participació de la Unió Europea en l'Associació per a la Recerca i la Innovació a la Regió Mediterrània en el marc de l'Horitzó Europa

295-00251/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 18.07.2023
Reg. 108767 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 24.07.2023

Asunto: Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Decisión (UE) 2017/1324 en lo que respecta a la continuación de la participación de la Unión Europea en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA) en el marco de Horizonte Europa [COM (2023) 359 final] [2023/0207 (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

Bruselas, 28.6.2023, COM(2023) 359 final, 2023/0207 (COD)

Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Decisión (UE) 2017/1324 en lo que respecta a la continuación de la participación de la Unión Europea en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA) en el marco de Horizonte Europa

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA, por sus siglas en inglés) es una asociación europea institucionalizada constituida en virtud del artículo 185 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), mediante la Decisión (UE) 2017/1324¹, en la que la UE participa en un programa de investigación emprendido conjuntamente por varios Estados miembros.

PRIMA tiene por objeto crear capacidades de investigación e innovación y desarrollar conocimientos y soluciones innovadoras comunes para los sistemas agroalimentarios, con el fin de que sean sostenibles, y para el suministro y la gestión integrados del agua en la región mediterránea. La consecución de este objetivo estratégico hará que el suministro de agua y los sistemas alimentarios sean más resistentes al cambio climático, eficientes, rentables y sostenibles desde el punto de vista medioambiental y social, y contribuirá a la solución de los problemas en materia de escasez de agua, seguridad alimentaria, nutrición, salud, bienestar y migración desde una fase precoz.

En la actualidad, PRIMA consta de diecinueve Estados participantes: once Estados miembros de la UE (Alemania, Chipre, Croacia, Eslovenia, España, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Malta y Portugal); tres países asociados a Horizonte 2020 (Israel, Túnez y Turquía) y cinco terceros países no asociados a Horizonte 2020 (Argelia, Egipto, Jordania, Líbano y Marruecos).

PRIMA entró en funcionamiento en 2018 en el contexto del Programa Marco de Investigación e Innovación (I+i) «Horizonte 2020» predecesor. El período activo para publicar convocatorias de I+i en el marco de Horizonte 2020 abarca hasta 2024. La contribución total prevista de la Unión en el marco de Horizonte 2020 asciende a 220 millones EUR y los compromisos financieros iniciales de los Estados participantes superaron los 270 millones EUR. Actualmente, la contribución de la Unión procede del programa Horizonte 2020. Hasta finales de 2022, PRIMA financió 202 proyectos colaborativos de I+i con un presupuesto total de 285,7 millones EUR, compuesto por una contribución del presupuesto de la Unión de 142,67 millones EUR y una contribución de los Estados participantes de 143,03 millones EUR.

PRIMA fue objeto de una evaluación intermedia en 2022, que se publicó el 31 de mayo de 2023². Según el informe de evaluación intermedia, PRIMA ha demostrado ser un instrumento eficaz para la colaboración en materia de I+i en el Mediterráneo, desarrollando intereses clave en dicho ámbito en consonancia con las prioridades geopolíticas de la UE. En vista de su experiencia positiva, la mayoría de los Estados participantes declararon su compromiso a largo plazo con esta iniciativa y pidieron que la UE siguiera participando en la forma actual de asociación europea institucionalizada en virtud del artículo 185 del TFUE.

1. Decisión (UE) 2017/1324 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, sobre la participación de la Unión Europea en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA), emprendida conjuntamente por varios Estados miembros (DO L 185 de 18.7.2017, p. 1).

2. Evaluación intermedia de la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA) [COM(2023) 285 final].

La presente propuesta de modificación de la Decisión (UE) 2017/1324 (acto de base de PRIMA) constituye una prolongación de la operación activa (publicación de convocatorias de I+i) hasta 2027 en el contexto del actual Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa». La modificación proporcionará un presupuesto adicional, tanto por lo que respecta a la contribución financiera de la UE con cargo al programa Horizonte Europa como a las contribuciones financieras de los Estados participantes, al objeto de garantizar la continuación del nivel actual de actividades durante tres años más. Las normas de funcionamiento de PRIMA se adaptarán a las normas de Horizonte Europa, con hincapié en la mejora de la protección de los intereses financieros de la Unión y los mecanismos de seguimiento e información. La prolongación de la fase activa de PRIMA hasta 2027 ajustará la iniciativa al ciclo de programación de Horizonte Europa.

La modificación del acto de base de PRIMA permitirá que las actividades prorrogadas de la iniciativa mantengan sus objetivos actuales de abordar los retos existentes y emergentes relacionados con los sistemas hídricos, agrícolas y alimentarios de la región mediterránea, al tiempo que se promueve la diplomacia científica, se facilita la armonización de las políticas nacionales en materia de I+i y se favorece la colaboración científica internacional. El enfoque temático se ha vuelto aún más pertinente en los últimos años, debido a los crecientes efectos del cambio climático, las consecuencias de la pandemia de COVID-19 y el efecto desestabilizador de la agresión ilegal e injustificada de Rusia contra Ucrania en los frágiles mercados agrícolas de una serie de países mediterráneos.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Los objetivos y ámbitos temáticos de la asociación PRIMA con arreglo a la Decisión (UE) 2017/1324 se mantienen sin cambios. El enfoque temático sobre el agua, la agricultura y los sistemas alimentarios es coherente con las prioridades actuales de la UE, en particular con el Pacto Verde Europeo³ y la Estrategia «De la Granja a la Mesa»⁴ conexa, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático⁵ y el Plan de Acción «Contaminación Cero»⁶. Los objetivos de PRIMA también se ajustan adecuadamente a los objetivos de la Estrategia de Bioeconomía de la UE⁷.

Se prevé que el programa de I+i de Horizonte Europa contribuya al Pacto Verde Europeo, y la asociación PRIMA parece ser un instrumento específico para contribuir de manera eficaz a una serie de objetivos de dicho Pacto. Más concretamente, la asociación PRIMA se ajusta a los objetivos del bloque vi) de Horizonte Europa, a saber, «Recursos alimentarios, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medio ambiente». La Agenda Estratégica de Investigación e Innovación de PRIMA es plenamente compatible con el Plan Estratégico del bloque vi). Los programas de trabajo anuales de PRIMA están estrechamente coordinados con la parte de los programas de trabajo de Horizonte Europa relacionada con el bloque vi), y con los documentos de programación de las misiones europeas⁸ «Un pacto sobre el suelo para Europa», «Restaurar nuestros océanos y aguas» y «Adaptación al cambio climático» al objeto de garantizar la complementariedad y las sinergias entre ellos.

3. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_es

4. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia “de la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente» [COM(2020) 381 final].

5. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE» [COM(2021) 82 final].

6. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: “Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo”» [COM(2021) 400 final].

7. Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente [COM(2018) 673 final].

8. Misiones de la UE en Horizonte Europa (europa.eu).

La propuesta de prolongación de PRIMA es coherente con los criterios y normas aplicables a las asociaciones europeas institucionalizadas que se establecen en el Reglamento sobre Horizonte Europa⁹. En particular, cumple los nuevos requisitos introducidos por dicho Reglamento para las asociaciones constituidas en virtud del artículo 185 del TFUE.

Asimismo, se cumple la condición prevista en el anexo III de que es obligatoria la participación de, como mínimo, el 40% de los Estados miembros, ya que once de ellos, que representan el 41% del total, participan en PRIMA.

El compromiso a largo plazo de los socios, que se exige en el anexo III, apartado 1, letra d), se demostró en la puesta en marcha de la asociación PRIMA, cuando la mayoría de los Estados participantes se comprometieron con el período de financiación de diez años. Los Estados participantes reiteraron su compromiso en la declaración de la reunión ministerial de la Unión por el Mediterráneo de julio de 2022¹⁰, en sus cartas a la Comisión y en sus declaraciones en la sesión del Consejo de Competitividad de diciembre de 2022.

La asociación PRIMA se inscribe dentro de los ámbitos temáticos de las asociaciones europeas institucionalizadas definidas en el anexo VI del Reglamento sobre Horizonte Europa, concretamente en el ámbito de asociación 5, «Soluciones sostenibles, integradoras, circulares y ecológicas», ya que los sistemas hídricos, agrícolas y alimentarios forman parte integrante de la bioeconomía y los sistemas de base biológica.

Coherencia con otras políticas de la Unión

PRIMA desarrolla y demuestra soluciones innovadoras que respaldan la aplicación de una serie de políticas de la UE. Los proyectos financiados por PRIMA, con su enfoque temático sobre el agua, la agricultura y la alimentación, contribuyen a la consecución de los objetivos de políticas sectoriales como la política de aguas, en particular la Directiva marco sobre el agua¹¹, la política agrícola común, la Estrategia de Bioeconomía, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático y el Plan de Acción para la Economía Circular¹².

Como instrumento de colaboración internacional, PRIMA refuerza la cooperación regional estratégica y a largo plazo entre la UE y la región del Mediterráneo meridional, en consonancia con el marco de cooperación de la UE con los países vecinos meridionales, tal como se expresa en la Comunicación conjunta sobre una nueva Agenda para el Mediterráneo¹³ y su Plan Económico y de Inversión, así como el diálogo sobre política regional con los socios mediterráneos aprobado en la Plataforma Regional de Investigación e Innovación de la Unión por el Mediterráneo (UpM). La nueva Agenda para el Mediterráneo establece objetivos con miras a construir, en los años venideros, sociedades más equitativas, prósperas e integradoras, en beneficio de las personas, especialmente de los jóvenes, en las que la I+i es un elemento clave.

En el contexto de las hojas de ruta de la Unión por el Mediterráneo en materia de I+i, la asociación PRIMA resultará decisiva para la aplicación de la hoja de ruta sobre cambio climático, tal como se reconoció en la Declaración Ministerial de la UpM sobre I+i de 2022.

9. Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013.

10. UfM-Ministerial-Declaration-RI-EN-270622.pdf (ufmsecretariat.org).

11. Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000).

12. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva» [COM(2020) 98 final].

13. joint_communication_renewed_partnership_southern_neighbourhood.pdf (europa.eu)

PRIMA apoya asimismo la aplicación del enfoque global de la UE para la I+D¹⁴, que da prioridad al Mediterráneo como una de sus regiones para la cooperación.

Al ayudar a resolver los problemas de escasez de agua, seguridad alimentaria, nutrición, salud, bienestar y migración, PRIMA contribuirá de manera significativa a la aplicación de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, en particular de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 2 («Hambre cero»), 6 («Agua limpia y saneamiento»), 10 («Reducción de las desigualdades») y 12 («Producción y consumo responsables»), sobre todo en la región mediterránea.

