

# BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

IX legislatura  
Segon període



Número 71  
16 de maig de 2011

## SUMARI

### 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 s'estableix una cooperació reforçada en l'àmbit de la creació de protecció mitjançant una patent unitària

Tram. 295-00028/09

Text presentat p. 3  
Tramesa a la Comissió p. 21  
Termini de formulació d'observacions p. 21

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Consell pel qual s'estableix una cooperació reforçada en l'àmbit de la creació de protecció mitjançant una patent unitària quant a les disposicions sobre traducció

Tram. 295-00029/09

Text presentat p. 22  
Tramesa a la Comissió p. 32  
Termini de formulació d'observacions p. 32

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a l'exportació i la importació de productes químics perillosos

Tram. 295-00030/09

Text presentat p. 33  
Tramesa a la Comissió p. 66  
Termini de formulació d'observacions p. 66

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Consell que modifica la Directiva 2003/96/CE del Consell, per la qual es reestructura el règim comunitari d'imposició dels productes energètics i de l'electricitat

Tram. 295-00031/09

Text presentat p. 66  
Tramesa a la Comissió p. 91  
Termini de formulació d'observacions p. 91

#### NOTES

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 entrats al Registre. La reproducció dels textos presentats per la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea respecta també la compaginació de l'original.

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

ISSN: 0213-7798 · Dipòsit legal: B-20.066-1980 · Imprès a Multitext, SL  
[www.parlament.cat](http://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 s'estableix una cooperació reforçada en l'àmbit de la creació de protecció mitjançant una patent unitària**

Tram. 295-00028/09

**Text presentat**

Tramesa de la Secretària de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 04.05.2011  
Reg. 12174 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 10.05.2011

**ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECE UNA COOPERACIÓN REFORZADA EN EL**

**ÁMBITO DE LA CREACIÓN DE PROTECCIÓN MEDIANTE UNA PATENTE UNITARIA [COM (2011) 215 FINAL] [2011/0093 (COD)] {SEC (2011) 482 FINAL} {SEC (2011) 483 FINAL}**

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

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

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 13.4.2011  
COM(2011) 215 final  
2011/0093 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación**  
**de protección mediante una patente unitaria**

{SEC(2011) 482 final}  
{SEC(2011) 483 final}

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

**1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

**1.1. Historia de la propuesta**

En la actualidad, en la Unión Europea (UE) la protección mediante patente puede obtenerse a través de las oficinas de patentes de los Estados miembros, que conceden patentes nacionales, o a través de la Oficina Europea de Patentes (OEP), en el marco del Convenio sobre la Patente Europea (CPE)<sup>1</sup>. No obstante, toda patente europea concedida por la OEP debe ser validada en cada uno de los Estados miembros en que quiere obtenerse protección. Para validar una patente europea en el territorio de un Estado miembro, la legislación nacional puede exigir, entre otras cosas, que el titular de la patente presente una traducción de la misma a la lengua oficial de ese Estado miembro<sup>2</sup>. Por ello, el sistema de patentes vigente en la Unión, sobre todo en lo que respecta a los requisitos de traducción, se caracteriza por sus elevados costes y su gran complejidad. El coste global de validación de una patente europea media se eleva a 12 500 euros si se valida únicamente en 13 Estados miembros y a más de 32 000 euros si se valida en el conjunto de la UE. Se calcula que los costes reales de validación rondan los 193 millones de euros al año en la UE.

Tanto la Estrategia Europa 2020<sup>3</sup> como el Acta del Mercado Único<sup>4</sup> señalaron como prioridad la creación de una economía basada en el conocimiento y la innovación. Ambas iniciativas tienen como objetivo instaurar unas condiciones generales que propicien la innovación por parte de las empresas, creando a la vez una protección mediante una patente unitaria en los Estados miembros de la UE y un sistema unificado de resolución de litigios en materia de patentes europeas.

Pese al reconocimiento general de que la inexistencia de protección mediante una patente unitaria deja a las empresas europeas en una situación competitiva desfavorable, la Unión no ha sido capaz de crear este tipo de protección. En agosto de 2000, la Comisión presentó por primera vez una propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria<sup>5</sup>. En 2002 el Parlamento Europeo adoptó una resolución legislativa<sup>6</sup>. En 2003, el Consejo adoptó un enfoque político común<sup>7</sup>, pero no pudo llegarse a un acuerdo definitivo. Los debates sobre la propuesta se retomaron en el Consejo tras la adopción por la Comisión de la Comunicación «Mejorar el sistema de patentes en Europa» en abril de 2007<sup>8</sup>, que confirmaba el compromiso de crear una patente comunitaria única.

El Tratado de Lisboa introdujo una base jurídica más específica para la creación de derechos de propiedad intelectual europeos. De conformidad con el artículo 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el Parlamento Europeo y el Consejo deben establecer, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas relativas a la creación de títulos europeos. Sin embargo, el párrafo segundo de ese mismo artículo establece una base jurídica específica para los regímenes lingüísticos de esos títulos europeos, que deberá establecer el Consejo con arreglo a un procedimiento legislativo especial, pronunciándose por unanimidad, previa consulta al Parlamento

<sup>1</sup> <http://www.epo.org>

<sup>2</sup> A fin de reducir los costes derivados de los requisitos de validación, los Estados contratantes del CPE adoptaron en 2000 el denominado «Acuerdo de Londres» (Acuerdo sobre la Aplicación del artículo 65 del CPE, Boletín Oficial de la Oficina Europea de Patentes 550, 2001), actualmente en vigor en once Estados miembros de la UE y que limita los requisitos de traducción.

<sup>3</sup> COM(2010) 2020.

<sup>4</sup> COM(2010) 608 final/2.

<sup>5</sup> COM(2000) 412.

<sup>6</sup> Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria [COM(2000) 412 - C5-0461/2000 - 2000/0177(CNS)], DO C 127E de 29.5.2003, pp. 519-526.

<sup>7</sup> Documento 7159/03 del Consejo.

<sup>8</sup> COM(2007) 165.

Europeo. Así pues, las disposiciones en materia de traducción de un régimen de patente unitaria en la UE deberán establecerse en un acto legislativo aparte.

En diciembre de 2009, el Consejo adoptó unas conclusiones —«Mejora del sistema de patentes en Europa»<sup>9</sup>— y un planteamiento general acerca de la propuesta de Reglamento sobre la patente de la UE<sup>10</sup>. No obstante, las disposiciones relativas a la traducción no se incluyeron debido al cambio de base jurídica mencionado anteriormente.

El 30 de junio de 2010, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Consejo relativo a las disposiciones sobre traducción aplicables a la patente de la Unión Europea<sup>11</sup>. La propuesta iba acompañada de una evaluación de impacto<sup>12</sup> en la que se analizaban diferentes opciones para las disposiciones en materia de traducción. A pesar de los importantes esfuerzos realizados por la Presidencia del Consejo, en la sesión del Consejo de Competitividad de 10 de noviembre de 2010 se constató que no era posible alcanzar un acuerdo unánime sobre las citadas disposiciones<sup>13</sup>. En la sesión del Consejo de Competitividad de 10 de diciembre de 2010<sup>14</sup>, se confirmó que existían dificultades insuperables que impedían en ese momento y en un futuro próximo la adopción de una decisión que requiriera unanimidad. De ello se desprende que los objetivos de las propuestas de Reglamento para crear la protección mediante una patente unitaria en toda la Unión Europea no podrán lograrse dentro de un plazo razonable aplicando las disposiciones pertinentes de los Tratados.

A instancia de doce Estados miembros (Dinamarca, Alemania, Estonia, Francia, Lituania, Luxemburgo, los Países Bajos, Polonia, Eslovenia, Finlandia, Suecia y el Reino Unido), la Comisión presentó una propuesta<sup>15</sup> al Consejo con vistas a autorizar una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria. Todos los Estados miembros especificaron en sus solicitudes que las propuestas legislativas que presentara la Comisión en el marco de la cooperación reforzada debían basarse en las recientes negociaciones del Consejo. Tras la adopción de la propuesta, Bélgica, Austria, Irlanda, Portugal, Malta, Bulgaria, Rumanía, la República Checa, Eslovaquia, Hungría, Letonia, Grecia y Chipre también solicitaron participar en la cooperación. El 10 de marzo de 2011, fue adoptada por el Consejo la propuesta de Decisión por la que se autorizaba la cooperación reforzada, previa aprobación del Parlamento Europeo. El presente Reglamento establece la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, tal como autorizaba la Decisión 2011/167/UE del Consejo<sup>16</sup>.

## 1.2. Enfoque jurídico

En comparación con la propuesta de la Comisión de 2000, la presente propuesta se inspira en el sistema actual de patentes europeas, confiriendo un efecto unitario a las patentes europeas concedidas para los territorios de los Estados miembros participantes. La protección unitaria será opcional y coexistirá con las patentes nacionales y europeas. Los titulares de patentes europeas concedidas por la OEP podrán presentar una solicitud a la OEP en el plazo de un mes tras la publicación de la nota de concesión de la patente europea para que registre el efecto unitario. Una vez registrado, el efecto unitario proporcionará una protección uniforme en todo el territorio de los Estados miembros participantes. Las patentes europeas con efecto unitario solo podrán concederse, transferirse, revocarse o extinguirse con respecto al conjunto de esos territorios. Los Estados miembros participantes encomendarán a la OEP la tarea de gestionar las patentes europeas con efecto unitario.

## 2. CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS

En enero de 2006, la Comisión puso en marcha un amplio proceso de consulta sobre la futura política europea en el ámbito de las patentes<sup>17</sup>. Se recibieron más de 2 500 respuestas de numerosos interesados, entre ellos empresas de todos los sectores económicos, asociaciones industriales, agrupaciones de PYME, profesionales de las patentes, autoridades públicas y universidades. Todos ellos reclamaban un sistema europeo de patentes que incentivara la innovación, garantizara la difusión de los conocimientos científicos, facilitara la transferencia de tecnología, estuviera a disposición de todos los agentes del mercado y ofreciera seguridad jurídica. Las respuestas dejaban traslucir la decepción por la falta de avances en el proyecto de la patente comunitaria. En particular, casi todos los que

<sup>9</sup> Documento 17229/09 del Consejo.

<sup>10</sup> Documento 16113/09 Add 1 del Consejo. La terminología se modificó («patente de la UE» en lugar de «patente comunitaria») debido a la entrada en vigor del Tratado de Lisboa.

<sup>11</sup> COM(2010) 350.

<sup>12</sup> SEC(2010) 796.

<sup>13</sup> Comunicado de prensa de la sesión extraordinaria del Consejo de Competitividad (Mercado Interior, Industria, Investigación y Espacio), 16041/10 de 10.11.2010.

<sup>14</sup> Véase el comunicado de prensa 17668/10.

<sup>15</sup> COM(2010) 790.

<sup>16</sup> Decisión 2011/167/UE del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, DO L 76 de 22.3.2011, p. 53.

<sup>17</sup> El documento de consulta, las respuestas de los interesados y un informe sobre los resultados provisionales de la consulta están disponibles en: [http://ec.europa.eu/internal\\_market/indprop/patent/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/patent/consultation_en.htm).

respondieron (usuarios del sistema de patentes) rechazaban las disposiciones en materia de traducción previstas en el enfoque político común adoptado por el Consejo de 2003, según las cuales el titular de una patente debía proporcionar una traducción de las reivindicaciones (con efecto jurídico) a todas las lenguas oficiales de la Comunidad.

Los interesados manifestaron su apoyo global a una patente comunitaria «unitaria, asequible y competitiva». Este mensaje se repitió en una audiencia pública celebrada el 12 de julio de 2006, en la que una gran diversidad de interesados manifestó su apoyo a la creación de una patente realmente unitaria y de elevada calidad. No obstante, se subrayó la necesidad de evitar que los compromisos políticos socavaran la utilidad del proyecto. Los representantes de las pequeñas y medianas empresas (PYME) en particular destacaron la importancia de que los costes de las patentes fueran moderados.

La cuestión de la protección mediante una patente unitaria también se abordó ampliamente en las consultas sobre la «Small Business Act» para Europa, consistente en una serie de iniciativas encaminadas a ayudar a las PYME europeas<sup>18</sup>. Las pequeñas y medianas empresas señalaron las elevadas tasas de las patentes y la complejidad jurídica del sistema como obstáculos principales<sup>19</sup>. En sus contribuciones a la consulta, las empresas en general y los representantes de las PYME en particular reclamaron una reducción significativa de los costes de la futura patente unitaria<sup>20</sup>.

Varios interesados han expuesto recientemente por escrito su postura en relación con la protección mediante una patente unitaria. Asociaciones empresariales europeas, como BusinessEurope<sup>21</sup>, UEAPME<sup>22</sup> y Eurochambres<sup>23</sup>, confirman que tanto las grandes como las pequeñas empresas desean una protección mediante patente más sencilla, económica y accesible. Organizaciones empresariales nacionales de muchos Estados miembros y sectores han expresado opiniones similares<sup>24</sup>. Los interesados han insistido en que cualquier solución por la que se opte para la protección mediante una patente unitaria debe basarse en los mecanismos existentes en Europa para la concesión de patentes y no requerir la revisión del Convenio sobre la Patente Europea.

### 3. EVALUACIÓN DE IMPACTO

La presente propuesta va acompañada de una evaluación de impacto en la que se señalan los principales problemas que plantea el actual sistema europeo de patentes: i) los elevados costes de traducción y publicación de las patentes europeas; ii) las diferencias en el mantenimiento de las patentes en los Estados miembros (deben pagarse tasas anuales en cada país en que se valide la patente); y iii) la complejidad administrativa del registro de las transferencias, las licencias y otros derechos relacionados con las patentes. Como consecuencia de todo ello, el acceso a una protección global mediante patente en Europa es tan costoso y complejo que resulta inaccesible para numerosos inventores y empresas.

La evaluación de impacto analiza los efectos de las opciones siguientes:

Opción 1 (escenario de base) – No intervención de la Comisión.

Opción 2 – La Comisión continúa trabajando con las demás instituciones en busca de una patente de la UE que abarque a los 27 Estados miembros.

Opción 3 – La Comisión presenta propuestas de Reglamento para el establecimiento de una cooperación reforzada:

Subopción 3.1 – La Comisión propone disposiciones en materia de traducción aplicables en el ámbito de la protección mediante una patente unitaria que se corresponden con su propuesta de 30 de junio de 2010; o bien

---

<sup>18</sup> COM(2008) 394.