Por otro lado, al abordar las interrelaciones entre el agua, la energía y los alimentos, su dependencia de los ecosistemas y su impacto sobre ellos, PRIMA desempeña un importante papel en la aceleración de la tan necesaria transición hacia una economía verde en la región mediterránea, fomentando soluciones de desarrollo ecológicas y sostenibles para aumentar la resiliencia frente al cambio climático, contribuyendo así a los objetivos del Pacto Verde Europeo en la región. Más concretamente, las actividades de PRIMA en el ámbito temático de la gestión del agua favorecen la consecución de los objetivos del Pacto Verde Europeo relacionados con el Plan de Acción «Contaminación Cero», la Estrategia sobre Biodiversidad y el próximo plan integrado de gestión de nutrientes, mientras que las actividades relacionadas con los ámbitos temáticos relacionados con los sistemas agrícolas y la cadena de valor alimentaria apoyarán la aplicación de la Estrategia «De la Granja a la Mesa».

PRIMA sigue explorando sinergias prometedoras con otros instrumentos de Horizonte Europa, como las misiones de Horizonte Europa, en particular las denominadas «Un pacto sobre el suelo para Europa» y «Restaurar nuestros océanos y aguas de aquí a 2030». La asociación prevé compartir sus conocimientos, infraestructuras y redes con los socios pertinentes para apoyar las misiones mediante la concepción de acciones conjuntas específicas (por ejemplo, convocatorias coordinadas con la misión de Horizonte Europa «Un pacto sobre el suelo para Europa» en los planes de trabajo anuales de PRIMA). PRIMA puede reforzar aún más la dimensión internacional de las asociaciones de Horizonte Europa¹⁵: sistemas alimentarios sostenibles para las personas, el planeta y el clima; seguridad hídrica para el planeta; laboratorios vivos e infraestructuras de investigación en el ámbito de la agroecología; agricultura de datos; salud y bienestar de los animales.

PRIMA también complementa la prioridad «Seguridad alimentaria y nutricional y agricultura sostenible» de la cooperación en materia de investigación e innovación en el marco del diálogo político de alto nivel entre la UE y la Unión Africana. Dicha prioridad allana el camino a los socios de PRIMA para una mayor colaboración panafricana y transeuropea.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La propuesta amplía el período durante el que la Unión seguirá participando en PRIMA y establece el marco jurídico necesario para que pueda operar en el contexto del Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», así como con arreglo al Reglamento Financiero¹⁶, al tiempo que prosigue las actividades iniciadas en el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte 2020».

14. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre el enfoque global para la investigación y la innovación: La estrategia de Europa para la cooperación internacional en un mundo cambiante [COM(2021) 252 final].

15. Asociaciones europeas en el marco de Horizonte Europa (europa.eu)

16. Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

Las modificaciones propuestas se fundamentan en la misma base jurídica que el acto legislativo que pretenden modificar, a saber, el artículo 185 y el artículo 188, párrafo segundo, del TFUE.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La propuesta no forma parte de las competencias exclusivas de la Unión Europea, por lo que se aplica el principio de subsidiariedad. La subsidiariedad queda salvaguardada por el hecho de que la propuesta se basa en el artículo 185 del TFUE, que prevé explícitamente la participación de la Unión en los programas de investigación emprendidos por varios Estados miembros.

Los objetivos de PRIMA, cuya consecución seguirá ocupando un lugar central en la presente propuesta, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, habida cuenta de que la acción emprendida a escala de la Unión tiene un valor añadido evidente y demostrable debido a la magnitud, el alcance y la complejidad de los esfuerzos necesarios para alcanzar las ambiciones que se persiguen. Además, dado que la propuesta tiene por objeto complementar la legislación vigente de la Unión, la mejor manera de lograrlo es a escala de la UE en lugar de a través de diferentes iniciativas nacionales. No obstante, la propuesta también debe seguir complementando y reforzando las actividades nacionales, locales y regionales en el ámbito pertinente.

Proporcionalidad

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad, ya que los Estados miembros serán responsables del desarrollo de su programa conjunto y de todos los aspectos operativos. La estructura de ejecución especializada (PRIMA-IS, por sus siglas en inglés) ya ha demostrado que puede ejecutar el programa de manera eficiente y eficaz¹⁷. La Unión ofrecerá incentivos para mejorar la coordinación, garantizará las sinergias y las contribuciones con respecto a las políticas de la UE y las prioridades de Horizonte Europa, supervisará la ejecución del programa y asegurará la protección de los intereses financieros de la UE.

Elección del instrumento

La presente constituye una propuesta de Decisión por la que se modifica un acto legislativo anterior adoptado sobre la base del artículo 185 del TFUE. Para este tipo de instrumento, el artículo 188, apartado 2, del TFUE exige que el Parlamento Europeo y el Consejo adopten una Decisión.

De los resultados de los primeros años de funcionamiento de PRIMA y las indicaciones de la convocatoria de datos (véase también la sección 3, «Consultas con las partes interesadas», más adelante) se desprende que una asociación europea institucionalizada en virtud del artículo 185 del TFUE es la manera más adecuada de alcanzar los objetivos de PRIMA. Este tipo de asociación institucionalizada es también la opción preferida por los Estados participantes.

La continuación de PRIMA como iniciativa de asociación en virtud del artículo 185 del TFUE permitiría continuar desarrollando la colaboración en curso con los países vecinos. La Unión y los países interesados seguirán determinando de forma conjunta sus prioridades mutuas, iniciando así una nueva fase de cooperación, en consonancia con las prioridades de la política europea de vecindad.

Además, una asociación europea institucionalizada basada en el artículo 185 del TFUE permite una amplia gama de acciones de investigación e innovación y de contribuciones financieras, según la fuente de financiación (Horizonte Europa o nacional), así como de gestión y normas, lo que ha demostrado su eficiencia durante los primeros años de funcionamiento de PRIMA. Este instrumento también resulta adecuado para la participación de terceros países.

17. Evaluación intermedia de la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA) [COM(2023) 285 final].

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

En 2022, unos expertos externos independientes llevaron a cabo una evaluación intermedia de PRIMA que abarcó el período comprendido entre el inicio de PRIMA (2017) y marzo de 2022.

La evaluación intermedia confirmó que PRIMA había avanzado a buen ritmo en la consecución de sus objetivos y que está bien gestionada. PRIMA aborda adecuadamente los retos medioambientales, socioeconómicos y políticos que son cruciales para el futuro desarrollo y la sostenibilidad de la región mediterránea, y desempeña un papel único en el ecosistema mediterráneo de investigación e innovación. PRIMA ha contribuido a fomentar la integración científica entre los Estados participantes, permitiendo especialmente a los Estados participantes del Mediterráneo meridional aprovechar sus capacidades de investigación e innovación.

PRIMA también genera un elevado valor añadido europeo, pues contribuye a prioridades políticas, objetivos e iniciativas clave de la UE, como el Pacto Verde Europeo, en particular la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad, la Estrategia de Bioeconomía, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático y el Plan de Acción para la Economía Circular, así como los ODS generales.

Asimismo, el informe de evaluación intermedia recomienda una serie de medidas para seguir mejorando los resultados e impactos de PRIMA.

Consultas con las partes interesadas

No se ha llevado a cabo ninguna consulta con las partes interesadas. Las contribuciones de la consulta pública inicial siguen considerándose válidas. El carácter de las modificaciones propuestas no exige una nueva consulta con las partes interesadas.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

En el contexto de la evaluación intermedia se ha publicado una convocatoria de datos y se han tenido en cuenta los resultados.

Evaluación de impacto

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de impacto. El análisis y la elección de opciones iniciales siguen considerándose válidos. El carácter de las modificaciones propuestas no exige una nueva evaluación de impacto.

Adecuación regulatoria y simplificación

No se espera ningún efecto de simplificación, ya que la propuesta constituye una prolongación de la asociación existente.

Derechos fundamentales

La Decisión propuesta no tiene consecuencias para la protección de los derechos fundamentales.

4. Repercusiones presupuestarias

La contribución total de la Unión a la iniciativa prorrogada será de hasta 325 millones EUR, incluida la contribución del EEE. De este importe, se comprometieron 220 millones EUR con cargo al programa Horizonte 2020 para el período de programación 2018-2024. Los 105 millones EUR restantes, que se comprometerán en el período 2025-2027, procederán del bloque vi) de Horizonte Europa, «Recursos alimentarios, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medio ambiente».

El importe máximo de la contribución de la UE para sufragar costes administrativos a lo largo de toda la iniciativa es de hasta el 6%, lo que corresponde a 19,5 millones EUR de la contribución total de la Unión de 325 millones EUR.

La gestión de la contribución de la UE corresponde a la estructura de ejecución de PRIMA (PRIMA-IS), a raíz del convenio de contribución y del acuerdo de transferencia de fondos. Las disposiciones de la Decisión y del convenio de delegación celebrado en 2018 entre la Comisión y PRIMA-IS deberán garantizar la protección de los intereses financieros de la UE.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La ejecución de la iniciativa se basará en una agenda estratégica actualizada de investigación e innovación, acordada entre la Comisión y los Estados participantes.

El rendimiento de PRIMA se supervisará mediante informes anuales presentados por PRIMA-IS a la Comisión Europea para su aprobación. En este sentido, se deberá informar de los avances logrados en relación con los indicadores clave de rendimiento y otros métodos de medición establecidos en la agenda estratégica de investigación e innovación.

La propuesta prevé una nueva evaluación intermedia a más tardar en 2025 y una evaluación final a más tardar en 2030.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El artículo 1 modifica la Decisión (UE) 2017/1324 y la adapta al nuevo marco regulador establecido por el Reglamento (UE) 2021/695 sobre Horizonte Europa y el Reglamento Financiero (UE, Euratom) 2018/1046.

El artículo 1, apartado 1, dispone la modificación de los acuerdos internacionales con los cinco Estados participantes no asociados al programa Horizonte Europa.

El artículo 1, apartado 3, prevé una contribución financiera adicional de la Unión con cargo al programa Horizonte Europa y especifica de qué línea presupuestaria de dicho programa procederá tal contribución.

El artículo 1, apartado 5, especifica la contribución financiera mínima de los Estados participantes y prorroga el período de compromiso de dicha contribución, a saber, hasta el 31 de diciembre de 2031.

El artículo 1, apartado 6, prorroga el período activo de funcionamiento de PRIMA hasta 2027.

El artículo 1, apartado 12, introduce nuevas disposiciones relativas al acceso a los resultados y a la información sobre las propuestas.

El artículo 1, apartado 14, introduce nuevas disposiciones relativas al seguimiento y la evaluación.

El artículo 1, apartado 15, introduce nuevas disposiciones relativas a la confidencialidad, los conflictos de intereses y las acciones, actividades y compromisos en curso.

2023/0207 (COD)

Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Decisión (UE) 2017/1324 en lo que respecta a la continuación de la participación de la Unión Europea en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA) en el marco de Horizonte Europa

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 185 y su artículo 188, párrafo segundo,

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 Europeo¹⁸,
De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,
Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión (UE) 2017/1324 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ se adoptó en el contexto del anterior Programa Marco de Investigación e Innovación, a saber, Horizonte 2020, para un período que finaliza el 31 de diciembre de 2028.

(2) De conformidad con el acto de base de PRIMA, las últimas convocatorias de propuestas en el marco del programa de trabajo anual correspondiente se publicarán en 2024 y todas las acciones indirectas de I+i finalizarán en 2028.

(3) Los Estados miembros que participan en PRIMA declararon su intención de proseguir con su iniciativa conjunta después de 2024 y pidieron que la Unión siguiera participando en el mismo marco institucional del artículo 185.

(4) Dado que la justificación lógica y los objetivos iniciales de la asociación PRIMA continúan siendo válidos y que el informe de evaluación intermedia²⁰ concluyó que PRIMA es un instrumento eficaz con valor añadido para la Unión, esta debe seguir prestando apoyo financiero para que PRIMA pueda financiar acciones de investigación e innovación en el mismo ámbito temático hasta 2027, así como sincronizar dicho instrumento con el marco financiero plurianual (MFP) de la Unión y los ciclos de programación basados en el MFP de los programas de I+i. Además, la duración total de PRIMA debe prorrogarse hasta 2031 para permitir la plena ejecución de las acciones de investigación e innovación apoyadas.

(5) El apoyo financiero continuado de la Unión a PRIMA debe proceder del presupuesto general de la Unión asignado al Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa, establecido por la Decisión (UE) 2021/764²¹, en particular del pilar II, «Desafíos mundiales y competitividad industrial europea», y del bloque temático correspondiente vi), «Recursos alimentarios, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medio ambiente».

(6) PRIMA se encuentra financiada en virtud del Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²². A efectos de su continuación a partir de 2025, debe financiarse y gestionarse en virtud del Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo²³. Por consiguiente, la Decisión (UE) 2017/1324 debe adaptarse a los requisitos del Reglamento (UE) 2021/695 y del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴.

(7) La Decisión (UE) 2017/1324 debe ajustarse a los objetivos y las prioridades de investigación e innovación de Horizonte Europa y a los principios y condicio-

18. Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la participación de la Unión Europea en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región del Mediterráneo (PRIMA), en la que participan conjuntamente varios Estados miembros» [COM(2016) 662 final — 2016/0325 (COD)] (DO C 125 de 21.4.2017, p. 80).

19. Decisión (UE) 2017/1324 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, sobre la participación de la Unión Europea en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA), emprendida conjuntamente por varios Estados miembros (DO L 185 de 18.7.2017, p. 1).

20. COM(2023) 285 final.

21. Decisión (UE) 2021/764 del Consejo, de 10 de mayo de 2021, que establece el Programa Específico por el que se ejecuta el Programa Marco de Investigación e Innovación Horizonte Europa, y por la que se deroga la Decisión 2013/743/UE (DO L 167I de 12.5.2021, p. 1).

22. Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

23. Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

24. Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

nes generales establecidos en el artículo 10 y los anexos III y VI del Reglamento (UE) 2021/695. Por tanto, es necesario que, como mínimo, el 40% de los Estados miembros participen en la asociación PRIMA prorrogada. Además, la asociación PRIMA debe operar en uno de los ámbitos prioritarios de las asociaciones europeas institucionalizadas, y todos los Estados participantes deben manifestar su compromiso financiero a largo plazo. Estas condiciones ya se cumplen, pues la actual tasa de participación de los Estados miembros es del 41%. La asociación PRIMA se inscribe dentro del ámbito prioritario de asociación 5: «Soluciones sostenibles, integradoras, circulares y ecológicas», del anexo VI, y los Estados participantes han declarado sus compromisos financieros a largo plazo con la asociación PRIMA.

(8) La contribución financiera de la Unión a la asociación PRIMA debe estar supeditada al compromiso formal de los Estados participantes de realizar una contribución financiera, como mínimo, equivalente a la contribución de la Unión. Por este motivo, el cumplimiento de los compromisos financieros formales debe ser objeto de un estrecho seguimiento periódico por parte de la estructura de ejecución de PRIMA (PRIMA-IS).

(9) A fin de alcanzar los objetivos de PRIMA, la contribución total de los Estados participantes debe ser al menos igual a la contribución de la Unión. Así pues, los Estados participantes deben igualar la contribución de la Unión en el marco de Horizonte Europa de conformidad con el principio establecido en el anexo III del Reglamento (UE) 2021/695. Con miras a garantizar la plena salvaguardia de este principio, solo deben tenerse en cuenta las contribuciones realizadas por los Estados participantes después del 31 de diciembre de 2024.

(10) Al objeto de asegurar el mantenimiento de su compromiso con los objetivos de PRIMA financiados en virtud del Reglamento (UE) 2021/695 y su compromiso con las nuevas obligaciones en virtud de dicho Reglamento y del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, Argelia, Egipto, Jordania, Líbano y Marruecos deben aceptar formalmente las nuevas condiciones derivadas de la presente Decisión modificativa, mediante la celebración de acuerdos con la Unión en forma de canje de notas, por los que se modifiquen y completen los acuerdos internacionales vigentes en materia de cooperación científica y tecnológica celebrados con ellos. Esto no debe afectar a su participación en las actividades de PRIMA financiadas en virtud del Reglamento (UE) n.º 1291/2013.

(11) La contribución total de la Unión debe fijarse como un importe máximo. Debe ser posible, de conformidad con el artículo 16, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/695, que la contribución de la Unión a PRIMA con cargo a Horizonte Europa se incremente con las contribuciones de terceros países asociados a dicho programa marco, lo que ha de estar supeditado a que el importe total en el que se incremente la contribución de la Unión sea, como mínimo, igualado por la contribución de los Estados participantes.

(12) Teniendo en cuenta los objetivos de PRIMA, las entidades establecidas en terceros países que no sean Estados participantes deben poder optar a financiación en determinados temas de las convocatorias previstos en el programa de trabajo anual de PRIMA. Deben adoptarse todas las medidas oportunas, también contractuales, para proteger los intereses financieros de la Unión. A tal efecto, deben celebrarse acuerdos científicos y tecnológicos con los terceros países en los que estén establecidas dichas entidades.

(13) Si bien las auditorías posteriores de los gastos de las acciones indirectas financiadas en virtud del Reglamento (UE) n.º 1291/2013 se deben seguir realizando de conformidad con las disposiciones pertinentes de dicho Reglamento, las acciones indirectas financiadas en el marco de Horizonte Europa deben auditarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/695.

(14) El Reglamento (UE) 2021/695 hace mayor hincapié en el acceso por parte de la Comisión a los resultados y a otra información relacionada con las acciones,

con el objetivo de elaborar, aplicar y efectuar un seguimiento de las políticas o los programas de la Unión en el caso de las asociaciones europeas institucionalizadas. Por consiguiente, PRIMA-IS debe garantizar que la Comisión tenga acceso a toda la información relacionada con las acciones indirectas que financie, incluidas las contribuciones y los resultados de los beneficiarios que participen en dichas acciones. Para poder defender sus intereses, los Estados participantes también deben tener acceso a la información relativa a las propuestas que incluyan a solicitantes establecidos en sus territorios. Estos derechos de acceso deben cumplir las normas de confidencialidad aplicables.

(15) La prolongación de PRIMA exige el seguimiento y la evaluación de la asociación de conformidad con las disposiciones relacionadas con Horizonte Europa. La Comisión debe llevar a cabo una evaluación intermedia de PRIMA a más tardar el 31 de diciembre de 2025, así como una evaluación final a más tardar el 31 de diciembre de 2031, que deben tenerse en cuenta en las evaluaciones globales intermedia y final de Horizonte Europa. Las evaluaciones deben examinar la calidad y la eficiencia de PRIMA y los avances realizados en la consecución de sus objetivos. La Comisión debe publicar y difundir los resultados y conclusiones de dichas evaluaciones. De conformidad con el artículo 10, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2021/695, PRIMA debe adoptar un planteamiento claro basado en el ciclo de vida, tener una duración limitada e incluir las condiciones para la eliminación progresiva de la financiación con cargo a Horizonte Europa.

(16) Procede, por tanto, modificar la Decisión (UE) 2017/1324 en consecuencia. Han adoptado la presente decisión:

Artículo 1

La Decisión (UE) 2017/1324 se modifica como sigue:

1) El artículo 1 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Unión participará en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (en lo sucesivo, “PRIMA”), una asociación europea institucionalizada con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵, emprendida conjuntamente por Alemania, Chipre, Croacia, Eslovenia, España, Francia, Grecia, Israel, Italia, Luxemburgo, Malta, Portugal, Túnez y Turquía (en lo sucesivo, “Estados participantes”), de acuerdo con las condiciones establecidas en la presente Decisión y previa notificación de su participación en las actividades de PRIMA mediante la firma de una carta de compromiso.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Argelia, Egipto, Jordania, Líbano y Marruecos seguirán siendo Estados participantes a efectos de las actividades de PRIMA financiadas en virtud del artículo 3, apartado 1, letra a). A efectos de su participación en las actividades de PRIMA financiadas en virtud del artículo 3, apartado 1, letra b), solo se considerarán Estados participantes a reserva de la celebración de un acuerdo, en forma de canje de notas, por el que se modifiquen y completen los acuerdos internacionales vigentes en materia de cooperación científica y tecnológica con la Unión y se establezcan las nuevas condiciones de su participación en PRIMA.»;

c) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Todo Estado miembro y todo tercer país asociado a Horizonte 2020 u Horizonte Europa, distinto de los enumerados en el apartado 1 del presente artículo, podrán participar en PRIMA, siempre y cuando cumplan la condición establecida en el artículo 4, apartado 1, letra c), y cumplan, en particular, el artículo 11, apartado 5.

25. Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

Para ello, firmarán una carta de compromiso en la que confirmen las condiciones de su participación en PRIMA en relación con Horizonte 2020 u Horizonte Europa, según proceda.

Los Estados miembros y terceros países asociados a Horizonte 2020 u Horizonte Europa que cumplan las condiciones establecidas en el párrafo primero serán considerados Estados participantes a efectos de la presente Decisión.