<sup>19</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/small-business-act/>

<sup>20</sup> *UEAPME Expectations on the Proposal for a European Small Business Act*, disponible en: [www.ueapme.com](http://www.ueapme.com). Respuestas a la consulta sobre la «Small Business Act» para Europa: iniciativa en favor de las pequeñas empresas, disponible en: <http://www.eurochambres.eu>.

<sup>21</sup> Pueden consultarse las opiniones sobre el debate de la reforma de las patentes en Europa en: <http://www.businesseurope.eu>

<sup>22</sup> Puede consultarse el documento de posición sobre la evolución reciente en el ámbito de la patente de la UE en: <http://www.ueapme.com>

<sup>23</sup> Puede consultarse el documento de posición sobre el sistema europeo de patentes en: <http://www.eurochambres.eu>

<sup>24</sup> Documentos de posición de BDI (*Bundesverband der Deutschen Industrie*), DIHK (*Deutscher Industrie- und Handelskammertag*), CBI (*Confederation of British Industries*), CCIP (*Chambre de commerce et d'industrie de Paris*), CGPME (*Confédération générale des petites et moyennes entreprises*), Unioncamere, DigitalEurope, Orgalime, ACT (*Association for Competitive Technology*), Cefic y otros.

Subopció 3.2 – La Comisión propone disposiciones en materia de traducción aplicables en el ámbito de la protección mediante una patente unitaria basadas en su propuesta de 30 de junio de 2010 y que incorporan elementos de una propuesta transaccional debatida por el Consejo.

El análisis efectuado en la evaluación de impacto demuestra que la opción 3 con la subopció 3.2 es la solución preferible.

Estos problemas solo pueden abordarse a nivel de la UE, ya que, sin un instrumento jurídico de la UE, los Estados miembros no tendrían capacidad suficiente para establecer de manera uniforme en varios Estados miembros los efectos jurídicos asociados a las patentes.

#### **4. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

La Decisión 2011/167/UE del Consejo autoriza a los Estados miembros enumerados en su artículo 1 a establecer entre sí una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria.

El artículo 118, párrafo primero, del TFUE constituye la base jurídica para la creación de títulos europeos que garanticen una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión mediante un reglamento adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo, de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario.

#### **5. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La presente propuesta no tiene repercusiones para el presupuesto de la Unión.

#### **6. DESCRIPCIÓN DETALLADA**

##### **Artículo 1 – Objeto**

Este artículo define el objeto del presente Reglamento por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, tal como autorizaba la Decisión 2011/167/UE del Consejo. Se indica que el Reglamento constituye un acuerdo especial, a tenor del artículo 142 del CPE.

##### **Artículo 2- Definiciones**

En este artículo se definen los principales términos utilizados en el Reglamento.

##### **Artículo 3 – Patente europea con efecto unitario**

Con arreglo a este artículo, las patentes europeas podrán tener efecto unitario en los Estados miembros participantes a condición de que esta característica se haya consignado en el Registro de la protección mediante patente unitaria. Además, se exponen los principales rasgos de la patente europea con efecto unitario: carácter unitario, protección uniforme y efectos idénticos en todos los Estados miembros participantes. De ello se desprende que, como norma general, la patente europea con efecto unitario solo podrá limitarse, ser objeto de licencia, transferirse, revocarse o extinguirse con respecto al conjunto de esos Estados miembros. Por último, se considerará que el efecto unitario de una patente europea no se ha producido en caso de que dicha patente haya sido revocada o limitada.

##### **Artículo 4 - Fecha de efecto**

Una patente europea con efecto unitario surtirá efecto en los Estados miembros participantes en la fecha de publicación por la OEP de la nota de concesión de la patente europea. Se especifica que, en caso de que se haya registrado el efecto unitario, los Estados miembros participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que se considere que una patente europea no ha surtido efecto como patente nacional en su territorio en la fecha en que se publique la nota de la concesión en el Boletín Europeo de Patentes.

##### **Artículo 5 – Derechos anteriores**

En caso de limitación o revocación por motivos de ausencia de novedad con arreglo al artículo 54, apartado 3, del CPE, la limitación o revocación de la patente europea con efecto unitario surtirá efecto únicamente con respecto al Estado o Estados miembros participantes designados en la anterior solicitud de patente europea publicada.

### **Artículo 6 – Derecho a impedir el uso directo de la invención**

Este artículo establece el derecho del titular de una patente europea con efecto unitario a impedir que terceros, sin su consentimiento, procedan a la fabricación, oferta para la venta, venta o uso del producto objeto de la patente, o bien a la importación o almacenamiento del producto para esos fines. Además, el titular de la patente podrá impedir el uso por terceros de un procedimiento que sea el objeto de la patente o, cuando el tercero sepa o debería haber sabido que el uso del procedimiento está prohibido sin el consentimiento del titular, la oferta de dicho procedimiento para su utilización en los Estados miembros participantes. Por último, el titular podrá impedir la oferta para la venta, la venta o el uso por terceros, o bien la importación o almacenamiento para esos fines, de un producto obtenido directamente por medio de un procedimiento que sea el objeto de la patente.

### **Artículo 7 – Derecho a impedir el uso indirecto de la invención**

Este artículo establece el derecho del titular de una patente europea con efecto unitario a impedir que terceros, sin su consentimiento, proporcionen o se ofrezcan a proporcionar, en el territorio de los Estados miembros participantes, a una persona distinta de la facultada para explotar la invención patentada, los medios relacionados con algún elemento esencial de esa invención para llevarla a efecto en dicho territorio, cuando el tercero sepa, o debería haber sabido, que estos medios son aptos y están destinados a llevarla a efecto. No obstante, estas disposiciones no se aplicarán cuando los medios sean productos que se encuentren normalmente en el comercio, salvo si el tercero incitara a la persona a quien ha hecho la entrega a cometer los actos prohibidos por el artículo 6.

### **Artículo 8 - Limitación de los efectos de la patente europea con efecto unitario**

Este artículo prevé una serie de limitaciones de los efectos que confiere la patente europea con efecto unitario. En particular, dichos efectos no se extenderán a los actos realizados en la esfera privada y con fines no comerciales, a los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada ni a la preparación extemporánea de medicamentos para casos individuales efectuada en una farmacia y con receta médica. Otros actos autorizados en virtud del Derecho de la UE, concretamente en relación con los medicamentos veterinarios, los medicamentos para uso humano, la protección de las obtenciones vegetales, la protección jurídica de programas de ordenador mediante derechos de autor y las invenciones biotecnológicas, tampoco podrán prohibirse. Por último, los efectos conferidos por la patente europea con efecto unitario no se extenderán al empleo de la invención patentada a bordo de buques y aparatos de locomoción aérea o terrestre de países distintos de los Estados miembros participantes, cuando estos buques y aparatos penetren temporal o accidentalmente en las aguas de los Estados miembros participantes, ni a la utilización, por un agricultor, de animales protegidos con fines de explotación ganadera, siempre y cuando los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de otra forma al agricultor por el titular de la patente o con su consentimiento.

### **Artículo 9 - Agotamiento de los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario**

Los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario no se extenderán a los actos relativos al producto amparado por esta patente realizados en el territorio de los Estados miembros participantes, después de que este producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente o con su consentimiento, a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior del producto.

### **Artículo 10 – Asimilación de la patente europea con efecto unitario a una patente nacional**

Una patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio, según el Registro Europeo de Patentes, tuviera su domicilio o centro principal de actividad el titular en la fecha de presentación de la solicitud de patente. En su defecto, un patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio tuviera un centro de actividad el titular en esa fecha. Se prevén normas especiales para los cotitulares. Cuando el titular no tenga su domicilio o un centro de actividad en alguno de los Estados miembros participantes, la patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará a una patente nacional del Estado en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes.

La creación de la protección mediante patente unitaria ha de ir acompañada de disposiciones jurisdiccionales adecuadas que respondan a las necesidades de los usuarios del sistema de patentes. Para que dicha protección funcione correctamente en la práctica, estas disposiciones jurisdiccionales deben prever la obligación de que las patentes se apliquen o se revoquen en todo el territorio de los Estados miembros participantes y, al mismo tiempo, garantizar decisiones judiciales de elevada calidad y seguridad jurídica para las empresas. Se propondrán disposiciones jurisdiccionales específicas tan pronto como sea posible, teniendo igualmente en cuenta el reciente dictamen del

Tribunal de Justicia de la Unión Europea (A-1/09) sobre la compatibilidad del proyecto de Acuerdo sobre el Tribunal de las Patentes Europea y de la UE con los Tratados.

### **Artículo 11 - Licencias de derecho**

En virtud de este artículo, el titular de una patente europea con efecto unitario podrá presentar una declaración escrita a la OEP manifestando que está dispuesto a autorizar a cualquier interesado para que utilice la invención en calidad de licenciataria contra el pago de un canon adecuado (licencia contractual).

### **Artículo 12 – Aplicación por parte de los Estados miembros participantes**

Este artículo precisa las tareas, a tenor del artículo 143 del CPE, que los Estados miembros participantes confían a la OEP. La OEP llevará a cabo estas tareas de conformidad con su reglamento interno. La OEP gestionará las solicitudes de efecto unitario, incluirá y gestionará las inscripciones relativas a las patentes europeas con efecto unitario en el Registro Europeo de Patentes, recibirá y registrará las declaraciones relativas a las licencias, garantizará la publicación de las traducciones requeridas durante el periodo transitorio, recaudará y administrará las tasas anuales (así como las sobretasas), gestionará la distribución de una parte de las tasas anuales recaudadas entre los Estados miembros participantes y gestionará un sistema de compensación de los costes de traducción aplicable a los solicitantes que presenten una solicitud de patente europea en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la OEP.

Los Estados miembros participantes velarán por que las solicitudes de efecto unitario de los titulares de patentes se presenten en la lengua de procedimiento definida en el artículo 14, apartado 3, del CPE a más tardar un mes después de que se publique la nota de concesión en el Boletín Europeo de Patentes. Asimismo, los Estados miembros participantes velarán por que el efecto unitario se indique en el Registro de la protección mediante patente unitaria, cuando se reúnan las condiciones pertinentes. Se informará a la OEP de las limitaciones y revocaciones de las patentes europeas con efecto unitario.

Este artículo también dispone que los Estados miembros participantes deberán establecer un Comité restringido en el marco del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes, a fin de garantizar la gobernanza y la supervisión de las tareas encomendadas a la OEP. Por último, los Estados miembros participantes garantizarán una tutela judicial efectiva, ante los órganos jurisdiccionales nacionales, frente a las decisiones administrativas de la OEP en el ejercicio de las tareas que le hayan sido confiadas.

### **Artículo 13 - Principio**

Este artículo establece el principio en virtud del cual los gastos en que incurra la OEP al realizar tareas adicionales se sufragarán con las tasas generadas por las patentes europeas con efecto unitario.

### **Artículo 14 - Tasas anuales**

Las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario se abonarán a la Organización Europea de Patentes. Si la tasa anual no ha sido satisfecha a su debido tiempo, la patente europea con efecto unitario se extinguirá.

### **Artículo 15 – Nivel de las tasas anuales**

Este artículo expone una serie de normas y condiciones a tener en cuenta a la hora de determinar el nivel de las tasas anuales. En particular, establece que las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario deberán ser progresivas durante el periodo de vigencia de la patente y de un nivel suficiente no solo para cubrir todos los costes asociados a la concesión y gestión de la protección mediante patente unitaria, sino también, sumadas a las tasas pagaderas a la Organización Europea de Patentes durante la fase previa a la concesión, para garantizar el equilibrio presupuestario de esta Organización.

Por último, el artículo dispone que se otorgarán a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en relación con la fijación del nivel de las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario.

### **Artículo 16 - Distribución**

La Comisión determinará la distribución entre los Estados miembros participantes del 50 % del importe de las tasas anuales pagadas por las patentes europeas con efecto unitario, del que se restarán los costes asociados a la gestión de la protección mediante patente unitaria, sobre la base de criterios justos, equitativos y pertinentes, que se enuncian en este

artículo. Los Estados miembros participantes deberán destinar el importe de las tasas anuales que se les asigne a fines relacionados con las patentes.

Se otorgarán a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en relación con la distribución de las tasas anuales entre los Estados miembros participantes.

#### **Artículo 17 - Ejercicio de la delegación**

Este artículo detalla los poderes otorgados a la Comisión para adoptar actos delegados. La delegación es válida por tiempo indefinido y podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. Todo acto delegado deberá notificarse al Parlamento Europeo y al Consejo, que dispondrán de un plazo de dos meses para formular objeciones.

#### **Artículo 18 – Cooperación entre la Comisión y la Oficina Europea de Patentes**

Con arreglo a este artículo, la Comisión cooperará estrechamente con la OEP en los ámbitos cubiertos por el presente Reglamento.

#### **Artículo 19 – Aplicación del Derecho de competencia y de las disposiciones legislativas relativas a la competencia desleal**

Este artículo dispone que el Reglamento se entenderá sin perjuicio de la aplicación del Derecho de competencia y de las disposiciones legislativas relativas a la competencia desleal.

#### **Artículo 20 - Informe sobre el funcionamiento del Reglamento**

Cada seis años, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento, proponiendo, en su caso, las modificaciones necesarias.

#### **Artículo 21 – Notificaciones de los Estados miembros participantes**

En virtud de este artículo, los Estados miembros participantes deberán informar a la Comisión de las medidas que adopten de conformidad con el artículo 4, apartado 2, y el artículo 12.