4. Todo tercer país no asociado a Horizonte 2020 ni a Horizonte Europa, distinto de los enumerados en el apartado 2, podrá participar en PRIMA, siempre que:

a) cumpla la condición establecida en el artículo 4, apartado 1, letra c), y cumpla, en particular, el artículo 11, apartado 5;

b) la estructura de ejecución de PRIMA (en lo sucesivo, “PRIMA-IS”) apruebe su participación en PRIMA, tras examinar la importancia de su participación para la consecución de los objetivos de la asociación; y

c) celebre un acuerdo internacional de cooperación científica y tecnológica con la Unión, en el que se establezcan las condiciones de su participación en PRIMA.

Los terceros países que cumplan los requisitos establecidos en el párrafo primero serán considerados Estados participantes a efectos de la presente Decisión.»;

2) En el artículo 2, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. PRIMA contribuirá a la consecución del objetivo general y los objetivos específicos previstos en el Reglamento (UE) 2021/695, en particular en su artículo 3, y cumplirá los objetivos generales de crear capacidades de investigación e innovación y desarrollar conocimientos y soluciones innovadoras comunes para los sistemas agroalimentarios, con objeto de que sean sostenibles, y para el suministro y la gestión integrados del agua en la región mediterránea, con el fin de hacer dichos sistemas, suministro y gestión más resistentes al cambio climático, eficientes, rentables y sostenibles desde el punto de vista medioambiental y social, y de contribuir a la solución de los problemas en materia de escasez de agua, seguridad alimentaria, nutrición, salud, bienestar y migración desde una fase precoz.»;

3) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La contribución financiera de la Unión, incluidos los créditos del EEE, será equivalente a las contribuciones de los Estados participantes a PRIMA. La contribución de la Unión ascenderá a un máximo de 325.000.000 EUR y se distribuirá del siguiente modo:

a) hasta 220.000.000 EUR con cargo a Horizonte 2020;

b) hasta 105.000.000 EUR con cargo a Horizonte Europa.

El importe de la contribución financiera de la Unión con cargo a Horizonte Europa podrá incrementarse con las contribuciones de terceros países asociados a dicho programa de conformidad con el artículo 16, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/695, a condición de que el incremento total de la contribución de la Unión sea, como mínimo, igualado por la contribución de los Estados participantes a que se refiere el artículo 1, apartado 1.

2. La contribución financiera de la Unión a que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo se pagará con cargo a los créditos del presupuesto general de la Unión asignados a las partes pertinentes del Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte 2020, establecido por la Decisión 2013/743/UE del Consejo, en particular con cargo a la parte II, “Liderazgo industrial”, y la parte III, “Retos de la sociedad”, de conformidad con el artículo 57 del Reglamento (UE) 2021/695 y el artículo 62, apartado 1, letra c), inciso vii), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.»;

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

«2 *bis*. La contribución financiera de la Unión a que se refiere el apartado 1, letra b), del presente artículo se pagará con cargo a los créditos del presupuesto general de la Unión asignados a las partes pertinentes del Programa Específico por

el que se ejecuta Horizonte Europa, establecido por la Decisión (UE) 2021/764 del Consejo²⁶, en particular con cargo al pilar II (“Desafíos mundiales y competitividad industrial europea”), bloque vi) (“Recursos alimentarios, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medio ambiente”), y de conformidad con el artículo 62, apartado 1, letra c), inciso vii), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.»;

4) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, las letras *b*), *c*) y *d*) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) la designación por los Estados participantes, o por las organizaciones designadas por los Estados participantes, de una entidad con personalidad jurídica, tal como se establece en el artículo 62, apartado 1, letra c), inciso vii), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, como PRIMA-IS, que será responsable de ejecutar PRIMA de modo eficiente, de recibir, asignar y supervisar la contribución financiera de la Unión a que se refiere el artículo 3, apartado 1, de la presente Decisión, así como la contribución de los Estados participantes, cuando proceda, y de garantizar que se adopten todas las medidas necesarias para alcanzar los objetivos de PRIMA;

c) el compromiso de cada Estado participante de contribuir a la financiación de PRIMA con un importe procedente de los recursos nacionales pertinentes para los objetivos de PRIMA que sea, como mínimo, equivalente a la contribución de la Unión;

d) la prueba aportada por PRIMA-IS de su capacidad de ejecutar PRIMA, en particular mediante la recepción, asignación y supervisión de la contribución financiera de la Unión a que se refiere el artículo 3, apartado 1, en el marco de la gestión indirecta del presupuesto de la Unión de conformidad con los artículos 62 y 154 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.»;

b) en el apartado 2, la letra *c*) se sustituye por el texto siguiente:

«c) el cumplimiento por PRIMA-IS de las obligaciones de información establecidas en el artículo 155, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;”;

c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión evaluará de forma permanente el cumplimiento de los compromisos asumidos por los Estados participantes y podrá adoptar las medidas oportunas, incluidas las contempladas en el artículo 9.»;

5) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados participantes adoptarán las medidas necesarias para que sus organismos de financiación nacionales realicen contribuciones, ya sean financieras o en especie, por un valor igual o superior a 325.000.000 EUR durante el período comprendido entre el 7 de agosto de 2017 y el 31 de diciembre de 2031.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Las contribuciones contempladas en el apartado 2, letras *a*), *b*) y *c*), que cuenten como contribuciones de los Estados participantes se efectuarán tras la adopción del programa de trabajo anual. Si el programa de trabajo anual se adopta durante el año de referencia contemplado en el artículo 6, apartado 2, las contribuciones a que se refiere el apartado 2, letra *c*), que cuenten como contribuciones de los Estados participantes incluidas en el programa de trabajo anual, podrán incluir contribuciones efectuadas a partir del 1 de enero de dicho año. No obstante, las contribuciones contempladas en el apartado 2, letra *c*), que cuenten como contribuciones de los Estados participantes incluidas en el primer programa de trabajo anual, podrán incluir contribuciones efectuadas después del 7 de agosto de 2017.»;

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

26. Decisión (UE) 2021/764 del Consejo, de 10 de mayo de 2021, que establece el Programa Específico por el que se ejecuta el Programa Marco de Investigación e Innovación Horizonte Europa, y por la que se deroga la Decisión 2013/743/UE (DO L 167 I de 12.5.2021, p. 1).

Artículo 6. Actividades y funcionamiento de PRIMA

«1. PRIMA apoyará una amplia variedad de actividades de investigación e innovación, descritas en su programa de trabajo anual, por medio de:

a) acciones indirectas en el sentido de los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) 2021/695, que PRIMA-IS financiará conforme a lo dispuesto en el artículo 7 de la presente Decisión, principalmente mediante subvenciones, con arreglo a los resultados de las convocatorias transnacionales abiertas, transparentes y competitivas organizadas por PRIMA-IS, incluidas:

i) acciones de investigación e innovación, así como acciones de innovación;
ii) acciones de coordinación y apoyo centradas en actividades de difusión y divulgación para promover PRIMA y maximizar su repercusión;

b) actividades financiadas por los Estados participantes sin la contribución financiera de la Unión a que se refiere el artículo 3, apartado 1, que contribuyan a los objetivos de PRIMA o que estén directamente relacionadas con la adopción de los resultados de proyectos en el marco de PRIMA y que consistan en:

i) actividades seleccionadas a raíz de convocatorias transnacionales abiertas, transparentes y competitivas organizadas por PRIMA-IS, que serán gestionadas por los organismos de financiación nacionales en el marco de los programas nacionales de los Estados participantes, que prestarán apoyo financiero principalmente en forma de subvenciones;

ii) actividades en el marco de los programas nacionales de los Estados participantes, incluidos proyectos transnacionales.

2. PRIMA funcionará mediante programas de trabajo anuales que comprendan las actividades que se llevarán a cabo en el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de un año determinado (en lo sucesivo, “año de referencia”). PRIMA-IS adoptará los programas de trabajo anuales a más tardar el 31 de marzo del año de referencia, previa aprobación de la Comisión. En la adopción de los programas de trabajo anuales, tanto PRIMA-IS como la Comisión actuarán sin demora injustificada. PRIMA-IS hará público el programa de trabajo anual.

3. Las actividades a que se refiere el apartado 1, letras a) y b), solo se podrán iniciar durante el año de referencia y solamente después de la adopción del programa de trabajo anual para ese año.

4. Si el programa de trabajo anual se adopta durante el año de referencia, los costes administrativos en los que haya incurrido PRIMA-IS desde el 1 de enero de dicho año de referencia se podrán reembolsar con cargo a la contribución financiera de la Unión a que se refiere el artículo 3, apartado 1, de conformidad con el programa de trabajo anual. No obstante, los costes administrativos en los que haya incurrido PRIMA-IS desde el 7 de agosto de 2017 se podrán reembolsar con cargo a la contribución financiera de la Unión a que se refiere el artículo 3, apartado 1, de conformidad con el primer programa de trabajo anual.

5. Solo podrán subvencionarse actividades a través de PRIMA si figuran en su programa de trabajo anual. Dicho programa de trabajo distinguirá entre las actividades a que se refiere el apartado 1, letra a), las actividades a que se refiere el apartado 1, letra b), y los costes administrativos de PRIMA-IS. Incluirá sus previsiones de gasto correspondientes así como la asignación presupuestaria para las actividades financiadas por la contribución financiera de la Unión a que se refiere el artículo 3, apartado 1, y para las actividades financiadas por los Estados participantes sin la contribución financiera de la Unión a que se refiere el artículo 3, apartado 1. El programa de trabajo anual también incluirá el valor estimado de las contribuciones en especie de los Estados participantes contempladas en el artículo 5, apartado 2, letra b).

6. Los programas de trabajo anuales modificados de un año de referencia y los programas de trabajo anuales de los siguientes años de referencia tendrán en cuenta los resultados de las anteriores convocatorias. Procurarán abordar la cobertura insu-

ficiente de temas científicos, en particular de aquellos que inicialmente se abordaban en las actividades con arreglo al apartado 1, letra b), que no se pudieron financiar adecuadamente.

7. Las últimas actividades objeto de financiación, incluidas las últimas convocatorias con arreglo a los programas de trabajo anuales correspondientes, deberán iniciarse el 31 de diciembre de 2027 a más tardar. En casos debidamente justificados, podrán iniciarse a más tardar el 31 de diciembre de 2028.

8. Las actividades financiadas por los Estados participantes sin la contribución financiera de la Unión a que se refiere el artículo 3, apartado 1, solo podrán incluirse en el programa de trabajo anual tras superar una evaluación externa independiente, que será *inter pares* e internacional, con respecto a los objetivos de PRIMA, tal como lo disponga PRIMA-IS.