#### **Artículo 22 – Entrada en vigor y aplicación**

Según este artículo, el Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. No obstante, puesto que el régimen lingüístico aplicable a las patentes europeas con efecto unitario se regulará en el Reglamento .../... del Consejo, mientras que las disposiciones sustantivas aplicables a dichas patentes se regulan en el presente Reglamento, ambos actos deben empezar a aplicarse conjuntamente en una fecha específica. Los Estados miembros participantes velarán por que las normas a que se refieren el artículo 4, apartado 2, y el artículo 12 se hayan adoptado a más tardar en la fecha de aplicación. Por último, se prevé que la protección mediante una patente unitaria podrá solicitarse para cualquier patente europea concedida a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2011/0093 (COD)

Propuesta de

### **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea, y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 118, párrafo primero,

Vista la Decisión 2011/167/UE del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria<sup>25</sup>,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, la Unión establecerá un mercado interior, obrará en pro del desarrollo sostenible de Europa basado en el crecimiento económico equilibrado y promoverá el progreso científico y técnico. La creación de unas condiciones jurídicas que permitan a las empresas adaptar sus actividades de fabricación y distribución de productos a través de las fronteras nacionales y que amplíen sus posibilidades de elección y sus oportunidades contribuye al logro de estos objetivos. Entre los instrumentos jurídicos de que deben disponer las empresas a estos efectos debe figurar una protección uniforme mediante patente dentro del mercado interior o, al menos, en una gran parte del mismo.
- (2) La protección mediante una patente unitaria debe estimular el progreso científico y técnico y el funcionamiento del mercado interior, al hacer que el acceso al sistema de patentes sea más sencillo, económico y seguro desde el punto de vista jurídico. Debe mejorar el nivel de protección mediante patente al ofrecer la posibilidad de obtener una protección uniforme en el territorio de los Estados miembros participantes y de evitar costes y trámites complejos para las empresas en toda la Unión. Debe estar a disposición de los solicitantes de patentes de los Estados miembros participantes y de los de otros Estados, con independencia de su nacionalidad, residencia o lugar de establecimiento.
- (3) De conformidad con el artículo 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TFUE»), las medidas previstas en el ámbito del establecimiento o del funcionamiento del mercado interior incluyen las relativas a la creación de una protección uniforme mediante patente en la Unión y al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y control centralizados a escala de la Unión.
- (4) El 10 de marzo de 2011, el Consejo adoptó la Decisión 2011/167/UE, por la que se autoriza una cooperación reforzada entre Bélgica, Bulgaria, la República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, Francia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, los Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia, Suecia y el Reino Unido (en lo sucesivo, «los Estados miembros participantes») en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria.
- (5) Mediante el Convenio sobre concesión de patentes europeas (Convenio sobre la Patente Europea), modificado (en lo sucesivo, «CPE»), se creó la Organización Europea de Patentes, con la misión de conceder patentes europeas. Esta tarea la desempeña la Oficina Europea de Patentes. Las patentes europeas concedidas por la Oficina Europea de Patentes con arreglo a las normas y procedimientos previstos en el CPE deben tener, si así lo solicita el titular de la patente, efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes en virtud del presente Reglamento (en lo sucesivo, «patentes europeas con efecto unitario»).
- (6) La parte novena del CPE prevé que cualquier grupo de Estados miembros de la Organización Europea de Patentes podrá disponer que las patentes europeas concedidas para dichos Estados tengan un carácter unitario. El presente Reglamento constituye un acuerdo especial, a tenor del artículo 142 del CPE, un tratado de patente regional, a tenor del artículo 45, apartado 1, del Tratado de Cooperación en materia de Patentes de 19 de junio de 1970, y un arreglo particular, a tenor del artículo 19 del Convenio para la protección de la propiedad industrial, firmado en París el 20 de marzo de 1883 y revisado por última vez el 14 de julio de 1967.
- (7) La creación de protección mediante una patente unitaria debe conseguirse otorgando un efecto unitario a las patentes europeas en la fase posterior a la concesión en virtud del presente Reglamento y con respecto a los Estados miembros participantes. El rasgo principal de la patente europea con efecto unitario debe ser su carácter unitario, es decir, el hecho de proporcionar protección uniforme y tener los mismos efectos en todos los Estados miembros participantes. Por consiguiente, una patente europea con efecto unitario solo debe limitarse, ser objeto de licencia, transferirse, revocarse o extinguirse con respecto al conjunto de esos Estados

---

<sup>25</sup> DO L 76 de 22.3.2011, p. 53.

miembros. A fin de garantizar que el ámbito de protección material conferido por la protección mediante una patente unitaria sea uniforme, es conveniente que solo se beneficien del efecto unitario las patentes europeas concedidas para todos los Estados miembros participantes con el mismo conjunto de reivindicaciones. No obstante, para garantizar la seguridad jurídica en caso de limitación o revocación por motivo de ausencia de novedad con arreglo al artículo 54, apartado 3, del CPE, la limitación o revocación de una patente europea con efecto unitario debe surtir efecto únicamente con respecto al Estado o Estados miembros participantes designados en la anterior solicitud de patente europea publicada. Por último, el efecto unitario atribuido a una patente europea debe ser de carácter accesorio y desaparecer o quedar limitado cuando la patente europea básica se revoque o se limite.

- (8) De conformidad con los principios generales del Derecho de patentes y con el artículo 64, apartado 1, del CPE, la protección mediante una patente unitaria debe entrar en vigor con carácter retroactivo en el territorio de los Estados miembros participantes a partir del día de la publicación de la nota de concesión de la patente europea en el Boletín Europeo de Patentes. Cuando el efecto unitario sea efectivo, los Estados miembros participantes deben garantizar que se considere que la patente europea en cuestión no ha surtido efecto como patente nacional en su territorio en la fecha de publicación de la nota de concesión, a fin de evitar una duplicación de la protección mediante patente en su territorio derivada de la concesión de la misma patente europea por la Oficina Europea de Patentes.
- (9) En las cuestiones no cubiertas por el presente Reglamento o por el Reglamento .../... del Consejo [disposiciones en materia de traducción], serán aplicables las disposiciones del CPE y del Derecho nacional, en particular las normas de Derecho internacional privado.
- (10) Los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario deben permitir al titular de la patente impedir que terceros, sin su consentimiento, hagan uso directo o indirecto de la invención en el territorio de los Estados miembros participantes. No obstante, una serie de limitaciones de los derechos del titular de la patente deben permitir a terceros hacer uso de la invención, por ejemplo para fines privados, no comerciales o de carácter experimental, para actos autorizados específicamente por el Derecho de la UE (en relación con los medicamentos veterinarios, los medicamentos para uso humano, la protección de las obtenciones vegetales, la protección jurídica de programas de ordenador mediante derechos de autor y la protección jurídica de invenciones biotecnológicas) o el Derecho internacional y para la utilización, por un agricultor, de animales protegidos, con fines de explotación ganadera.
- (11) De conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, procede aplicar también a la patente europea con efecto unitario el principio de agotamiento de los derechos. Así pues, los derechos conferidos por este tipo de patente no deben extenderse a los actos relativos al producto amparado por la patente realizados en el territorio de los Estados miembros participantes, después de que este producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente.
- (12) La patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, debe asimilarse en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio, según el Registro Europeo de Patentes, tuviera su domicilio o centro principal de actividad el titular en la fecha de presentación de la solicitud de patente. Si el titular de la patente no tuviera su domicilio o un centro principal de actividad en alguno de los Estados miembros participantes, la patente europea con efecto unitario se asimilaría a una patente nacional del Estado miembro en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes.
- (13) A fin de fomentar y facilitar la explotación económica de las invenciones protegidas mediante una patente europea con efecto unitario, el titular de la patente debe poder ofrecer licencias de patente a todo aquel que cumpla los términos y condiciones establecidos por dicho titular contra el pago de un canon adecuado. Con este fin, el titular de la patente podrá presentar a la Oficina Europea de Patentes una declaración en la que manifieste que está dispuesto a conceder una licencia contra el pago de un canon adecuado. En ese caso y tras la recepción de la declaración, debería concederse al titular una reducción de las tasas anuales.
- (14) El grupo de Estados miembros que hagan uso de la facultad prevista en la parte novena del CPE podrán confiar tareas a la Oficina Europea de Patentes y crear un Comité restringido del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes (en lo sucesivo, «Comité restringido»).
- (15) Los Estados miembros participantes deben encomendar determinadas tareas administrativas a la Oficina Europea de Patentes en relación con las patentes europeas con efecto unitario, en particular la gestión de las solicitudes de efecto unitario, el registro del efecto unitario y de cualquier limitación, licencia, transferencia, revocación o extinción de las patentes europeas con efecto unitario, la recaudación y redistribución de las tasas anuales, la publicación de las traducciones con fines informativos durante el periodo transitorio y la

- gestión de un sistema de compensación de los costes de traducción aplicable a los solicitantes que presenten una solicitud de patente europea en una lengua que no sea una de las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes. Los Estados miembros participantes deben velar por que las solicitudes de efecto unitario se presenten en la Oficina Europea de Patentes a más tardar un mes después de que se publique la nota de concesión en el Boletín Europeo de Patentes y se presenten en la lengua de procedimiento ante la Oficina Europea de Patentes acompañadas, durante un periodo transitorio, de la traducción prescrita por el Reglamento .../... del Consejo [disposiciones en materia de traducción].
- (16) Procede que los titulares de patentes paguen una tasa anual común por las patentes europeas con efecto unitario. Estas tasas deben ser progresivas durante el periodo de vigencia de la protección mediante patente y cubrir, junto con las tasas pagaderas a la Organización Europea de Patentes durante la fase previa a la concesión, todos los costes asociados a la concesión de la patente europea y a la gestión de la protección mediante patente unitaria. El nivel de las tasas anuales debe fijarse con el objetivo de facilitar la innovación e impulsar la competitividad de las empresas europeas. Asimismo, debe reflejar la dimensión del mercado cubierto por la patente y equipararse al nivel de las tasas anuales nacionales aplicadas a una patente europea media con efecto en los Estados miembros participantes en el momento en que el nivel de las tasas anuales sea fijado por primera vez por la Comisión.
- (17) A fin de determinar el nivel y la distribución adecuados de las tasas anuales y de garantizar que todos los costes de las tareas relacionadas con la protección mediante una patente unitaria confiadas a la Oficina Europea de Patentes queden íntegramente cubiertos con los recursos generados por las patentes europeas con efecto unitario, los ingresos obtenidos de las tasas anuales, junto con las tasas pagaderas a la Organización Europea de Patentes durante la fase previa a la concesión, deben asegurar el equilibrio presupuestario de la Organización Europea de Patentes.
- (18) Las tasas anuales deben abonarse a la Organización Europea de Patentes. El 50 % de las mismas, restando el importe de los gastos en que incurra la Oficina Europea de Patentes en el ejercicio de las tareas relacionadas con la protección mediante una patente unitaria, se distribuirá entre los Estados miembros participantes, que deben utilizar esta cantidad para fines relacionados con las patentes. La distribución debe basarse en criterios justos, equitativos y pertinentes, a saber, el número de solicitudes de patente y la dimensión del mercado. La distribución debe prever una compensación por tener una lengua oficial distinta de las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes, por tener un nivel desproporcionadamente bajo de solicitudes de patente o por haberse incorporado a la Organización Europea de Patentes en una fecha relativamente reciente.
- (19) Con objeto de que el nivel y la distribución de las tasas anuales sean adecuados, de acuerdo con los principios establecidos en el presente Reglamento, procede otorgar a la Comisión poderes para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con respecto al nivel de las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario y a su distribución entre la Organización Europea de Patentes y los Estados miembros participantes. Reviste especial importancia que la Comisión celebre las consultas adecuadas durante los trabajos preparatorios, en particular entre los expertos. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar una transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (20) Una cooperación reforzada entre la Oficina Europea de Patentes y los servicios centrales de la propiedad industrial de los Estados miembros debe permitir a la Oficina Europea de Patentes utilizar regularmente, cuando proceda, los resultados de las búsquedas que estos servicios lleven a cabo sobre una solicitud de patente nacional cuya prioridad se reivindique en una solicitud ulterior de patente europea. Todos los servicios centrales de la propiedad industrial, incluidos los que no realizan búsquedas durante el procedimiento de concesión de una patente nacional, pueden desempeñar un papel esencial en el marco de esta cooperación reforzada, entre otras cosas brindando asesoramiento y apoyo a los potenciales solicitantes de patentes, en particular a las pequeñas y medianas empresas, recibiendo las solicitudes, transmitiéndolas a la Oficina Europea de Patentes y divulgando la información sobre las patentes.
- (21) El presente Reglamento debe complementarse con el Reglamento .../... del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción, adoptado por el Consejo de conformidad con el artículo 118, párrafo segundo, del TFUE.
- (22) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a conceder patentes nacionales y no debe sustituir al Derecho de los Estados miembros sobre patentes. Conviene que los solicitantes de patentes sigan teniendo la libertad de optar por una patente nacional, una patente europea con efecto unitario, una patente europea con efecto en uno o varios Estados contratantes del CPE o una patente

europea con efecto unitario validada además en uno o varios Estados contratantes del CPE que no sean Estados miembros participantes.

- (23) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la creación de una protección uniforme mediante patente, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, debido a las dimensiones y los efectos de dicho Reglamento, la Unión puede adoptar medidas, en su caso por medio de una cooperación reforzada, de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

### *Artículo 1 Objeto*

El presente Reglamento establece la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, tal como autorizaba la Decisión 2011/167/UE del Consejo.

El presente Reglamento constituye un acuerdo especial, a tenor del artículo 142 del Convenio sobre concesión de patentes europeas (Convenio sobre la Patente Europea), modificado (en lo sucesivo, «CPE»).

### *Artículo 2 Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- «Estado miembro participante»: un Estado miembro que, en el momento en que se presente la solicitud de efecto unitario a que se refiere el artículo 12, participe en la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, en virtud de la Decisión 2011/167/UE del Consejo, o en virtud de una decisión adoptada de conformidad con el artículo 331, apartado 1, párrafo segundo o tercero, del TFUE;
- «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el CPE;
- «patente europea con efecto unitario»: una patente europea que tiene efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes en virtud del presente Reglamento;
- «Registro Europeo de Patentes»: el registro que lleva la Oficina Europea de Patentes de conformidad con el artículo 127 del CPE;
- «Boletín Europeo de Patentes»: la publicación periódica prevista en el artículo 129 del CPE.

### *Artículo 3 Patente europea con efecto unitario*

1. Las patentes europeas concedidas con un ámbito de protección idéntico en todos los Estados miembros participantes tendrán un efecto unitario en dichos Estados a condición de que esta característica se haya consignado en el Registro de la protección mediante patente unitaria a que se refiere el artículo 12, apartado 1, letra b).

No tendrán efecto unitario las patentes europeas concedidas con conjuntos diferentes de reivindicaciones para diferentes Estados miembros participantes.