9. Las actividades incluidas en el programa de trabajo anual financiadas por los Estados participantes de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra b), se realizarán con arreglo a los principios comunes que adopte PRIMA-IS, previa aprobación de la Comisión. Dichos principios comunes tendrán en cuenta los principios establecidos en la presente Decisión, en el título VIII del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 y en el capítulo II del Reglamento (UE) 2021/695. PRIMA-IS también adoptará, previa aprobación de la Comisión, las disposiciones relativas a la obligación de los Estados participantes de informar a PRIMA-IS, incluida la información relativa a los indicadores propios de cada una de las actividades.

10. Además de los principios comunes mencionados en el apartado 9, las actividades a que se refiere el apartado 1, letra b), inciso i), deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) las propuestas deberán ser proyectos transnacionales que cuenten, como mínimo, con la participación de tres entidades jurídicas independientes establecidas en tres países distintos considerados Estados participantes de conformidad con la presente Decisión, como máximo en la fecha en que finalice el plazo de presentación de propuestas de la convocatoria correspondiente, de las cuales:

i) al menos una esté establecida en un Estado miembro o en un tercer país asociado a Horizonte 2020 u Horizonte Europa y no quede comprendida en el inciso ii), y

ii) al menos una esté establecida en un tercer país mencionado en el artículo 1, apartado 2, o en un tercer país ribereño del mar Mediterráneo;

b) las propuestas se seleccionarán mediante convocatorias transnacionales y serán evaluadas por al menos tres expertos independientes, sobre la base de los siguientes criterios de adjudicación: excelencia, impacto, y calidad y eficiencia de la ejecución;

c) las propuestas se clasificarán en función de los resultados de la evaluación. La selección será efectuada por PRIMA y seguirá preferiblemente esa clasificación. Los Estados participantes acordarán un modo de financiación adecuado que permita maximizar el número de propuestas por encima del umbral que deban financiarse a partir de esa clasificación, en particular facilitando importes de reserva a las contribuciones nacionales para las convocatorias de propuestas. En caso de que uno o más proyectos no pudieran financiarse, se podrán seleccionar los proyectos inmediatamente posteriores en la clasificación.

11. PRIMA-IS supervisará la ejecución de todas las actividades incluidas en el programa de trabajo anual y remitirá a la Comisión un informe anual al respecto.

12. Toda comunicación o publicación relacionada con las actividades de PRIMA y realizada en cooperación con PRIMA, tanto si la efectúa PRIMA-IS como un Estado participante, sus organismos de financiación nacionales o los participantes en una actividad, llevará la mención “[nombre de la actividad] forma parte del programa PRIMA cofinanciado por la Unión Europea”.»;

7) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

Artículo 7. Normas de participación y difusión

«1. PRIMA-IS será considerada un organismo de financiación, en el sentido del Reglamento (UE) n.º 1290/2013 y del artículo 2, apartado 14, del Reglamento (UE) 2021/695 y prestará ayuda financiera a las acciones indirectas a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a), de la presente Decisión, de conformidad con las normas establecidas en dichos Reglamentos, teniendo en cuenta las excepciones previstas en el presente artículo.

2. De conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/695 y como excepción a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1290/2013 y en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/695, el número mínimo de participantes será de tres entidades jurídicas establecidas en tres países distintos considerados Estados participantes, como máximo en la fecha en que finalice el plazo de presentación de propuestas de la convocatoria correspondiente, de las cuales:

a) al menos una esté establecida en un Estado miembro o en un tercer país asociado a Horizonte 2020 u Horizonte Europa y no quede comprendida en la letra b), y

b) al menos una esté establecida en un tercer país mencionado en el artículo 1, apartado 2, o en un tercer país ribereño del mar Mediterráneo.

3. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1290/2013 y en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/695, en casos debidamente justificados previstos en el programa de trabajo anual, la condición mínima será la participación de una entidad jurídica establecida en un Estado participante, como máximo en la fecha en que finalice el plazo de presentación de propuestas de la convocatoria correspondiente.

4. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 1290/2013 y en el artículo 23, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2021/695, los siguientes participantes podrán optar a financiación de PRIMA-IS:

a) cualquier entidad jurídica establecida en un Estado participante o creada en virtud del Derecho de la Unión;

b) cualquier organización internacional de interés europeo, según se define en el artículo 2, apartado 1, punto 12, del Reglamento (UE) n.º 1290/2013, para las actividades de PRIMA financiadas en virtud del artículo 3, apartado 1, letra a), o cualquier organización internacional para la investigación europea, según se define en el artículo 2, punto 15, del Reglamento (UE) 2021/695, para las actividades de PRIMA financiadas en virtud del artículo 3, apartado 1, letra b).

5. En caso de que la participante sea una organización internacional o una entidad jurídica establecida en un país que no sea Estado participante, que no puedan optar a financiación con arreglo a lo establecido en el apartado 4, podrán recibir financiación de PRIMA-IS siempre que se cumpla al menos una de las condiciones siguientes:

a) que PRIMA-IS considere que la participación de la organización internacional o la entidad jurídica en cuestión resulta esencial para la ejecución de la acción;

b) que la participación de dichas entidades esté prevista en el programa de trabajo anual y que la posibilidad de dicha financiación esté estipulada en el marco de un acuerdo científico y tecnológico bilateral o de cualquier otro acuerdo que garantice la protección de los intereses financieros de la Unión, celebrado entre la Unión y la organización internacional o, en el caso de las entidades establecidas en un país que no sea un Estado participante, el país en el que esté establecida la entidad jurídica.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, el modelo de acuerdo de subvención aplicable podrá estipular que las entidades jurídicas establecidas en países que no sean Estados participantes y que reciban financiación de PRIMA-IS también faciliten garantías financieras adecuadas.

7. La Unión celebrará acuerdos con terceros países que permitan proteger los intereses financieros de la Unión.»;

8) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Siempre que exista una evaluación previa positiva de PRIMA-IS conforme a lo dispuesto en el artículo 154, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 y que existan las garantías financieras adecuadas, de conformidad con el artículo 62, apartado 1, letra c), inciso vi), de dicho Reglamento, la Comisión, en nombre de la Unión, celebrará con PRIMA-IS un acuerdo marco de colaboración financiera y convenios de contribución.»;

b) en el apartado 2, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El acuerdo marco de colaboración financiera a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se celebrará de conformidad con el artículo 130 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.»;

9) En el artículo 9 se añade el apartado 3 siguiente:

«3. La decisión de la Comisión de suprimir, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión no será óbice para el reembolso de los costes subvencionables en los que ya hayan incurrido los Estados participantes antes de que se notifique dicha decisión a PRIMA-IS.»;

10) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las auditorías posteriores de los gastos derivados de acciones indirectas emprendidas en el marco del Reglamento (UE) n.º 1291/2013 serán realizadas por PRIMA-IS conforme a lo dispuesto en el artículo 29 del citado Reglamento.»;

b) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. Las auditorías de los gastos derivados de acciones indirectas emprendidas en el marco del Reglamento (UE) 2021/695 serán realizadas por PRIMA-IS conforme a lo dispuesto en el artículo 53 del citado Reglamento, como parte de las acciones indirectas del programa Horizonte Europa, en particular con arreglo a la estrategia de auditoría contemplada en el artículo 53, apartado 2, de dicho Reglamento.»;

11) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado 3 *bis* siguiente:

«3 *bis*. La Fiscalía Europea está facultada, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo²⁷, para investigar los delitos que perjudiquen a los intereses financieros de la Unión y ejercer la acción penal correspondiente, tal como se establece en el artículo 4 de dicho Reglamento.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 3 *bis*, los contratos, acuerdos de subvención y decisiones de subvención resultantes de la aplicación de la presente Decisión contendrán disposiciones que faculten expresamente a la Comisión, a PRIMA-IS, al Tribunal de Cuentas, a la Fiscalía Europea y a la OLAF a realizar dichas auditorías e investigaciones con arreglo a sus respectivas competencias. Cuando la realización de una acción se externalice o subdelegue, en su totalidad o en parte, o cuando exija la adjudicación de un contrato público o de apoyo financiero a terceros, el contrato, el acuerdo de subvención o la decisión de subvención deberá incluir la obligación del contratista o del beneficiario de exigir a cualquier tercero interesado la aceptación explícita de dichas competencias de la Comisión, de PRIMA-IS, del Tribunal de Cuentas, de la Fiscalía Europea y de la OLAF.»;

c) se inserta el apartado 4 *bis* siguiente:

27. Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

«4 *bis*. PRIMA-IS concederá al tribunal de cuentas nacional de cada Estado participante, a petición de estos, acceso a toda la información relacionada con las contribuciones nacionales del Estado participante correspondiente que sea necesaria para efectuar sus auditorías, incluida la información en formato electrónico.»;

d) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. A la hora de desarrollar PRIMA, los Estados participantes adoptarán todas las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas y otro tipo de medidas que sean necesarias para proteger los intereses financieros de la Unión, en particular para garantizar la plena recuperación de todos los importes adeudados a la Unión de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.»;

12) Se inserta el artículo 11 *bis* siguiente:

«Artículo 11 *bis*. Acceso a los resultados y a la información sobre las propuestas

1. PRIMA-IS proporcionará a la Comisión acceso a toda la información relacionada con las acciones indirectas que financie. Dicha información incluirá las contribuciones y los resultados de los beneficiarios que participen en las acciones indirectas, o cualquier otra información que se considere necesaria para la elaboración, la ejecución, el seguimiento y la evaluación de las políticas o programas de la Unión o, cuando proceda, de los Estados participantes.

2. A efectos de la elaboración, la ejecución, el seguimiento y la evaluación de las políticas o programas de la Unión, PRIMA-IS facilitará a la Comisión Europea la información contenida en las propuestas presentadas. Esto se aplicará, *mutatis mutandis*, a los Estados participantes por lo que respecta a las propuestas que incluyan solicitantes establecidos en sus respectivos territorios.»;

13) En el artículo 12, los apartados 2 a 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. PRIMA-IS estará dirigida por el Patronato, en el que estarán representados todos los Estados participantes. El Patronato será el órgano de decisión de PRIMA-IS.

Previa autorización de la Comisión, el Patronato adoptará lo siguiente:

- a) el programa de trabajo anual;
- b) los principios comunes a los que se refiere el artículo 6, apartado 9;
- c) los requisitos de información de los Estados participantes a PRIMA-IS.

El Patronato comprobará que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 1, apartado 3, y en el artículo 4, apartado 1, letra c), e informará a la Comisión en consecuencia.

El Patronato aprobará la participación en PRIMA de todo tercer país no asociado a Horizonte 2020 ni a Horizonte Europa distinto de los enumerados en el artículo 1, apartado 2, tras examinar la importancia de su participación para la consecución de los objetivos de PRIMA.