2. Una patente europea con efecto unitario tendrá carácter unitario. Proporcionará protección uniforme y tendrá los mismos efectos en todos los Estados miembros participantes.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, una patente europea con efecto unitario solo podrá limitarse, ser objeto de licencia, transferirse, revocarse o extinguirse con respecto al conjunto de esos Estados miembros.

3. Se considerará que el efecto unitario de una patente europea no se ha producido en caso de que dicha patente haya sido revocada o limitada.

*Artículo 4*  
*Fecha de efecto*

1. Una patente europea con efecto unitario surtirá efecto en el territorio de los Estados miembros participantes el día de la publicación, por la Oficina Europea de Patentes, de la nota de concesión de la patente europea en el Boletín Europeo de Patentes.
2. Los Estados miembros participantes adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, cuando se haya registrado el efecto unitario de una patente europea, no se considere que dicha patente europea ha surtido efecto como patente nacional en su territorio en la fecha de publicación de la nota de concesión en el Boletín Europeo de Patentes.

*Artículo 5*  
*Derechos anteriores*

En caso de limitación o revocación por motivos de ausencia de novedad con arreglo al artículo 54, apartado 3, del CPE, la limitación o revocación de una patente europea con efecto unitario surtirá efecto únicamente con respecto al Estado o Estados miembros participantes designados en la anterior solicitud de patente europea publicada.

**CAPÍTULO II**  
**EFFECTOS DE LA PATENTE EUROPEA CON EFECTO UNITARIO**

*Artículo 6*  
*Derecho a impedir el uso directo de la invención*

La patente europea con efecto unitario conferirá a su titular el derecho a impedir que terceros, sin su consentimiento:

- (a) procedan a la fabricación, oferta para la venta, venta o uso del producto objeto de la patente, o bien a la importación o almacenamiento del producto para esos fines;
- (b) usen un procedimiento que es el objeto de la patente o, cuando el tercero sepa o debería haber sabido, que el uso del procedimiento está prohibido sin el consentimiento del titular, procedan a la oferta de dicho procedimiento para su utilización en los Estados miembros participantes;
- (c) procedan a la oferta para la venta, venta o uso, o bien a la importación o almacenamiento para esos fines, de un producto obtenido directamente mediante un procedimiento que es el objeto de la patente.

*Artículo 7*  
*Derecho a impedir el uso indirecto de la invención*

1. La patente europea con efecto unitario conferirá a su titular el derecho a impedir que terceros, sin su consentimiento, proporcionen o se ofrezcan a proporcionar, en el territorio de los Estados miembros participantes, a persona distinta de la facultada para explotar la invención patentada, los medios relacionados con algún elemento esencial de esa invención para llevarla a efecto en dicho territorio, cuando el tercero sepa, o debería haber sabido, que estos medios son aptos y están destinados a llevarla a efecto.
2. El apartado 1 no se aplicará cuando los medios para llevar a efecto la invención sean productos que se encuentren normalmente en el comercio, salvo si el tercero incita a la persona a quien ha hecho la entrega a cometer cualquiera de los actos prohibidos por el artículo 6.

3. No se considerarán personas facultadas para explotar la invención, a tenor del apartado 1, las que realicen los actos contemplados en el artículo 8, letras a) a d).

*Artículo 8*

*Limitación de los efectos de la patente europea con efecto unitario*

Los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario no se extenderán:

- (a) a los actos realizados en la esfera privada y con fines no comerciales;
- (b) a los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada;
- (c) a los actos ejecutados con el único objeto de llevar a cabo las pruebas y ensayos necesarios, de conformidad con el artículo 13, apartado 6, de la Directiva 2001/82/CE<sup>26</sup> o con el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE<sup>27</sup>, con respecto a toda patente que proteja el producto en el sentido de una de las citadas Directivas;
- (d) a la preparación extemporánea de medicamentos para casos individuales efectuada en una farmacia y con receta médica, ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados;
- (e) al empleo de la invención patentada a bordo de buques de países distintos de los Estados miembros participantes, en el casco, máquinas, pertrechos, aparejos y otros accesorios, cuando estos buques penetren temporal o accidentalmente en las aguas de los Estados miembros participantes, siempre que la invención patentada se utilice exclusivamente para las necesidades del buque;
- (f) al empleo de la invención patentada en la construcción o funcionamiento de aparatos de locomoción aérea o terrestre o de otros medios de transporte de países distintos de los Estados miembros participantes, o de accesorios de tales aparatos, cuando estos penetren temporal o accidentalmente en el territorio de los Estados miembros participantes;
- (g) a los actos previstos por el artículo 27 del Convenio relativo a la Aviación Civil Internacional, de 7 de diciembre de 1944<sup>28</sup>, cuando estos actos afecten a aeronaves de un Estado distinto de los Estados miembros participantes;
- (h) a los actos cubiertos por el privilegio de los agricultores, con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n° 2100/94<sup>29</sup>, que se aplicará *mutatis mutandis*;
- (i) a la utilización, por un agricultor, de animales protegidos con fines de explotación ganadera, siempre y cuando los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de otra forma al agricultor por el titular de la patente o con su consentimiento; dicha utilización incluye el suministro del animal o de otro material de reproducción animal para su actividad agrícola, pero no la venta en el contexto o con fines de una actividad reproductiva comercial;
- (j) a los actos y a la utilización de la información obtenida que se autorizan en virtud de los artículos 5 y 6 de la Directiva 91/250/CEE del Consejo<sup>30</sup>, en particular, sus disposiciones relativas a la descompilación y la interoperabilidad; y
- (k) a los actos autorizados de conformidad con el artículo 10 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>31</sup>.

<sup>26</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, modificada, DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>27</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>28</sup> Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO), «Convenio de Chicago», Documento 7300/9 (9ª edición, 2006).

<sup>29</sup> Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, DO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

<sup>30</sup> Directiva 91/250/CEE del Consejo, de 14 de mayo de 1991, sobre la protección jurídica de programas de ordenador, DO L 122 de 17.5.1991, p. 42.

<sup>31</sup> Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

*Artículo 9**Agotamiento de los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario*

Los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario no se extenderán a los actos relativos al producto amparado por esta patente realizados en el territorio de los Estados miembros participantes, después de que este producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente o con su consentimiento, a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior del producto.

**CAPÍTULO III****LA PATENTE EUROPEA CON EFECTO UNITARIO COMO OBJETO DE PROPIEDAD***Artículo 10**Asimilación de una patente europea con efecto unitario a una patente nacional*

1. Una patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio, según el Registro Europeo de Patentes:
  - (a) el titular de la patente tuviera su domicilio o centro principal de actividad en la fecha presentación de la solicitud de patente; o
  - (b) en su defecto, el titular tuviera un centro de actividad en esa fecha.
2. Si en el Registro Europeo de Patentes están inscritas dos o más personas como cotitulares, se aplicará el apartado 1, letra a), al primer cotitular inscrito. Si no fuera posible, el apartado 1, letra a), se aplicará por el orden de su inscripción a los cotitulares siguientes. Cuando el apartado 1, letra a), no se aplique a ninguno de los cotitulares, se aplicará el apartado 1, letra b), en consecuencia.
3. Cuando ningún titular tenga su domicilio o centro principal de actividad en un Estado miembro participante a efectos de los apartados 1 o 2, la patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del CPE.
4. Los derechos surtirán efecto con independencia de la posible inscripción en un registro nacional de patentes.

*Artículo 11**Licencias de derecho*

1. El titular de una patente europea con efecto unitario podrá presentar una declaración escrita a la Oficina Europea de Patentes en la que manifieste que está dispuesto a autorizar a cualquier interesado para que utilice la invención en calidad de licenciataria contra el pago de un canon adecuado.
2. La licencia obtenida en virtud del presente Reglamento se asimilará a una licencia contractual.

**CAPÍTULO IV****DISPOSICIONES INSTITUCIONALES***Artículo 12**Aplicación por parte de los Estados miembros participantes*

1. Los Estados miembros participantes confiarán, a tenor del artículo 143 del CPE, a la Oficina Europea de Patentes las tareas siguientes, que esta deberá desempeñar de conformidad con su reglamento interno:
  - (a) la gestión de las solicitudes de efecto unitario presentadas por los titulares de patentes europeas;
  - (b) la inclusión y gestión de un Registro de la protección mediante patente unitaria, en el que se inscribirá el efecto unitario, así como cualquier limitación, licencia, transferencia, revocación o extinción de una patente europea con efecto unitario, en el Registro Europeo de Patentes;

- (c) la recepción y registro de las declaraciones relativas a las licencias a que se refiere el artículo 11, su retirada y los compromisos en materia de licencias asumidos en los organismos internacionales de normalización;
- (d) la publicación de las traducciones a que se refiere el artículo 6 del Reglamento .../... del Consejo [disposiciones en materia de traducción] durante el periodo transitorio mencionado en dicho artículo;
- (e) la recaudación y administración de las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario, correspondientes a los años siguientes al año en que el Registro a que se refiere la letra b) indique su concesión; la recaudación y administración de las sobretasas por demora en el pago de las tasas anuales dentro de los seis meses siguientes a la fecha del vencimiento, así como la distribución entre los Estados miembros participantes de una parte de las tasas anuales recaudadas; y
- (f) la gestión de un sistema de compensación de los costes de traducción aplicable a los solicitantes que presenten una solicitud de patente europea en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la Oficina Europea de Patentes.

A efectos de la letra a), los Estados miembros participantes velarán por que las solicitudes de efecto unitario presentadas por el titular de la patente europea se presenten en la lengua de procedimiento definida en el artículo 14, apartado 3, del CPE, a más tardar un mes después de que se publique la nota de concesión en el Boletín Europeo de Patentes.

A efectos de la letra b), los Estados miembros participantes velarán por que el efecto unitario se indique en el Registro de la protección mediante patente unitaria, cuando se haya presentado una solicitud de efecto unitario y, durante el periodo transitorio previsto en el artículo 6 del Reglamento .../... del Consejo [disposiciones en materia de traducción], se haya acompañado de las traducciones a que se refiere dicho artículo; y por que se informe a la Oficina Europea de Patentes de las limitaciones y revocaciones de las patentes europeas con efecto unitario.

2. En su calidad de Estados contratantes del CPE, los Estados miembros participantes garantizarán la gobernanza y la supervisión de las actividades realizadas por la Oficina Europea de Patentes en relación con las tareas a que se refiere el apartado 1. Con este fin, crearán un Comité restringido del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes, a tenor del artículo 145 del CPE.
3. Los Estados miembros participantes garantizarán la tutela judicial efectiva, ante los órganos jurisdiccionales nacionales, frente a las decisiones de la Oficina Europea de Patentes en el ejercicio de las tareas a que se refiere el apartado 1.

## **CAPÍTULO V DISPOSICIONES FINANCIERAS**

### *Artículo 13 Principio*

Los gastos en que incurra la Oficina Europea de Patentes al realizar las tareas adicionales que los Estados miembros le confíen, a tenor del artículo 143 del CPE, se sufragarán con las tasas generadas por las patentes europeas con efecto unitario.

### *Artículo 14 Tasas anuales*

1. El titular de la patente deberá abonar a la Organización Europea de Patentes las tasas anuales y las sobretasas por demora en el pago de las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario. Dichas tasas se devengarán los años siguientes al año de publicación en el Registro Europeo de Patentes de la nota de concesión de la patente europea con efecto unitario en virtud del presente Reglamento.
2. Una patente europea con efecto unitario se extinguirá cuando la tasa anual y, en su caso, las sobretasas no hayan sido satisfechas a su debido tiempo.
3. En el caso contemplado en el artículo 11, apartado 1, se reducirán las tasas anuales aplicables después de recibir la declaración.

*Artículo 15*  
*Nivel de las tasas anuales*

1. Las tasas anuales por las patentes europeas con efecto unitario deberán ser:
  - (a) progresivas durante el periodo de vigencia de la protección mediante patente unitaria, y
  - (b) suficientes para cubrir todos los costes asociados a la concesión de la patente europea y la gestión de la protección mediante patente unitaria, y,
  - (c) sumadas a las tasas pagaderas a la Organización Europea de Patentes durante la fase previa a la concesión, suficientes para garantizar el equilibrio presupuestario de esta Organización.
2. El nivel de las tasas anuales se fijará con el objetivo de:
  - (a) facilitar la innovación e impulsar la competitividad de las empresas europeas;
  - (b) reflejar la dimensión del mercado cubierto por la patente; y
  - (c) equipararlo al nivel de las tasas anuales nacionales que se paguen por una patente europea media con efecto en los Estados miembros participantes, en el momento en que el nivel de las tasas anuales sea fijado por primera vez por la Comisión.
3. Para la consecución de los objetivos expuestos en el presente capítulo, la Comisión fijará el importe de las tasas anuales a un nivel que:
  - (a) sea equivalente al de la tasa anual correspondiente a la cobertura geográfica media de las patentes europeas actuales;
  - (b) refleje el porcentaje de renovación de las patentes europeas actuales; y
  - (c) refleje el número de solicitudes de protección unitaria.
4. Deberán otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo a los apartados 1 a 3 y al artículo 17 en relación con la fijación del nivel de las tasas anuales aplicables a las patentes europeas con efecto unitario.

*Artículo 16*  
*Distribución*

1. La parte de las tasas anuales recaudadas que se distribuirá entre los Estados miembros participantes, con arreglo al artículo 12, apartado 1, letra e), será el 50 % de las tasas anuales a que se refiere el artículo 14, pagadas por las patentes europeas con efecto unitario, restando de dicha cifra los costes asociados a la gestión de la protección mediante patente unitaria a que se refiere el artículo 12.
2. A fin de alcanzar los objetivos expuestos en el presente capítulo, la Comisión determinará la distribución de las tasas anuales a que se refiere el apartado 1 entre los Estados miembros participantes sobre la base de los siguientes criterios justos, equitativos y pertinentes:
  - (a) el número de solicitudes de patente;
  - (b) la dimensión del mercado, expresada en número de habitantes;
  - (c) la concesión de una compensación a los Estados miembros que tengan una lengua oficial distinta de las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes, tengan un nivel desproporcionadamente bajo de solicitudes de patente o se hayan incorporado a la Organización Europea de Patentes en una fecha relativamente reciente.
3. Los Estados miembros participantes deberán destinar el importe que se les asigne de conformidad con el apartado 1 a fines relacionados con las patentes.