Cada Estado participante dispondrá de un voto en el Patronato. Las decisiones se adoptarán por consenso. A falta de consenso, el Patronato adoptará sus decisiones por mayoría de al menos un 75% de los votos válidos emitidos.

La Unión, representada por la Comisión, asistirá a todas las reuniones del Patronato en calidad de observadora y podrá participar en los debates. Recibirá todos los documentos necesarios.

3. El Patronato determinará el número de miembros del Comité Director, que no podrá ser inferior a cinco, y los nombrará. El Comité Director supervisará el trabajo del director y asesorará al Patronato en relación con el funcionamiento de PRIMA del que se encargará la Secretaría. En particular, proporcionará orientación sobre la ejecución del presupuesto anual y el programa de trabajo anual.

4. El Patronato instituirá la Secretaría de PRIMA-IS como órgano ejecutivo de PRIMA.

La Secretaría:

- a) pondrá en práctica el programa de trabajo anual;

- b) asistirá a los demás órganos de PRIMA-IS;
- c) supervisará el funcionamiento de PRIMA y elaborará informes al respecto;
- d) gestionará la contribución financiera de la Unión a que se refiere el artículo 3, apartado 1, y las contribuciones financieras de los Estados participantes e informará sobre su uso;
- e) aumentará la proyección pública de PRIMA mediante actividades de apoyo y comunicación;
- f) será el punto de enlace de la Comisión, de conformidad con el acuerdo marco de colaboración financiera a que se refiere el artículo 8;
- g) garantizará la transparencia de las actividades de PRIMA.

5. El Patronato nombrará un Comité Consultivo Científico compuesto por expertos independientes de renombre, competentes en ámbitos relacionados con PRIMA. El Patronato decidirá el número de miembros del Comité Consultivo Científico y las modalidades de su nombramiento, de conformidad con el artículo 49 del Reglamento (UE) 2021/695.»;

14) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14. Seguimiento y evaluación

1. Las actividades de PRIMA se someterán a un seguimiento continuo y a exámenes periódicos a fin de garantizar la mayor repercusión posible, la excelencia científica y la utilización más eficaz y eficiente posible de los recursos. Los resultados del seguimiento y de los exámenes periódicos se tendrán en cuenta a efectos del seguimiento de las asociaciones europeas en el marco de las evaluaciones de Horizonte Europa, de conformidad con los artículos 50 y 52 del Reglamento (UE) 2021/695.

2. PRIMA-IS organizará el seguimiento continuo de la gestión y ejecución de sus actividades y la presentación de informes al respecto, así como los exámenes periódicos de las realizaciones, los resultados y la repercusión de las acciones indirectas financiadas que se ejecuten, de conformidad con el artículo 50 del Reglamento (UE) 2021/695 y su anexo III.

3. La Comisión llevará a cabo una evaluación intermedia y una evaluación final de PRIMA en el marco de las evaluaciones de Horizonte Europa, de conformidad con el artículo 52 del Reglamento (UE) 2021/695, con ayuda de expertos externos independientes seleccionados mediante un proceso abierto y transparente.

4. Las evaluaciones intermedia y final a que se refiere el apartado 3 examinarán la manera en que PRIMA cumple su misión y sus objetivos, abarcarán todas sus actividades y evaluarán su valor añadido europeo, su eficacia, su eficiencia, incluidas su apertura y transparencia, la importancia de las actividades realizadas, en particular en la industria y por parte de pymes, y su coherencia y complementariedad con las políticas regionales, nacionales y de la Unión pertinentes, incluidas las sinergias con otras partes de Horizonte Europa, como otras asociaciones, misiones, bloques o programas temáticos o específicos. Las evaluaciones tendrán en cuenta las opiniones de las partes interesadas, tanto a escala de la Unión como nacional, y contendrán, cuando proceda, una evaluación del modo de intervención política más eficaz para cualquier acción futura, así como la pertinencia y coherencia de cualquier posible renovación de PRIMA, dadas las prioridades de actuación generales y el panorama de apoyo a la investigación y la innovación, incluido el posicionamiento frente a otras iniciativas apoyadas por Horizonte Europa. Al realizar estas evaluaciones, la Comisión tomará plenamente en consideración el impacto administrativo en PRIMA y procurará reducir la carga administrativa y garantizar que el proceso de evaluación sea sencillo y totalmente transparente.

5. La Comisión publicará y difundirá los resultados y las conclusiones de las evaluaciones a que se refiere el apartado 3.»;

15) Se insertan los artículos 14 *bis*, 14 *ter* y 14 *quater* siguientes:

«Artículo 14 *bis*. **Confidencialidad**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 *bis*, PRIMA-IS garantizará la protección de la información confidencial cuya divulgación fuera de las instituciones, órganos u organismos de la Unión pueda perjudicar los intereses de PRIMA-IS, de sus miembros o de los participantes en las actividades de PRIMA. Esta información confidencial incluirá la información personal, comercial, sensible no clasificada y clasificada.

Artículo 14 *ter*. **Conflictos de intereses**

1. PRIMA-IS, sus órganos, sus miembros y su personal evitarán todo conflicto de intereses en la realización de sus actividades.

2. PRIMA-IS adoptará normas para prevenir, evitar y gestionar los conflictos de intereses relacionados con su personal, los miembros y otras personas que trabajen en cualquiera de sus órganos o grupos, de conformidad con el artículo 61 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

3. PRIMA-IS establecerá un código de conducta para los miembros de sus órganos, que incluirá la publicación de las declaraciones de actividades profesionales, los intereses financieros y los conflictos de intereses, de conformidad con las normas de protección de datos.

Artículo 14 *quater*. **Acciones, actividades y compromisos en curso**

Las acciones o actividades de PRIMA-IS o los compromisos de los Estados participantes a los que se refiere la presente Decisión que se hayan iniciado o emprendido en virtud del Reglamento (UE) n.º 1291/2013 seguirán rigiéndose por las disposiciones de dicho Reglamento, salvo que se disponga otra cosa en la presente Decisión.».

Artículo 2. Entrada en vigor

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

Artículo 3. Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

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

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

Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica la Decisió 2009/917/JAI del Consell pel que fa a la seva aproximació a les normes de la Unió sobre protecció de dades de caràcter personal
295-00252/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 18.07.2023
Reg. 108768 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 24.07.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica la Decisión 2009/917/JAI del Consejo en lo que respecta a su aproximación a las normas de la Unión sobre protección de datos de carácter personal [COM (2023) 244 final/2] [2023/0143 (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

Bruselas, 17.7.2023, COM(2023) 244 final/2, 2023/0143 (COD)

Corrigendum. This document corrects document COM(2023)244 final of 11.5.2023. Concerns all language versions. On page 2, under the bullet point 'Subsidiarity (for non-exclusive competence)' of the explanatory memorandum, a sentence has been deleted. The text shall read as follows: **Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica la Decisión 2009/917/JAI del Consejo en lo que respecta a su aproximación a las normas de la Unión sobre protección de datos de carácter personal**

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La Directiva (UE) 2016/680¹ (Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal) entró en vigor el 6 de mayo de 2016 y los Estados miembros tuvieron hasta el 6 de mayo de 2018 para transponerla a sus ordenamientos jurídicos. Derogó y

1. Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

sustituyó a la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo², pero es un instrumento de protección de datos personales mucho más completo. En particular, se aplica al tratamiento tanto nacional como transfronterizo de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, incluidas la protección y la prevención frente a las amenazas contra la seguridad pública (artículo 1, apartado 1).

El artículo 62, apartado 6, de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal exigía a la Comisión que revisara, antes del 6 de mayo de 2019, otros actos jurídicos de la UE que regulasen el tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes con fines policiales, a fin de evaluar la necesidad de aproximarlos a las disposiciones de la Directiva y que presentara, en su caso, las propuestas necesarias para modificarlos para garantizar la coherencia en la protección de datos personales en el ámbito de aplicación de la Directiva.

La Comisión expuso los resultados de su revisión en la Comunicación «Manera de avanzar en la alineación del acervo del antiguo tercer pilar con las normas en materia de protección de datos» (24 de junio de 2020)³, en la que se especifican diez actos jurídicos que deben aproximarse a las disposiciones de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal. La lista incluye la Decisión 2009/917/JAI del Consejo sobre la utilización de la tecnología de la información a efectos aduaneros⁴.

La presente propuesta tiene por objeto aproximar las normas de protección de datos de la Decisión 2009/917/JAI del Consejo a los principios y normas establecidos en la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal, con el fin de conformar un marco sólido y coherente de protección de datos personales en la Unión.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El Sistema de Información Aduanero (SIA), establecido en virtud de la Decisión 2009/917/JAI del Consejo, es un sistema automatizado de información a efectos aduaneros, cuyo objetivo es contribuir a prevenir, investigar y perseguir las infracciones graves de las leyes nacionales, acelerando la disponibilidad de los datos y aumentando la eficacia de las administraciones aduaneras. La presente propuesta tiene por objeto aproximar las normas de protección de datos de la Decisión 2009/917/JAI del Consejo a los principios y normas establecidos en la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal, con el fin de conformar un marco sólido y coherente de protección de datos personales en la Unión.

Coherencia con otras políticas de la Unión

n/d

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales es un derecho fundamental consagrado en el artículo 8, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

La presente propuesta se basa en el artículo 16, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que es la base jurídica más adecuada, ya que tanto el objetivo como el contenido de la modificación propuesta se limitan claramente a la protección de los datos personales.

2. Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, de 27 de noviembre de 2008, relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal (DO L 350 de 30.12.2008, p. 60).

3. COM(2020) 262 final.

4. DO L 323 de 10.12.2009, p. 20.

El artículo 16, apartado 2, del TFUE contempla la adopción de normas sobre protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos de carácter personal por las autoridades competentes de los Estados miembros en el ejercicio de las actividades de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la UE. También contempla la adopción de normas sobre la libre circulación de los datos personales, en particular en lo que se refiere a los intercambios de datos personales por parte de las autoridades competentes dentro de la UE.

De conformidad con el artículo 2 *bis* del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al TUE y al TFUE, Dinamarca no está vinculada por las normas establecidas sobre la base del artículo 16 del TFUE que se refieran al tratamiento de datos personales en el ejercicio de las actividades comprendidas en el ámbito de aplicación de los capítulos 4 o 5 del título V de la tercera parte del TFUE. Por lo tanto, Dinamarca no estará vinculada por el Reglamento que ahora se propone y seguirá aplicando la Decisión del Consejo en su versión actual, es decir, sin las modificaciones que se proponen.