4. Deberán otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo a los apartados 1 a 3 y al artículo 17 en relación con la distribución de las tasas anuales entre los Estados miembros participantes.

*Artículo 17*  
*Ejercicio de la delegación*

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren los artículos 15 y 16 se otorgan por tiempo indefinido a partir de *[fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.
3. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 15 y 16 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtilá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo a los artículos 15 y 16 entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a tales instituciones o que, antes de que expire dicho plazo, ambas comuniquen a la Comisión que no tienen la intención de oponerse al mismo. Ese plazo se prorrogará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.

**CAPÍTULO VI**  
**DISPOSICIONES FINALES**

*Artículo 18*  
*Cooperación entre la Comisión y la Oficina Europea de Patentes*

La Comisión cooperará estrechamente, en el marco de un acuerdo de trabajo, con la Oficina Europea de Patentes en los ámbitos cubiertos por el presente Reglamento. Esta cooperación comprenderá intercambios periódicos de puntos de vista sobre el funcionamiento del acuerdo de trabajo y, concretamente, sobre la cuestión de las tasas anuales y su impacto en el presupuesto de la Organización Europea de Patentes.

*Artículo 19*  
*Aplicación del Derecho de competencia y de las disposiciones legislativas relativas a la competencia desleal*

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la aplicación del Derecho de competencia y de las disposiciones legislativas relativas a la competencia desleal.

*Artículo 20*  
*Informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento*

1. A más tardar seis años después de la fecha en que surta efecto la primera patente europea con efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento, proponiendo, en su caso, las modificaciones necesarias. La Comisión presentará posteriormente, cada seis años, informes sobre el funcionamiento del presente Reglamento.
2. La Comisión presentará periódicamente informes sobre el funcionamiento de las tasas anuales a que se refiere el artículo 14, haciendo especial hincapié en el cumplimiento permanente de los principios establecidos en el artículo 15.

*Artículo 21*  
*Notificaciones de los Estados miembros participantes*

Los Estados miembros participantes notificarán a la Comisión las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 4, apartado 2, y el artículo 12, a más tardar en la fecha indicada en el artículo 22, apartado 2.

*Artículo 22*  
*Entrada en vigor y aplicación*

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del [se fijará una fecha específica que coincidirá con la fecha de aplicación del Reglamento .../... del Consejo por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria en lo que atañe a las disposiciones en materia de traducción].
3. Los Estados miembros participantes velarán por que las normas a que se refieren el artículo 4, apartado 2, y el artículo 12 se hayan adoptado a más tardar en la fecha indicada en el apartado 2.
4. La protección mediante patente unitaria podrá solicitarse para cualquier patente europea concedida a partir de la fecha indicada en el apartado 2.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro participante de conformidad con los Tratados.

Hecho en [...]

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

*N. de la R.: La documentació que acompanya aquest document pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.*

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Empresa i Ocupació.

Acord: Mesa del Parlament, 10.05.2011.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 17.05.2011 al 20.05.2011).

Finiment del termini: 23.05.2011; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 10.05.2011.

---

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Consell pel qual s'estableix una cooperació reforçada en l'àmbit de la creació de protecció mitjançant una patent unitària quant a les disposicions sobre traducció**

Tram. 295-00029/09

**Text presentat**

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 04.05.2011  
Reg. 12175 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 10.05.2011

**ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECE UNA COOPERACIÓN REFORZADA EN EL ÁMBITO DE LA CREACIÓN DE PROTECCIÓN MEDIANTE UNA PATENTE UNITARIA EN LO QUE ATAÑE A LAS DISPOSICIONES SOBRE TRADUCCIÓN [COM (2011) 216 FINAL] [2011/0094 (CNS)] {COM (2011) 215 FINAL} {SEC(2011) 482 FINAL} {SEC(2011) 483 FINAL}**

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

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

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 13.4.2011  
COM(2011) 216 final  
2011/0094 (CNS)

Propuesta de

## REGLAMENTO DEL CONSEJO

**por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción**

{COM(2011) 215 final}

{SEC(2011) 482 final}

{SEC(2011) 483 final}

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### 1.1. Historia de la propuesta

En la actualidad, en la Unión Europea (UE) la protección mediante patente puede obtenerse a través de las oficinas de patentes de los Estados miembros, que conceden patentes nacionales, o a través de la Oficina Europea de Patentes (OEP), en el marco del Convenio sobre la Patente Europea (CPE)<sup>1</sup>. No obstante, toda patente europea concedida por la OEP debe ser validada en cada uno de los Estados miembros en que quiere obtenerse protección. Para validar una patente europea en el territorio de un Estado miembro, la legislación nacional puede exigir, entre otras cosas, que el titular de la patente presente una traducción de la misma a la lengua oficial de ese Estado miembro<sup>2</sup>. Por ello, el sistema de patentes vigente en la Unión, sobre todo en lo que respecta a los requisitos de traducción, se caracteriza por sus elevados costes y su gran complejidad. El coste global de validación de una patente europea media se eleva a 12 500 euros si se valida únicamente en 13 Estados miembros y a más de 32 000 euros si se valida en el conjunto de la UE. Se calcula que los costes reales de validación rondan los 193 millones de euros al año en la UE.

Tanto la Estrategia Europa 2020<sup>3</sup> como el Acta del Mercado Único<sup>4</sup> señalaron como prioridad la creación de una economía basada en el conocimiento y la innovación. Ambas iniciativas tienen como objetivo instaurar unas condiciones generales que propicien la innovación por parte de las empresas, creando a la vez una protección mediante una patente unitaria en los Estados miembros de la UE y un sistema unificado de resolución de litigios en materia de patentes europeas.

Pese al reconocimiento general de que la inexistencia de protección mediante una patente unitaria deja a las empresas europeas en una situación competitiva desfavorable, la Unión no ha sido capaz de crear este tipo de protección. En agosto de 2000, la Comisión presentó por primera vez una propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria<sup>5</sup>. En 2002 el Parlamento Europeo adoptó una resolución legislativa<sup>6</sup>. En 2003, el Consejo adoptó un enfoque político común<sup>7</sup>, pero no pudo llegarse a un acuerdo definitivo. Los debates sobre la propuesta se retomaron en el Consejo tras la adopción por la Comisión de la Comunicación «Mejorar el sistema de patentes en Europa» en abril de 2007<sup>8</sup>, que confirmaba el compromiso de crear una patente comunitaria única.

El Tratado de Lisboa introdujo una base jurídica más específica para la creación de derechos de propiedad intelectual europeos. De conformidad con el artículo 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el Parlamento Europeo y el Consejo deben establecer, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas relativas a la creación de títulos europeos. Sin embargo, el párrafo segundo de ese mismo artículo establece una base jurídica específica para los regímenes lingüísticos de esos títulos europeos, que deberá establecer el Consejo con arreglo a un procedimiento legislativo especial, pronunciándose por unanimidad, previa consulta al Parlamento

<sup>1</sup> <http://www.epo.org>

<sup>2</sup> A fin de reducir los costes derivados de los requisitos de validación, los Estados contratantes del CPE adoptaron en 2000 el denominado «Acuerdo de Londres» (Acuerdo sobre la Aplicación del artículo 65 del CPE, Boletín Oficial de la Oficina Europea de Patentes 550, 2001), actualmente en vigor en once Estados miembros de la UE y que limita los requisitos de traducción.

<sup>3</sup> COM(2010) 2020.

<sup>4</sup> COM(2010) 608 final/2.

<sup>5</sup> COM(2000) 412.

<sup>6</sup> Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria [COM(2000) 412 - C5-0461/2000 - 2000/0177(CNS)], DO C 127E de 29.5.2003, pp. 519-526.

<sup>7</sup> Documento 7159/03 del Consejo.

<sup>8</sup> COM(2007) 165.

Europeo. Así pues, las disposiciones en materia de traducción de un régimen de patente unitaria en la UE deberán establecerse en un acto legislativo aparte.

En diciembre de 2009, el Consejo adoptó unas conclusiones —«Mejora del sistema de patentes en Europa»<sup>9</sup>— y un planteamiento general acerca de la propuesta de Reglamento sobre la patente de la UE<sup>10</sup>. No obstante, las disposiciones relativas a la traducción no se incluyeron debido al cambio de base jurídica mencionado anteriormente.

El 30 de junio de 2010, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Consejo relativo a las disposiciones sobre traducción aplicables a la patente de la Unión Europea<sup>11</sup>. La propuesta iba acompañada de una evaluación de impacto<sup>12</sup> en la que se analizaban diferentes opciones para las disposiciones en materia de traducción. A pesar de los importantes esfuerzos realizados por la Presidencia del Consejo, en la sesión del Consejo de Competitividad de 10 de noviembre de 2010 se constató que no era posible alcanzar un acuerdo unánime sobre las citadas disposiciones<sup>13</sup>. En la sesión del Consejo de Competitividad de 10 de diciembre de 2010<sup>14</sup>, se confirmó que existían dificultades insuperables que impedían en ese momento y en un futuro próximo la adopción de una decisión que requiriera unanimidad. De ello se desprende que los objetivos de las propuestas de Reglamento para crear la protección mediante una patente unitaria en toda la Unión Europea no podrán lograrse dentro de un plazo razonable aplicando las disposiciones pertinentes de los Tratados.

A instancia de doce Estados miembros (Dinamarca, Alemania, Estonia, Francia, Lituania, Luxemburgo, los Países Bajos, Polonia, Eslovenia, Finlandia, Suecia y el Reino Unido), la Comisión presentó una propuesta<sup>15</sup> al Consejo con vistas a autorizar una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria. Todos los Estados miembros especificaron en sus solicitudes que las propuestas legislativas que presentara la Comisión en el marco de la cooperación reforzada debían basarse en las recientes negociaciones del Consejo. Tras la adopción de la propuesta, Bélgica, Austria, Irlanda, Portugal, Malta, Bulgaria, Rumanía, la República Checa, Eslovaquia, Hungría, Letonia, Grecia y Chipre también solicitaron participar en la cooperación. El 10 de marzo de 2011, fue adoptada por el Consejo la propuesta de Decisión por la que se autorizaba la cooperación reforzada, previa aprobación del Parlamento Europeo. El presente Reglamento establece la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, tal como autorizaba la Decisión 2011/167/UE del Consejo<sup>16</sup>.

## 1.2. Enfoque jurídico

En comparación con la propuesta de la Comisión de 2000, la presente propuesta se inspira en el sistema actual de patentes europeas, confiriendo un efecto unitario a las patentes europeas concedidas para los territorios de los Estados miembros participantes. La protección unitaria será opcional y coexistirá con las patentes nacionales y europeas. Los titulares de patentes europeas concedidas por la OEP podrán presentar una solicitud a la OEP en el plazo de un mes tras la publicación de la nota de concesión de la patente europea para que registre el efecto unitario. Una vez registrado, el efecto unitario proporcionará una protección uniforme en todo el territorio de los Estados miembros participantes. Las patentes europeas con efecto unitario solo podrán concederse, transferirse, revocarse o extinguirse con respecto al conjunto de esos territorios. Los Estados miembros participantes encomendarán a la OEP la tarea de gestionar las patentes europeas con efecto unitario.

## 2. CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS

En enero de 2006, la Comisión puso en marcha un amplio proceso de consulta sobre la futura política europea en el ámbito de las patentes<sup>17</sup>. Se recibieron más de 2 500 respuestas de numerosos interesados, entre ellos empresas de todos los sectores económicos, asociaciones industriales, agrupaciones de PYME, profesionales de las patentes, autoridades públicas y universidades. Todos ellos reclamaban un sistema europeo de patentes que incentivara la innovación, garantizara la difusión de los conocimientos científicos, facilitara la transferencia de tecnología, estuviera a disposición de todos los agentes del mercado y ofreciera seguridad jurídica. Las respuestas dejaban traslucir la

<sup>9</sup> Documento 17229/09 del Consejo.

<sup>10</sup> Documento 16113/09 Add 1 del Consejo. La terminología se modificó («patente de la UE» en lugar de «patente comunitaria») debido a la entrada en vigor del Tratado de Lisboa.

<sup>11</sup> COM(2010) 350.

<sup>12</sup> SEC(2010) 796.

<sup>13</sup> Comunicado de prensa de la sesión extraordinaria del Consejo de Competitividad (Mercado Interior, Industria, Investigación y Espacio), 16041/10 de 10.11.2010.

<sup>14</sup> Véase el comunicado de prensa 17668/10.

<sup>15</sup> COM(2010) 790.

<sup>16</sup> Decisión 2011/167/UE del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, DO L 76 de 22.3.2011, p. 53.

<sup>17</sup> El documento de consulta, las respuestas de los interesados y un informe sobre los resultados provisionales de la consulta están disponibles en: [http://ec.europa.eu/internal\\_market/indprop/patent/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/patent/consultation_en.htm).

decepción por la falta de avances en el proyecto de la patente comunitaria. En particular, casi todos los que respondieron (usuarios del sistema de patentes) rechazaban las disposiciones en materia de traducción previstas en el enfoque político común adoptado por el Consejo de 2003, según las cuales el titular de una patente debía proporcionar una traducción de las reivindicaciones (con efecto jurídico) a todas las lenguas oficiales de la Comunidad.

Los interesados manifestaron su apoyo global a una patente comunitaria «unitaria, asequible y competitiva». Este mensaje se repitió en una audiencia pública celebrada el 12 de julio de 2006, en la que una gran diversidad de interesados manifestó su apoyo a la creación de una patente realmente unitaria y de elevada calidad. No obstante, se subrayó la necesidad de evitar que los compromisos políticos socavaran la utilidad del proyecto. Los representantes de las pequeñas y medianas empresas (PYME) en particular destacaron la importancia de que los costes de las patentes fueran moderados.

La cuestión de la protección mediante una patente unitaria también se abordó ampliamente en las consultas sobre la «Small Business Act» para Europa, consistente en una serie de iniciativas encaminadas a ayudar a las PYME europeas<sup>18</sup>. Las pequeñas y medianas empresas señalaron las elevadas tasas de las patentes y la complejidad jurídica del sistema como obstáculos principales<sup>19</sup>. En sus contribuciones a la consulta, las empresas en general y los representantes de las PYME en particular reclamaron una reducción significativa de los costes de la futura patente unitaria<sup>20</sup>.

Varios interesados han expuesto recientemente por escrito su postura en relación con la protección mediante una patente unitaria. Asociaciones empresariales europeas, como BusinessEurope<sup>21</sup>, UEAPME<sup>22</sup> y Eurochambres<sup>23</sup>, confirman que tanto las grandes como las pequeñas empresas desean una protección mediante patente más sencilla, económica y accesible. Organizaciones empresariales nacionales de muchos Estados miembros y sectores han expresado opiniones similares<sup>24</sup>. Los interesados han insistido en que cualquier solución por la que se opte para la protección mediante una patente unitaria debe basarse en los mecanismos existentes en Europa para la concesión de patentes y no requerir la revisión del Convenio sobre la Patente Europea.

### 3. EVALUACIÓN DE IMPACTO

La presente propuesta va acompañada de una evaluación de impacto en la que se señalan los principales problemas que plantea el actual sistema europeo de patentes: i) los elevados costes de traducción y publicación de las patentes europeas; ii) las diferencias en el mantenimiento de las patentes en los Estados miembros (deben pagarse tasas anuales en cada país en que se valide la patente); y iii) la complejidad administrativa del registro de las transferencias, las licencias y otros derechos relacionados con las patentes. Como consecuencia de todo ello, el acceso a una protección global mediante patente en Europa es tan costoso y complejo que resulta inaccesible para numerosos inventores y empresas.

La evaluación de impacto analiza los efectos de las opciones siguientes:

Opción 1 (escenario de base) – No intervención de la Comisión.

Opción 2 – La Comisión continúa trabajando con las demás instituciones en busca de una patente de la UE que abarque a los 27 Estados miembros.

Opción 3 – La Comisión presenta propuestas de Reglamento para el establecimiento de una cooperación reforzada:

Subopción 3.1 – La Comisión propone disposiciones en materia de traducción aplicables en el ámbito de la protección mediante una patente unitaria que se corresponden con su propuesta de 30 de junio de 2010; o bien

---

<sup>18</sup> COM(2008) 394.

<sup>19</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/small-business-act/>

<sup>20</sup> UEAPME *Expectations on the Proposal for a European Small Business Act*, disponible en: [www.ueapme.com](http://www.ueapme.com). Respuestas a la consulta sobre la «Small Business Act» para Europa: iniciativa en favor de las pequeñas empresas, disponible en: <http://www.eurochambres.eu>.

<sup>21</sup> Pueden consultarse las opiniones sobre el debate de la reforma de las patentes en Europa en: <http://www.businesseurope.eu>

<sup>22</sup> Puede consultarse el documento de posición sobre la evolución reciente en el ámbito de la patente de la UE en: <http://www.ueapme.com>

<sup>23</sup> Puede consultarse el documento de posición sobre el sistema europeo de patentes en: <http://www.eurochambres.eu>

<sup>24</sup> Documentos de posición de BDI (*Bundesverband der Deutschen Industrie*), DIHK (*Deutscher Industrie- und Handelskammertag*), CBI (*Confederation of British Industries*), CCIP (*Chambre de commerce et d'industrie de Paris*), CGPME (*Confédération générale des petites et moyennes entreprises*), Unioncamere, DigitalEurope, Orgalime, ACT (*Association for Competitive Technology*), Cefic y otros.

Subopció 3.2 – La Comisión propone disposiciones en materia de traducción aplicables en el ámbito de la protección mediante una patente unitaria basadas en su propuesta de 30 de junio de 2010 y que incorporan elementos de una propuesta transaccional debatida por el Consejo.

El análisis efectuado en la evaluación de impacto demuestra que la opción 3 con la subopció 3.2 es la solución preferible.

Estos problemas solo pueden abordarse a nivel de la UE, ya que, sin un instrumento jurídico de la UE, los Estados miembros no tendrían capacidad suficiente para establecer de manera uniforme en varios Estados miembros los efectos jurídicos asociados a las patentes.

#### **4. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

La Decisión 2011/167/UE del Consejo autoriza a los Estados miembros enumerados en su artículo 1 a establecer entre sí una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria.

El artículo 118, párrafo segundo, del TFUE prevé una base específica para el establecimiento de los regímenes lingüísticos aplicables a los títulos europeos que garanticen una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión mediante reglamentos adoptados con arreglo a un procedimiento legislativo especial; el Consejo se pronunciará por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo.

#### **5. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La presente propuesta no tiene repercusiones para el presupuesto de la Unión.

#### **6. DESCRIPCIÓN DETALLADA**

##### **Artículo 1 – Objeto**

Este artículo define el objeto del Reglamento.

##### **Artículo 2 – Definiciones**

En este artículo se definen los principales términos utilizados en el Reglamento.

##### **Artículo 3 - Disposiciones sobre traducción aplicables a la patente europea con efecto unitario**

Este artículo establece que, cuando se haya publicado el folleto de una patente europea con efecto unitario, de conformidad con el artículo 14, apartado 6, del CPE, no se exigirá ninguna otra traducción. El artículo 14, apartado 6, del CPE establece que los folletos de patente europea deberán publicarse en la lengua de procedimiento ante la OEP e incluir una traducción de las reivindicaciones a las otras dos lenguas oficiales de la OEP. Únicamente se exigirán otras traducciones en caso de litigio, de conformidad con el artículo 4, y solo durante un periodo transitorio, de conformidad con el artículo 6. La solicitud de efecto unitario deberá presentarse en la lengua de procedimiento.

##### **Artículo 4 – Traducción en caso de litigio**

Este artículo dispone que, en caso de litigio en relación con una patente europea con efecto unitario, el titular de la patente deberá facilitar una traducción completa de la patente a una de las lenguas oficiales del Estado miembro participante en el que haya tenido lugar la supuesta infracción o en el que tenga su domicilio el supuesto infractor. Asimismo, el titular de la patente deberá facilitar una traducción completa de la patente a la lengua de procedimiento del tribunal competente en los litigios relativos a la patente europea con efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes, cuando así se lo solicite dicho tribunal. Los costes de estas traducciones deberá sufragarlos el titular de la patente. En caso de litigio en relación con una reclamación por daños y perjuicios, el tribunal que entienda del litigio tendrá en cuenta el hecho de que, antes de que se le haya proporcionado la traducción en su propia lengua, el supuesto infractor puede haber actuado de buena fe, sin saber, o sin tener motivos razonables para saber, que estaba infringiendo la patente.

## **Artículo 5 – Gestión de un sistema de compensación**

Según este artículo, los Estados miembros participantes confiarán a la Oficina Europea de Patentes, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas], la gestión de un sistema de compensación aplicable a los solicitantes que presenten solicitudes de patentes europeas en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la Oficina Europea de Patentes.

## **Artículo 6 - Medidas transitorias**

Este artículo expone las medidas transitorias que se aplicarán durante un plazo determinado, hasta que se disponga de un sistema de traducción automática de elevada calidad a todas las lenguas oficiales de la Unión.

Por consiguiente, durante un periodo transitorio, las solicitudes de efecto unitario a que se refiere el artículo 12 del Reglamento xx/xx por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria deberán ir acompañadas: i) de una traducción completa al inglés del folleto de dicha patente, cuando la lengua de procedimiento ante la OEP, de conformidad con el artículo 14, apartado 3, del CPE, sea el francés o el alemán; o ii) de una traducción completa del folleto de dicha patente a una de las lenguas oficiales de los Estados miembros participantes que sea lengua oficial de la Unión, cuando la lengua de procedimiento ante la OEP sea el inglés.

Estas traducciones, obligatorias durante el periodo transitorio, serán publicadas por la Oficina Europea de Patentes lo antes posible tras la fecha en que se presente la solicitud de efecto unitario a que se refiere el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas]. Por otra parte, se precisa que los textos de estas traducciones no tienen efectos jurídicos y se facilitan exclusivamente a título informativo.

El periodo transitorio debe finalizar en cuanto se pueda disponer de traducciones automáticas de elevada calidad a todas las lenguas oficiales de la Unión. La calidad de las traducciones automáticas debe ser evaluada de manera periódica y objetiva por un comité de expertos independientes creado por los Estados miembros participantes, en el marco de la Organización Europea de Patentes de conformidad con el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas], e integrado por representantes de la Oficina Europea de Patentes y por usuarios del sistema europeo de patentes. Este grupo de expertos presentará cada dos años, a partir del sexto año siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento, una evaluación objetiva de la disponibilidad de traducciones automáticas de elevada calidad. Sobre esta base, la Comisión presentará un informe al Consejo y, en su caso, propondrá que se ponga fin al periodo transitorio.

Se considera que el sistema de traducción automática a todas las lenguas oficiales de la Unión debería estar listo, a más tardar, dentro de 12 años. Así pues, si el Consejo no pone fin al periodo transitorio sobre la base de la propuesta de la Comisión, este periodo finalizará automáticamente 12 años después de que empiece a aplicarse el presente Reglamento.

## **Artículo 7 - Entrada en vigor**

Según este artículo, el Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. No obstante, puesto que las disposiciones sustantivas aplicables a la patente europea con efecto unitario se regulan en el Reglamento xx/xx por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, y se completan con las disposiciones sobre traducción previstas en el presente Reglamento, ambos actos deberán aplicarse conjuntamente. Por tanto, la fecha de aplicación del presente Reglamento será una fecha específica que deberá coincidir con la fecha de aplicación del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas].

2011/0094 (CNS)

Propuesta de

### **REGLAMENTO DEL CONSEJO**

**por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 118, párrafo segundo,

Vista la Decisión 2011/167/UE del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria<sup>25</sup>,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>26</sup>,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Decisión 2011/167/UE, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, se autorizó a Bélgica, Bulgaria, la República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, Francia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, los Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia, Suecia y el Reino Unido (en lo sucesivo, «los Estados miembros participantes») a establecer entre sí una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria.
- (2) En virtud del Reglamento xx/xx del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria<sup>27</sup>, algunas patentes europeas concedidas por la Oficina Europea de Patentes con arreglo a las normas y procedimientos del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, en su versión modificada (en lo sucesivo, «CPE»), pueden obtener, si así lo solicita el titular de la patente, efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes.
- (3) De conformidad con el artículo 118, párrafo segundo, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TFUE»), deben establecerse en un Reglamento aparte las disposiciones en materia de traducción aplicables a las patentes europeas con efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes (en lo sucesivo, «patentes europeas con efecto unitario»).
- (4) De conformidad con la Decisión 2011/167/UE del Consejo, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, conviene que las disposiciones sobre traducción aplicables a las patentes europeas con efecto unitario sean simples y eficientes en términos de costes y se correspondan con las previstas en la propuesta de Reglamento del Consejo relativo a las disposiciones sobre traducción aplicables a la patente de la Unión Europea<sup>28</sup>, presentada por la Comisión el 30 de junio de 2010, en combinación con los elementos de la solución transaccional propuesta por la Presidencia en noviembre de 2010, ampliamente respaldada por el Consejo<sup>29</sup>.
- (5) La aplicación a la patente europea con efecto unitario de unas disposiciones en materia de traducción que reúnan los requisitos de eficiencia de costes, simplicidad y seguridad jurídica debe estimular la innovación y, en particular, beneficiar a las pequeñas y medianas empresas. Estas disposiciones deben permitir acceder a la patente europea con efecto unitario y al sistema de patentes en general de una manera más fácil, menos costosa y menos arriesgada.
- (6) Habida cuenta de que la Oficina Europea de Patentes es responsable de la concesión de las patentes europeas, las disposiciones sobre traducción aplicables a la patente europea con efecto unitario deben basarse en el procedimiento que aplica actualmente esta Oficina. Esas disposiciones deben aspirar a conciliar los intereses de los operadores económicos y el interés público, en términos de coste del procedimiento y de disponibilidad de información técnica.
- (7) Sin perjuicio de determinadas disposiciones transitorias, cuando se haya publicado el folleto de patente europea con efecto unitario, de conformidad con el artículo 14, apartado 6, del CPE, no se exigirá ninguna otra traducción. El artículo 14, apartado 6, del CPE establece que los folletos de patente europea se

---

<sup>25</sup> DO L 76 de 22.3.2011, p. 53.

<sup>26</sup> DO C de , p. .

<sup>27</sup> DO C de , p. .

<sup>28</sup> COM(2010) 350.

<sup>29</sup> Documentos 15395/10 y 15395/10 ADD 1 del Consejo.

publicarán en la lengua de procedimiento ante la Oficina Europea de Patentes e incluirán una traducción de las reivindicaciones a las otras dos lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes.