Esto implica, entre otras cosas, que la Autoridad de Supervisión Común a que se refiere el artículo 25 de la Decisión del Consejo seguirá existiendo formalmente, solo en lo que respecta a Dinamarca. Al mismo tiempo, debido a la propuesta de supresión de dicho artículo y a la propuesta de modificación del artículo 26 a fin de introducir el modelo de supervisión coordinada establecido en el artículo 62 del Reglamento (UE) 2018/1725, dicha existencia carece de efectos para los demás Estados miembros y para el propio Sistema de Información Aduanero. Dado que la presente propuesta se limita a aproximar la Decisión del Consejo a las disposiciones de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal, esta es una consecuencia inevitable del ejercicio de aproximación que exige la Directiva y de los imperativos derivados del Protocolo n.º 22. La Comisión revisará esta cuestión más adelante, cuando esté justificado realizar una evaluación más amplia de la Decisión del Consejo.

De conformidad con el artículo 6 *bis* del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, Irlanda no está vinculada por las normas establecidas sobre la base del artículo 16 del TFUE, en la medida en que no sean vinculantes para Irlanda las normas que regulen formas de cooperación judicial en materia penal y de cooperación policial en cuyo marco deban respetarse las disposiciones establecidas basándose en el artículo 16. Dado que Irlanda participa en la Decisión 2009/917/JAI del Consejo, también participará en la adopción de la presente propuesta.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Solo la Unión puede aproximar los actos de la UE a las normas que establece la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal. Por consiguiente, solo la Unión puede adoptar un acto legislativo que modifique la Decisión 2009/917/JAI del Consejo.

Proporcionalidad

La presente propuesta se limita a lo necesario para aproximar la Decisión 2009/917/JAI del Consejo a la legislación de la Unión en materia de protección de datos personales (Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal) sin modificar en modo alguno el ámbito de aplicación de la Decisión del Consejo. La presente propuesta no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea.

Elección del instrumento

La presente propuesta tiene por objeto modificar una Decisión del Consejo que se adoptó antes de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa en 2009. Las disposi-

ciones pertinentes de la Decisión 2009/917/JAI del Consejo, por las que se crea el Sistema de Información Aduanero y se establecen las normas relativas al funcionamiento y la utilización de dicho sistema, son directamente aplicables.

Por consiguiente, el instrumento más adecuado para modificar la Decisión del Consejo con arreglo al artículo 16, apartado 2, del TFUE es un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

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

La presente propuesta se ajusta a los resultados de la revisión realizada por la Comisión en virtud del artículo 62, apartado 6, de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal, tal y como se recogió en la Comunicación «Manera de avanzar en la alineación del acervo del antiguo tercer pilar con las normas en materia de protección de datos», de 2020. Dicha Comunicación menciona seis aspectos específicos en los que la Decisión 2009/917/JAI del Consejo debe alinearse con la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal, a saber:

- Especificar las infracciones graves a las que se aplica la Decisión del Consejo.
- Aclarar las condiciones de recogida y registro de datos personales y exigir que los datos personales solo puedan introducirse en el SIA cuando existan motivos razonables, en particular por la existencia de actividades ilegales previas, para creer que la persona en cuestión ha cometido, está cometiendo o pretende cometer una infracción penal.
- Establecer requisitos adicionales en relación con la seguridad del tratamiento para alinear la lista de las medidas de seguridad necesarias con el artículo 29 de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal, es decir, mediante la adición de requisitos en materia de recuperación, fiabilidad e integridad de los sistemas.
- Limitar el posterior tratamiento de los datos personales registrados en el SIA para fines distintos de aquellos para los que se recogieron, de modo que solo pueda producirse en las condiciones previstas en la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal.
- Someter el tratamiento de datos personales de conformidad con la Decisión 2009/917/JAI del Consejo al modelo de supervisión coordinada establecido en el artículo 62 del Reglamento (UE) 2018/1725⁵. La Decisión del Consejo es el único acto jurídico restante en virtud del cual la supervisión del tratamiento de datos personales la realiza la Autoridad de Supervisión Común, que ahora ha quedado obsoleta.
- Actualizar la referencia general a la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo con la referencia a la aplicabilidad de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal. Cualquier disposición que se solape con la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal (como las definiciones o las disposiciones sobre los derechos de los interesados o la disponibilidad de vías de recurso y en materia de responsabilidad) debe derogarse por considerarse caduca y obsoleta. Las referencias a las disposiciones específicas de la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo deben actualizarse con las correspondientes referencias específicas a la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal.

La presente propuesta se limita a lo necesario para poner en práctica los puntos anteriores.

5. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Consultas con las partes interesadas

n/d

Obtención y uso de asesoramiento especializado

En su revisión, realizada en virtud del artículo 62, apartado 6, de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal, la Comisión tuvo en cuenta un estudio realizado en el marco de un proyecto piloto de revisión desde el punto de vista de los derechos fundamentales de los instrumentos y programas de recopilación de datos de la UE⁶. En el estudio se enumeraban los actos de la Unión contemplados en el artículo 62, apartado 6, de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal y se señalaban disposiciones que podrían requerir una adaptación desde la perspectiva de la protección de datos.

Evaluación de impacto

El impacto de la presente propuesta se limita al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes en los supuestos específicos regulados por la Decisión 2009/917/JAI del Consejo. El impacto de las nuevas obligaciones derivadas de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal se evaluó durante los preparativos de la Directiva, por lo que resulta innecesaria una evaluación de impacto específica de la presente propuesta.

Adecuación regulatoria y simplificación

La presente propuesta no se enmarca en el programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT).

Derechos fundamentales

El derecho a la protección de los datos de carácter personal se establece en el artículo 8 de la Carta y en el artículo 16 del TFUE. Tal y como subraya el Tribunal de Justicia de la Unión Europea⁷, el derecho a la protección de los datos personales no es un derecho absoluto, sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad⁸. La protección de los datos personales también está estrechamente ligada al respeto de la vida privada y familiar, protegido por el artículo 7 de la Carta.

La presente propuesta garantiza que todo tratamiento de datos personales obtenidos en virtud de la Decisión 2009/917/JAI del Consejo esté sujeto a los principios y normas horizontales de la legislación de la UE en materia de protección de datos personales, con lo que se da aplicación al artículo 8 de la Carta. Dicho acto legislativo tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de los datos personales. El hecho de aclarar que las normas de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal se aplican al tratamiento de datos personales en virtud de la Decisión del Consejo, además de especificar cómo se aplican, tendrá un impacto positivo en lo que respecta a los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de los datos personales.

4. Repercusiones presupuestarias

n/d

6. El proyecto piloto fue solicitado por el Parlamento Europeo, gestionado por la Comisión y llevado a cabo por un contratista (grupo de expertos independientes). La Comisión seleccionó al contratista basándose en los criterios fijados por el Parlamento. Los resultados del proyecto solo reflejan los juicios y puntos de vista del contratista; la Comisión no puede ser considerada responsable del uso que se dé a la información que contienen. Los resultados se han publicado en <http://www.fondazionebrodolini.it/en/projects/pilot-project-fundamental-rights-review-eu-data-collection-instruments-and-programmes>

7. TJUE, 9 de noviembre de 2010, Volker und Markus Schecke y Eifert, asuntos acumulados C-92/09 y C-93/09 (ECLI:EU:C:2009:284, apartado 48).

8. En consonancia con el artículo 52, apartado 1, de la Carta, pueden imponerse limitaciones al ejercicio del derecho a la protección de datos, siempre que esas limitaciones se dispongan por ley, respeten el contenido esencial de los derechos y libertades, y, respetando el principio de proporcionalidad, sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

n/d

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

En el artículo 1 se enumeran las disposiciones pertinentes de la Decisión 2009/917/JAI del Consejo que deben modificarse sobre la base de la revisión realizada por la Comisión en virtud del artículo 62, apartado 6, de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal y presentada en su Comunicación de 2020. Estas disposiciones son las siguientes:

- En el artículo 1, se modifica el apartado 2 para sustituir el concepto de «infracciones graves de las leyes nacionales» por la referencia a «infracciones penales previstas por las leyes nacionales», para aumentar la claridad y la aproximación a las disposiciones de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal.
- En el artículo 2, se suprime el punto 2) relativo a la definición de «datos personales», ya que se aplica la definición de datos personales que figura en el artículo 3, punto 1), de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal.
- En el artículo 3, se modifica el apartado 2, para aclarar las funciones respectivas de la Comisión y de los Estados miembros en relación con los datos personales. También se introduce un considerando con este fin.
- En el artículo 4, se actualiza el apartado 5 para sustituir la referencia a la lista de determinadas categorías de datos personales que no pueden introducirse en el sistema con arreglo a la Decisión marco 2008/977/JAI por una referencia a la lista correspondiente de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal.
- En el artículo 5, se actualiza el apartado 2 para aclarar las condiciones de recogida y registro de datos personales y exigir que los datos personales solo puedan introducirse en el SIA cuando haya motivos razonables, en particular por la existencia de actividades ilegales previas, para creer que la persona en cuestión ha cometido, está cometiendo o pretende cometer alguna de las infracciones penales previstas por las leyes nacionales pertinentes.
- En el artículo 7, se actualiza el apartado 3 para aclarar las condiciones en las que puede permitirse el acceso de organizaciones internacionales o regionales al SIA en virtud de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal.
- En el artículo 8, se actualiza el apartado 1 para limitar el tratamiento posterior de los datos personales registrados en el SIA, en consonancia con el principio de limitación de finalidad según las disposiciones de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal. También se detallan las condiciones en las que los datos no personales pueden tratarse para otros fines. Se reformula el apartado 4 para especificar las condiciones en las que pueden tener lugar las transmisiones y las transferencias internacionales de datos personales y no personales.
- El artículo 14 relativo a la conservación de datos personales se actualiza para introducir un período máximo de conservación de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra e), de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal, así como para simplificar el procedimiento anterior. También se introduce un considerando para explicar con más detalle los motivos de esta actualización.
- En el artículo 15, se sustituye el apartado 3 para adaptar el concepto de «infracciones graves de las leyes nacionales» a la referencia a «infracciones penales previstas por las leyes nacionales» introducida en el nuevo apartado 2 del artículo 1.
- El artículo 20 se sustituye para actualizar la referencia general a la Decisión Marco 2008/977/JAI por una referencia a la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal.
- Se suprime el artículo 22, relativo a los derechos de acceso, rectificación, borrado o bloqueo, por considerarse caduco y obsoleto.