- (8) En caso de litigio en relación con una patente europea con efecto unitario, es un requisito legítimo que el titular de la patente facilite una traducción completa de la patente a una de las lenguas oficiales del Estado miembro participante en el que haya tenido lugar la supuesta infracción o en el que tenga su domicilio el supuesto infractor. Asimismo, el titular de la patente debe facilitar una traducción completa de la patente a la lengua de procedimiento del tribunal competente en los litigios relativos a la patente europea con efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes, cuando así se lo solicite dicho tribunal. Esta traducción no debe realizarse por medios automatizados y su coste debe sufragarlo el titular de la patente. En caso de litigio en relación con una reclamación por daños y perjuicios, el tribunal que entienda del litigio debe tener en cuenta el hecho de que, antes de que se le haya proporcionado la traducción en su propia lengua, el supuesto infractor puede haber actuado de buena fe, sin saber o sin tener motivos razonables para saber que estaba infringiendo la patente. El tribunal competente debe evaluar las circunstancias de cada caso y tomar en consideración, entre otras cosas, si el supuesto infractor es una pequeña o mediana empresa que opera únicamente a nivel local, la lengua de procedimiento ante la Oficina Europea de Patentes y, durante el periodo transitorio, la traducción que acompaña a la solicitud de efecto unitario.
- (9) Con objeto de facilitar el acceso a la patente europea con efecto unitario, en particular de las PYME, los solicitantes que no tengan en común con la Oficina Europea de Patentes ninguna de las lenguas oficiales de esta deben tener la posibilidad de presentar su solicitud en cualquier otra lengua oficial de la Unión. Como medida complementaria, para los solicitantes que obtengan una patente europea con efecto unitario y tengan su domicilio o centro principal de actividad en un Estado miembro de la Unión que tenga una lengua oficial distinta de las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes, esta debe gestionar, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas], un sistema de compensación adicional al que ya existe en la Oficina para reembolsar los costes de la traducción desde esa lengua a la lengua de procedimiento en la Oficina Europea de Patentes.
- (10) A fin de promover la disponibilidad de información sobre patentes y la difusión de conocimientos tecnológicos, es conveniente que pueda disponerse lo antes posible de un sistema de traducción automática de las solicitudes y folletos de patente a todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina Europea de Patentes está elaborando traducciones automáticas que constituyen una herramienta muy importante para mejorar el acceso a la información sobre patentes y para dar una amplia difusión a los conocimientos tecnológicos. La posibilidad de disponer oportunamente de traducciones automáticas de elevada calidad de las solicitudes y folletos de patentes europeas a todas las lenguas oficiales de la Unión sería beneficioso para todos los usuarios del sistema europeo de patentes. La traducción automática es un factor clave de la política de la Unión Europea. Las traducciones automáticas deben facilitarse exclusivamente con fines informativos y no deben tener ningún efecto jurídico.
- (11) Durante un periodo transitorio, hasta que no esté disponible un sistema de traducción automática de elevada calidad a todas las lenguas oficiales de la Unión, las solicitudes de efecto unitario a que se refiere el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas] deben ir acompañadas de una traducción completa al inglés del folleto de dicha patente, cuando la lengua de procedimiento ante la Oficina Europea de Patentes sea el francés o el alemán, o a una de las lenguas oficiales de los Estados miembros participantes que sea lengua oficial de la Unión, cuando la lengua de procedimiento ante la Oficina Europea de Patentes sea el inglés. Estas disposiciones garantizarían que, durante el periodo transitorio, todas las patentes europeas con efecto unitario estuvieran disponibles en inglés, que es la lengua habitual de la investigación y las publicaciones sobre tecnología de carácter internacional. Por otro lado, garantizarían que las traducciones de las patentes europeas con efecto unitario se publicaran en las otras lenguas oficiales de los Estados miembros participantes. Estas traducciones no deberían realizarse mediante sistemas de traducción automática y su elevada calidad debería ayudar a la Oficina Europea de Patentes a perfeccionar los motores de traducción. Asimismo, contribuirían a la difusión de la información sobre patentes. El periodo transitorio debe finalizar en cuanto se disponga de traducciones automáticas de elevada calidad a todas las lenguas oficiales de la Unión, con sujeción a una evaluación objetiva de dicha calidad. La calidad de las traducciones automáticas debe ser evaluada de manera periódica y objetiva por un comité de expertos independientes, creado por los Estados miembros participantes, en el marco de la Organización Europea de Patentes, e integrado por representantes de la Oficina Europea de Patentes y por usuarios del sistema europeo de patentes. A la vista de los progresos de la tecnología, el periodo máximo necesario para el desarrollo de traducciones automáticas de elevada calidad no debería ser superior a doce años. Por tanto, el periodo transitorio debería finalizar automáticamente doce años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, salvo que se haya decidido que termine antes.

- (12) Puesto que las disposiciones sustantivas aplicables a la patente europea con efecto unitario se regulan en el Reglamento xx/xx por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria y se completan con las disposiciones sobre traducción previstas en el presente Reglamento, este debe empezar a aplicarse en la misma fecha que el Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas] [*fecha por determinar*].
- (13) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las normas que regulan el régimen lingüístico de las instituciones de la Unión, establecidas de conformidad con el artículo 342 del TFUE y del Reglamento nº 1/1958 del Consejo, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea<sup>30</sup>. El presente Reglamento se basa en el régimen lingüístico de la Oficina Europea de Patentes y no debe considerarse que introduce un régimen lingüístico específico en la Unión o que constituye un precedente para la instauración de un régimen lingüístico limitado en un futuro instrumento jurídico de la Unión.
- (14) De conformidad con el principio de subsidiariedad enunciado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, el objetivo de la intervención prevista, a saber, el establecimiento de un régimen de traducción uniforme y simplificado para la patente europea con efecto unitario, solo puede ser alcanzado a escala de la Unión. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el citado artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*  
*Objeto*

El presente Reglamento establece la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, tal como autorizaba la Decisión 2011/167/UE del Consejo, en lo que atañe a las disposiciones aplicables en materia de traducción.

*Artículo 2*  
*Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- «patente europea con efecto unitario»: una patente europea que tiene efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes en virtud del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas];
- «folleto de la patente europea»: el folleto de la patente europea tal como se define en la regla 73 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre de 1973, en su versión modificada (en lo sucesivo, «CPE»);
- «lengua de procedimiento»: la lengua empleada en el procedimiento ante la Oficina Europea de Patentes, tal como se define en el artículo 14, apartado 3, del CPE.

*Artículo 3*  
*Disposiciones sobre traducción aplicables a la patente europea con efecto unitario*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 4 y 6 del presente Reglamento, cuando se haya publicado el folleto de patente europea con efecto unitario, de conformidad con el artículo 14, apartado 6, del CPE, no se exigirá ninguna otra traducción.
2. Las solicitudes de efecto unitario a que se refiere el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas] se presentarán en la lengua de procedimiento.

---

<sup>30</sup> Reglamento nº 1 por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea, DO L 17 de 6.10.1958, pp. 385-386.

*Artículo 4*  
*Traducción en caso de litigio*

1. En caso de litigio en relación con una patente europea con efecto unitario, el titular de la patente facilitará, a petición y a elección del supuesto infractor, una traducción completa de la patente a una de las lenguas oficiales del Estado miembro participante en el que haya tenido lugar la supuesta infracción o en el que tenga su domicilio el supuesto infractor.
2. En caso de litigio en relación con una patente europea con efecto unitario, el titular de la patente deberá facilitar, durante el proceso judicial, una traducción completa de la patente a la lengua de procedimiento del tribunal competente en los litigios relativos a la patente europea con efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes, cuando así se lo solicite dicho tribunal.
3. El coste de las traducciones a que se refieren los apartados 1 y 2 será sufragado por el titular de la patente.
4. En caso de litigio en relación con una reclamación por daños y perjuicios, el tribunal que entienda del litigio deberá tener en cuenta el hecho de que, antes de que se le haya proporcionado la traducción a que se refiere el apartado 1, el supuesto infractor puede haber actuado sin saber o sin tener motivos razonables para saber que estaba infringiendo la patente.

*Artículo 5*  
*Gestión de un sistema de compensación*

Dado que, en virtud del artículo 14, apartado 2, del CPE, las solicitudes de patente europea pueden presentarse en cualquier lengua, los Estados miembros participantes, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas], confiarán a la Oficina Europea de Patentes, a tenor del artículo 143 del CPE, la tarea de gestionar un sistema de compensación, alimentado con las tasas a que se refiere el artículo 13 del referido Reglamento, en el marco del cual se reembolsarán, hasta un límite máximo, todos los costes de traducción en que incurran los solicitantes que presenten su solicitud de patente en la Oficina Europea de Patentes en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la Oficina.

*Artículo 6*  
*Medidas transitorias*

1. Durante un periodo transitorio que se iniciará en la fecha de aplicación del presente Reglamento, de conformidad con el artículo 7, apartado 2, las solicitudes de efecto unitario a que se refiere el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas] se presentarán acompañadas:
  - (a) de una traducción completa al inglés del folleto de la patente europea, cuando la lengua de procedimiento sea el francés o el alemán; o
  - (b) de una traducción completa del folleto de la patente europea a una de las lenguas oficiales de los Estados miembros participantes que sea lengua oficial de la Unión, cuando la lengua de procedimiento sea el inglés.
2. De conformidad con el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas], los Estados miembros participantes confiarán a la Oficina Europea de Patentes, a tenor del artículo 143 del CPE, la tarea de publicar las traducciones a que se refiere el apartado 1 lo antes posible tras la fecha en que se presente la solicitud de efecto unitario a que se refiere el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas]. El texto de dichas traducciones no tendrá valor jurídico y será exclusivamente de carácter informativo.
3. Cada dos años, a partir del sexto año siguiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento, un comité de expertos independientes realizará una evaluación objetiva de la disponibilidad de traducciones automáticas de elevada calidad de las solicitudes y folletos de patentes a todas las lenguas oficiales de la Unión, elaboradas por la Oficina Europea de Patentes. Este comité de expertos será instaurado por los Estados miembros participantes en el marco de la Organización Europea de Patentes y estará integrado por representantes de la Oficina Europea de Patentes y de las organizaciones no gubernamentales que representen a los usuarios del sistema europeo de patentes que el Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes invite en calidad de observadores, de conformidad con el artículo 30, apartado 3, del CPE.

4. Sobre la base de la evaluación prevista en el apartado 3, la Comisión presentará al Consejo, cada dos años, un informe y propondrá, en su caso, que se ponga fin al periodo transitorio.
5. Si no se pone fin al periodo transitorio sobre la base de la propuesta de la Comisión, este periodo finalizará doce años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 7*  
*Entrada en vigor*

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del [*se fijará una fecha específica, que deberá coincidir con la fecha de aplicación del Reglamento xx/xx por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro participante de conformidad con los Tratados.

Hecho en [...]

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

*N. de la R.: La documentació que acompanya aquest document pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.*

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Empresa i Ocupació.

Acord: Mesa del Parlament, 10.05.2011.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 17.05.2011 al 20.05.2011).

Finiment del termini: 23.05.2011; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 10.05.2011.

---

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a l'exportació i la importació de productes químics perillosos**

Tram. 295-00030/09

**Text presentat**

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 06.05.2011  
Reg. 12452 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 10.05.2011

**ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LA EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS (REFUNDICIÓN) (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) (PRESENTADA POR LA COMISIÓN) [COM (2011) 245 FINAL] [2011/0105 (COD)]**

En aplicació del article 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remi-

te a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

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

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 5.5.2011  
COM(2011) 245 final  
2011/0105 (COD)

Propuesta de  
**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos**  
**(refundición)**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**  
**(presentada por la Comisión)**

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

**1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

**1.1. Motivación y objetivos de la propuesta**

El Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos<sup>1</sup> (en lo sucesivo denominado «el Reglamento»), aplica el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (procedimiento PIC) respecto de ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.

La propuesta de refundición del Reglamento (CE) nº 689/2008 obedece a las razones siguientes:

- El Reglamento incluye una serie de referencias a la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, y a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos, que han sido o van a ser sustituidas y derogadas por el Reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006<sup>2</sup>. En consecuencia, resulta necesario adaptar el Reglamento al Reglamento (CE) nº 1272/2008.
- Para facilitar la labor de la Comisión como autoridad designada común prevista en el Reglamento, se propone que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo denominada «la Agencia») participe en algunas de las tareas administrativas, técnicas y científicas que resultan necesarias para ejecutar el Reglamento.
- A la luz del Reglamento (CE) nº 1272/2008 y de la experiencia adquirida con los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) nº 689/2008, procede introducir una serie de modificaciones técnicas en la parte dispositiva con objeto, por ejemplo, de aclarar las definiciones de sustancia, mezcla y artículo, y de exigir que se utilice el número de identificación de referencia para las exportaciones no sujetas a notificación de exportación.
- A la luz de la experiencia adquirida con la aplicación del procedimiento de consentimiento expreso previsto en el Reglamento (CE) nº 689/2008, conviene establecer unas condiciones suplementarias para autorizar la exportación cuando no haya respuesta del país importador, sin menoscabo de la protección que se ofrece a esos países.
- A la vista de los cambios introducidos por el Tratado de Lisboa, es preciso aclarar las disposiciones que se refieren a la representación exterior de la Unión Europea y adaptar las relativas a la comitología. En concreto, hay que especificar qué normas están sujetas a actos de ejecución y aclarar qué condiciones son aplicables a la adopción de actos delegados.

<sup>1</sup> DO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

## 1.2. Contexto general

El Convenio de Rotterdam se adoptó en septiembre de 1998. Entró en vigor el 24 de febrero de 2004. El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en la esfera del comercio internacional de productos químicos peligrosos, a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional. Para ello se facilita el intercambio de información sobre sus características y se prevé un proceso nacional de toma de decisiones sobre su importación y exportación; esas decisiones se comunican a las Partes.

El Reglamento (CE) nº 689/2008 aplica el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (PIC) aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. Las disposiciones del Reglamento superan a las del Convenio y ofrecen más protección a los países importadores, ya que se dirigen a todos los países, y no solo a las Partes en el Convenio. El ámbito de aplicación del Reglamento no se limita a los productos químicos que están prohibidos o rigurosamente restringidos con arreglo al Convenio, sino que incluye también los que están prohibidos o rigurosamente restringidos en la UE. Además, el Reglamento garantiza que todos los productos químicos estén envasados y etiquetados adecuadamente en el momento de la exportación.

## 1.3. Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

Como se ha indicado anteriormente, las normas vigentes en la Unión sobre exportación e importación de productos químicos peligrosos figuran en el Reglamento (CE) nº 689/2008, modificado en último lugar por el Reglamento (UE) nº 196/2010 de la Comisión<sup>3</sup>.

El Reglamento supera con creces los requisitos del Convenio. Las diferencias fundamentales pueden resumirse así:

1. Las normas se aplican a las exportaciones a todos los países, independientemente de que sean o no Partes en el Convenio.
2. El Reglamento impone la obligación de someter una gama más amplia de productos químicos a la notificación de exportación anual. Para determinar qué productos químicos deben someterse al procedimiento, cada una de las dos categorías de utilización (plaguicidas y productos químicos industriales) previstas en el Convenio se divide en dos subcategorías (productos fitosanitarios y otros plaguicidas, como los biocidas; y productos químicos para uso profesional y productos químicos para uso público). Además, la notificación de exportación ha de hacerse con independencia del uso previsto del producto químico y de que dicho uso esté o no prohibido o rigurosamente restringido en la UE. El Reglamento regula, además, los productos químicos sujetos al procedimiento PIC internacional (denominados en lo sucesivo «productos químicos PIC») y algunos artículos que contienen ese tipo de productos.
3. Los productos químicos PIC y los productos químicos que están prohibidos o rigurosamente restringidos en la Unión dentro de una categoría de utilización prevista en el Convenio no pueden ser exportados sin el consentimiento expreso de los países importadores.
4. Está prohibida la exportación de algunos artículos y productos químicos (como los productos químicos que también están sujetos al Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes).
5. Todos los productos químicos peligrosos exportados a terceros países deben estar etiquetados y envasados según las normas que se apliquen en el territorio de la Unión, a no ser que el tercer país exija otra cosa.