- Se suprime el artículo 23, relativo a los derechos de los interesados a nivel nacional, por considerarse caduco y obsoleto.
- Se suprime el artículo 24, relativo a la designación de una o varias autoridades nacionales de supervisión, por considerarse caduco y obsoleto.
- Se suprime el artículo 25, relativo a la creación de una Autoridad de Supervisión Común, por considerarse caduco y obsoleto.
- El artículo 26 se actualiza para someter el tratamiento de datos personales al modelo de supervisión coordinada establecido en el artículo 62 del Reglamento (UE) 2018/1725.
- En el artículo 28, se modifica el apartado 2 a fin de establecer requisitos adicionales en relación con la seguridad del tratamiento para alinear la lista de las medidas de seguridad necesarias con el artículo 29 de la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal, es decir, mediante la adición de requisitos en materia de recuperación, fiabilidad e integridad de los sistemas.
- En el artículo 30, se suprime el apartado 1 por considerarse caduco y obsoleto. El artículo 2 fija la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

2023/0143 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica la Decisión 2009/917/JAI del Consejo en lo que respecta a su aproximación a las normas de la Unión sobre protección de datos de carácter personal

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 16, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ establece normas armonizadas para la protección y libre circulación de datos personales tratados con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales, o de ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención. La Directiva exige a la Comisión que revise otros actos pertinentes del Derecho de la Unión a fin de evaluar la necesidad de aproximarlos a dicha Directiva y que presente, en su caso, las propuestas necesarias para modificar dichos actos para garantizar un enfoque coherente de la protección de datos personales en el ámbito de aplicación de la Directiva.

(2) La Decisión 2009/917/JAI del Consejo¹⁰ sobre la utilización de la tecnología de la información a efectos aduaneros establece el Sistema de Información Aduanero (SIA) para contribuir a prevenir, investigar y perseguir las infracciones graves de las leyes nacionales, acelerando la disponibilidad de los datos y aumentando la eficacia de las administraciones aduaneras. Con el fin de garantizar la aplicación de un enfoque coherente de la protección de los datos personales en la Unión, dicha Decisión debe modificarse para aproximarla a las disposiciones de la Directiva (UE) 2016/680. En particular, las normas en materia de protección de datos personales deben respetar el principio de especificación de la finalidad, limitarse a categorías específicas de personas interesadas y de datos personales, respetar los requisitos de

9. Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

10. Decisión 2009/917/JAI del Consejo sobre la utilización de la tecnología de la información a efectos aduaneros (DO L 323 de 10.12.2009, p. 20).

seguridad de los datos, incluir una protección suplementaria para categorías especiales de datos personales y respetar las condiciones para su tratamiento posterior. Además, debe preverse la aplicación del modelo de supervisión coordinada establecido por el artículo 62 del Reglamento (UE) 2018/1725¹¹.

(3) En particular, a fin de garantizar la aplicación de un enfoque claro y coherente que garantice una protección adecuada de los datos personales, el término «infracciones graves» debe sustituirse por «infracciones penales», teniendo en cuenta que el hecho de que una determinada conducta esté prohibida por el Derecho penal de un Estado miembro implica en sí mismo que la infracción reviste un cierto grado de gravedad. Además, el objetivo del SIA debe seguir limitado a la contribución a la prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales previstas por las leyes nacionales, tal como se definen en la Decisión 2009/917/JAI del Consejo, es decir, las leyes nacionales respecto de las cuales las administraciones aduaneras nacionales son competentes y que, por tanto, son especialmente pertinentes en el contexto de las aduanas. Por consiguiente, si bien la tipificación como infracción penal es un requisito necesario, no debe considerarse que todas las infracciones penales se vean afectadas. A modo de ejemplo, entre las infracciones penales que se ven afectadas figuran el tráfico ilícito de drogas, el tráfico ilícito de armas y el blanqueo de capitales. Además, aparte de la introducción del término «infracciones penales», no debe interpretarse que esta modificación afecte a los requisitos específicos establecidos en la antes mencionada Decisión del Consejo en relación con la elaboración y la transmisión de una lista de infracciones penales previstas por las leyes nacionales que cumplan determinadas condiciones, refiriéndose dichos requisitos únicamente a la finalidad específica del fichero de identificación de los expedientes de investigaciones aduaneras.

(4) Es necesario aclarar las funciones respectivas de la Comisión y de los Estados miembros en relación con los datos personales. Se considera que la Comisión es el encargado del tratamiento que actúa por cuenta de las autoridades nacionales designadas por cada Estado miembro, que se consideran responsables del tratamiento de los datos personales.

(5) A fin de garantizar una conservación óptima de los datos, y de reducir al mismo tiempo la carga administrativa de las autoridades competentes, debe simplificarse el procedimiento que rige la conservación de los datos personales en el SIA mediante la eliminación de la obligación de revisar los datos anualmente y el establecimiento de un período máximo de conservación de cinco años, que puede incrementarse, previa justificación, por un período adicional de dos años. Este período de conservación es necesario y proporcionado habida cuenta de la duración habitual de los procesos penales y de la necesidad de disponer de los datos para llevar a cabo operaciones aduaneras conjuntas e investigaciones.

(6) De conformidad con el artículo 6 *bis* del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea (TUE) y al TFUE, Irlanda está vinculada por la Decisión 2009/917/JAI del Consejo y, por lo tanto, participa en la adopción del presente Reglamento.

(7) De conformidad con los artículos 1, 2 y 2 *bis* del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la adopción del presente Reglamento y no queda vinculada por él ni sujeta a su aplicación.

(8) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el XX de XX de 202X.

11. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

(9) Procede, por lo tanto, modificar la Decisión 2009/917/JAI del Consejo en consecuencia.

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1

La Decisión 2009/917/JAI del Consejo se modifica como sigue:

1) En el artículo 1, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El objetivo del Sistema de Información Aduanero es ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros a prevenir, detectar, investigar y perseguir las infracciones penales previstas por las leyes nacionales, acelerando la disponibilidad de los datos y aumentando así la eficacia de los procedimientos de cooperación y control de las administraciones aduaneras de los Estados miembros.».

2) En el artículo 2, el punto 2) queda suprimido.

3) En el artículo 3, apartado 2, después de la primera frase, se añade la frase siguiente:

«En relación con el tratamiento de datos personales en el Sistema de Información Aduanero, la Comisión será considerada el encargado del tratamiento, en el sentido del artículo 3, punto 12), del Reglamento (UE) 2018/1725, que actúa por cuenta de las autoridades nacionales designadas por cada Estado miembro, que serán consideradas responsables del tratamiento de los datos personales.».

4) En el artículo 4, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. En ningún caso se introducirán en el Sistema de Información Aduanero los datos personales contemplados en el artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/680.».

5) En el artículo 5, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A efectos de las acciones mencionadas en el apartado 1, solo podrán introducirse en el Sistema de Información Aduanero los datos personales de las categorías contempladas en el artículo 3, apartado 1, si existen motivos razonables, en particular por la existencia de actividades ilegales previas, para creer que la persona en cuestión ha cometido, está cometiendo o pretende cometer infracciones penales previstas por las leyes nacionales.».

6) En el artículo 7, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante los apartados 1 y 2, el Consejo estará facultado para autorizar excepcionalmente, previa decisión unánime y previa consulta al Consejo Europeo de Protección de Datos, el acceso de organizaciones internacionales o regionales al Sistema de Información Aduanero, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) el acceso cumple los principios generales de las transferencias de datos personales establecidos en el artículo 35 o, en su caso, en el artículo 39 de la Directiva (UE) 2016/680;

b) el acceso se basa en una decisión de adecuación adoptada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 36 o está sujeto a garantías apropiadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 37 de dicha Directiva.».

7) En el artículo 8, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros, Europol y Eurojust únicamente podrán tratar los datos personales obtenidos del Sistema de Información Aduanero para alcanzar el objetivo enunciado en el artículo 1, apartado 2, de conformidad con las normas aplicables del Derecho de la Unión en materia de tratamiento de datos personales.

Los Estados miembros, Europol y Eurojust podrán tratar los datos no personales obtenidos del Sistema de Información Aduanero para alcanzar el objetivo enunciado en el artículo 1, apartado 2, o para otros fines, incluidos los administrativos, de

conformidad con las condiciones impuestas por el Estado miembro que haya introducido los datos no personales en dicho sistema.».

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

«4. Los datos personales obtenidos del Sistema de Información Aduanero podrán, con la autorización previa del Estado miembro que los haya introducido en dicho sistema y siempre que se cumplan las condiciones que este haya impuesto:

a) ser transmitidos a autoridades nacionales distintas de las designadas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 y tratados posteriormente por ellas, de conformidad con las normas aplicables del Derecho de la Unión en materia de tratamiento de datos personales; o

b) ser transferidos a las autoridades competentes de terceros países y a organizaciones internacionales o regionales y tratados posteriormente por ellas, de conformidad con el capítulo V de la Directiva (UE) 2016/680 y, cuando proceda, de conformidad con el capítulo V del Reglamento (UE) 2018/1725.

Los datos no personales obtenidos del Sistema de Información Aduanero podrán ser transferidos y tratados posteriormente por autoridades nacionales distintas de las designadas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, terceros países y organizaciones internacionales o regionales, de conformidad con las condiciones impuestas por el Estado miembro que haya introducido los datos no personales en dicho sistema.».

9) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Los datos personales introducidos en el Sistema de Información Aduanero solo se conservarán durante el tiempo necesario para alcanzar el objetivo establecido en el artículo 1, apartado 2, y no podrán conservarse durante más de cinco años. Sin embargo, excepcionalmente, dichos datos podrán conservarse durante un período adicional máximo de dos años, cuando y en la medida en que sea estrictamente necesario para alcanzar dicho objetivo en un caso concreto.».

10) En el artículo 15, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. A efectos del fichero de identificación de los expedientes de investigación aduanera, cada Estado miembro remitirá a los demás Estados miembros, a Europol, Eurojust y al Comité indicado en el artículo 27 una lista de las infracciones penales previstas por sus leyes nacionales.

Dicha lista incluirá únicamente las infracciones penales castigadas:

a) con pena privativa de libertad o medida de seguridad privativa de libertad cuya duración máxima sea de doce meses por lo menos, o bien

b) con multa de al menos 15.000 EUR.».

11) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«La Directiva (UE) 2016/680 se aplicará al tratamiento de datos personales en virtud de la presente Decisión.».

12) Se suprimen los artículos 22, 23, 24 y 25.

13) El artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

«Se garantizará una supervisión coordinada entre las autoridades de control nacionales y el Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 62 del Reglamento (UE) 2018/1725.».

14) En el artículo 28, apartado 2, se añaden las letras siguientes:

«i) garantizar que los sistemas instalados puedan restablecerse en caso de interrupción;

j) garantizar que las funciones del sistema no presenten defectos, que los errores de funcionamiento sean señalados y que los datos personales almacenados no se degraden por fallos de funcionamiento del sistema.».

15) En el artículo 30, el apartado 1 queda suprimido.

Artículo 2

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

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