## 1.4. Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La propuesta es totalmente acorde con las políticas y objetivos vigentes para proteger la salud humana y el medio ambiente en todo el mundo.

---

<sup>3</sup> DO L 60 de 10.3.2010, p. 5.

## **2. RESULTADOS DE LA CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO**

### **2.1. Consulta de las partes interesadas**

#### *Métodos de consulta, principales sectores consultados y contexto general*

Debido al carácter de la refundición, que introduce solo pequeñas modificaciones técnicas en la parte dispositiva, no se ha considerado necesario realizar una consulta formal de las partes interesadas.

En el marco de las reuniones de las autoridades nacionales designadas (AND) con arreglo al Reglamento (CE) nº 689/2008, se informó a las partes interesadas pertinentes acerca de las modificaciones previstas. Entre los participantes se encontraban representantes del sector, ONG y Estados miembros, todos los cuales tuvieron la posibilidad de formular su opinión y presentar observaciones.

#### *Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta*

Todos los Estados miembros y demás partes interesadas que participaron en las reuniones de las autoridades nacionales designadas (AND) con arreglo al Reglamento (CE) nº 689/2008 respaldaron los cambios previstos, incluida la transferencia de tareas a la Agencia.

### **2.2. Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

Al no haberse propuesto cambios sustantivos en esta revisión, no se ha considerado necesario recurrir a asesoramiento técnico externo.

### **2.3. Evaluación de impacto**

Las normas vigentes previstas en el Reglamento funcionan en general correctamente, y solo es preciso introducir pequeñas modificaciones técnicas para facilitar su aplicación. Los cambios principales tienen por objeto adaptar el Reglamento al Tratado de Lisboa y a la legislación general en materia de productos químicos, así como implicar a la Agencia en las tareas previstas en el Reglamento. Se espera que el impacto general de la revisión sea limitado, por lo que no se ha considerado imperativo realizar una evaluación de impacto. Los principales efectos de las modificaciones pueden resumirse del siguiente modo:

- Con los cambios propuestos, aumentará la claridad, la transparencia y la seguridad jurídica para todas las partes involucradas en la aplicación del Reglamento.
- La propuesta no supondrá una carga administrativa suplementaria para los exportadores ni las autoridades competentes que participan en la aplicación del Reglamento. Antes al contrario, las modificaciones propuestas reducirán la carga administrativa en el caso de las exportaciones que no están sujetas a notificación de exportación.
- Algunas tareas se transferirán de la Comisión a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, lo que se espera reduzca los gastos globales y aumente los conocimientos científicos para la aplicación del Reglamento.
- Se mantendrá el alto nivel actual de protección de la salud humana y del medio ambiente.

## **3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

### **3.1. Resumen de la acción propuesta**

El nuevo Reglamento propuesto va a mantener, básicamente, todas las disposiciones del Reglamento vigente, incluidas las que van más allá de los requisitos del Convenio. No obstante, se ha considerado necesario introducir algunas modificaciones técnicas para aumentar la claridad y mejorar el funcionamiento del Reglamento. Las modificaciones principales son las siguientes:

– Cambios y aclaraciones de algunas definiciones (artículo 3)

Se han modificado algunas definiciones para adaptar el Reglamento al Reglamento (CE) n° 1272/2008. El término «preparado» se ha sustituido por «mezcla» en consonancia con los cambios introducidos en la legislación general sobre productos químicos, y se ha añadido una definición de «sustancia».

– Cambios en el procedimiento «de consentimiento expreso» (artículo 14, apartado 7)

En aproximadamente el 30 % de los casos, pese a los esfuerzos de las AND de los Estados miembros exportadores y de la Comisión por obtener el consentimiento expreso, no llega ninguna respuesta del país importador, a veces durante varios meses e incluso años. En consecuencia, no se puede autorizar la exportación, pese a que, a menudo, las sustancias no están prohibidas ni rigurosamente restringidas en los países importadores. Así pues, el sistema actual plantea dificultades a los exportadores y a las AND de los Estados miembros exportadores, sin que ello suponga por fuerza una mayor protección para los países importadores. En el caso de los productos químicos incluidos en la parte 2 del anexo I (productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos en la Unión dentro de una categoría de utilización prevista en el Convenio que, por consiguiente, reúnen las condiciones para someterse a la notificación PIC pero aún no están sujetos al procedimiento PIC), la situación es especialmente problemática porque las autoridades de los países importadores no siempre conocen los procedimientos de la UE o no siempre están facultadas para responder ni disponen de los medios necesarios para hacerlo.

En este contexto, parece adecuado introducir algunas posibilidades limitadas de que puedan autorizarse las exportaciones con carácter temporal, mientras prosiguen los esfuerzos por obtener el consentimiento expreso. Se propone autorizar la exportación si existen documentos de fuentes oficiales que acrediten que el producto químico se ha importado o utilizado durante los últimos cinco años, como mínimo, y que no se han tomado medidas reglamentarias, si, a pesar de todos los esfuerzos razonables por parte de la AND del país exportador, la Agencia y la Comisión, no se ha recibido ninguna respuesta del país importador en un plazo de dos meses. Las pruebas que demuestren que el producto químico se importa en el país pueden considerarse una indicación suficiente de consentimiento para llevar a cabo la exportación, de forma provisional por un período de doce meses, a la espera de una respuesta. Esto sería compatible con las disposiciones de tipo *statu quo* del artículo 11, apartado 2, del Convenio, pero más restrictivo. Además, las licencias de importación suelen referirse específicamente a un producto, un proveedor o un importador determinado, por lo que la posibilidad de que pueda procederse a la exportación quedaría limitada en consecuencia.

– Participación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (artículos 6 y 24)

La participación de la Agencia en la ejecución del presente Reglamento obedece a sus conocimientos y experiencia en la aplicación de la legislación general sobre productos químicos y de acuerdos internacionales al respecto, que se consideran de especial interés, sobre todo por lo que se refiere a la gestión de la Base de Datos Europea sobre Exportación e Importación de Productos Químicos Peligrosos y otras tareas administrativas conexas.

– Adaptación al Tratado de Lisboa de las disposiciones relacionadas con la representación exterior de la Unión Europea y con los procedimientos de comitología (artículos 5 y 26 a 29)

Se han adaptado al Tratado de Lisboa las disposiciones que se refieren a la representación exterior de la Unión. También se han revisado las que confieren algunas competencias a la Comisión Europea, con objeto de reflejar la entrada en vigor del Tratado de Lisboa.

### 3.2. Base jurídica

En consonancia con la sentencia del Tribunal en el asunto C-178/03 (*Comisión contra Parlamento y Consejo*)<sup>4</sup>, el Reglamento propuesto se basará en el artículo 192, apartado 1 (que se refiere a la protección medioambiental), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en su artículo 207 (relativo a la política comercial común).

---

<sup>4</sup> Rec. 2006, p. I-107.

### **3.3. Principio de subsidiariedad**

Se aplica el principio de subsidiariedad en la medida en que el ámbito de la propuesta no es competencia exclusiva de la Unión Europea. La propuesta se ajusta plenamente al principio de subsidiariedad, ya que los Estados miembros no pueden alcanzar los objetivos perseguidos, dada la necesidad de un enfoque armonizado para garantizar que la Unión, como Parte en el Convenio, cumpla sus obligaciones internacionales.

### **3.4. Principio de proporcionalidad**

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad, ya que no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos. Se centra solo en cambios que se consideran necesarios y adecuados para el funcionamiento correcto del Reglamento o que deben introducirse en respuesta a cambios registrados en otros actos legislativos.

Además, la propuesta tiene por objeto reducir la carga administrativa sin comprometer el nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.

### **3.5. Instrumento elegido**

Dado que la legislación vigente que ha de ser sustituida es un Reglamento, ese instrumento es el más adecuado.

## **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

No se espera que la propuesta tenga repercusiones presupuestarias considerables, ya que no se introducen nuevas tareas además de las previstas en el Reglamento (CE) n° 689/2008. Se confía en que la transferencia de algunas tareas de la Comisión a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos reduzca los costes globales de aplicación. A largo plazo, esos costes pueden seguir reduciéndose debido al potencial de sinergias con otras tareas de la Agencia.

Las tareas realizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos se financiarán con una subvención del presupuesto de la Unión.

## **5. ELEMENTOS OPTATIVOS**

### **5.1. Cláusula de reexamen/revisión/expiración**

La propuesta incluye una cláusula de reexamen, únicamente para considerar la posibilidad de imponer el pago de tasas por servicios prestados por la Agencia. No obstante, la Comisión está obligada a informar con periodicidad al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento.

### **5.2. Refundición**

La propuesta supone una refundición.

↓ 689/2008 (adaptado)

⇒ nuevo

2011/0105 (COD)

**REGLAMENTO (CE) n° ~~689/2008~~ DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de ~~17 de junio de 2008~~**

**relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos**

⇒ (Texto pertinente a efectos del EEE) ⇐

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~de~~ de Funcionamiento de la Unión Europea ~~constitutivo de la Comunidad Europea~~ y, en particular, su artículo ~~175~~ ~~192~~, apartado 1, ~~175~~ y su artículo ~~175~~ ~~207~~ ~~175~~, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión ~~Europea~~,

~~Una vez transmitido el proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,~~

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>5</sup>,

~~Visto el dictamen del ~~Comité de las Regiones,~~~~ ~~Previo consulta al~~ Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento ~~establecido en el artículo 251 del Tratado~~ ~~legislativo ordinario~~ ~~establecido en el artículo 251 del Tratado~~,<sup>6</sup>

Considerando lo siguiente:

↓ nuevo

(1) Procede introducir una serie de cambios sustantivos en el Reglamento (CE) n° 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos<sup>7</sup>. En aras de la claridad, debe refundirse el Reglamento (CE) n° 689/2008.

↓ 689/2008 Considerando (1)

(2~~1~~) El Reglamento (CE) n° ~~689/2008~~ ~~304/2003~~ del Parlamento Europeo y del Consejo, de ~~28 de enero de 2003~~, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos<sup>8</sup> aplica el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional<sup>9</sup>, en lo sucesivo denominado «el Convenio», que entró en vigor el 24 de febrero de 2004, y ~~sustituye al Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos<sup>10</sup> sustituyó al Reglamento (CEE) no 2455/92 del Consejo, de 22 de julio de 1992, relativo a la exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos<sup>11</sup>.~~

<sup>5</sup> DO C 175 de 27.7.2007, p. 40.

<sup>6</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de enero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial), y Decisión del Consejo de 5 de junio de 2008.

<sup>7</sup> DO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

<sup>8</sup> DO L 63 de 6.3.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1376/2007 de la Comisión (DO L 307 de 24/11/2007, p. 14).

<sup>9</sup> DO L 63 de 6.3.2003, p. 29.

<sup>10</sup> DO L 63 de 6.3.2003, p. 1.

<sup>11</sup> DO L 251 de 29.8.1992, p. 13. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 300/2002 de la Comisión (DO L 52 de 22/02/2002, p. 1).

↓ 689/2008 Considerando (2)

~~(2) En su sentencia de 10 de enero de 2006, en el asunto C-178/03 (Comisión/Parlamento Europeo y Consejo), el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas anuló el Reglamento (CE) n° 304/2003 por estar basado únicamente en el artículo 175, apartado 1, del Tratado, dictaminando que tanto el artículo 133 como el artículo 175, apartado 1, eran los fundamentos jurídicos adecuados. No obstante, el Tribunal dictaminó asimismo que los efectos del Reglamento tenían que mantenerse hasta la adopción, en un plazo razonable, de un nuevo Reglamento que tuviera los fundamentos jurídicos adecuados. Esto implica también que las obligaciones que ya se cumplieron en virtud del Reglamento (CE) n° 304/2003 no necesitan volver a ser cumplidas.~~

↓ nuevo

(3) En aras de la claridad y la coherencia con otros actos legislativos pertinentes de la Unión, procede introducir o aclarar algunas definiciones y adaptar la terminología a la utilizada en el Reglamento (CE) n° 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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<sup>13</sup>, por una parte, y en el Reglamento (CE) n° 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° 1907/2006<sup>14</sup>, por otra.

↓ 689/2008 Considerando (3)

~~(2) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 304/2003, la Comisión presentó un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el funcionamiento del Reglamento (CE) n° 304/2003 del año 2003 al año 2005. En general los procedimientos han funcionado bien. No obstante, el informe pone de manifiesto algunas modificaciones técnicas necesarias. Así pues, conviene incorporar esos elementos en el Reglamento.~~

↓ 689/2008 Considerando (4) (adaptado)  
⇒ nuevo

(4) El Convenio autoriza a las Partes a adoptar medidas para la protección de la salud humana y del medio ambiente más estrictas que las del Convenio, siempre que se ajusten a las disposiciones del mismo y al Derecho internacional. Resulta necesario y adecuado, para ~~no~~ ⇒ garantizar un mayor ~~⇒~~ ~~menoscabar~~ nivel de protección ~~⊗~~ del ~~⊗~~ ~~concedido al~~ medio ambiente y ~~al~~ público en general de los países importadores ~~por el Reglamento (CEE) n° 2455/92~~, ir más allá de las disposiciones del Convenio en determinados aspectos.

↓ 689/2008 Considerando (5)

(5) Por lo que se refiere a la participación de la Unión Comunitaria en el Convenio, es fundamental que haya un punto de contacto único encargado de las relaciones con la Secretaría y las demás Partes en el Convenio, así como con otros países. Conviene que la Comisión sea ese punto de contacto.

↓ nuevo

(6) Es necesario garantizar la coordinación y la gestión eficaces de los aspectos técnicos y administrativos del presente Reglamento a nivel de la Unión. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»), establecida por el Reglamento (CE) n° 1907/2006, tiene competencia y experiencia en la aplicación de la legislación de la Unión y de acuerdos internacionales sobre productos químicos. Por consiguiente, conviene que la Agencia asuma tareas relacionadas con los aspectos administrativos, técnicos y científicos de la aplicación del presente Reglamento y el intercambio de

<sup>12</sup> Rec. 2006 p. I-107.

<sup>13</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>14</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

información. Además, la Agencia debe asistir a la Comisión en el cumplimiento de las obligaciones internacionales que el Convenio impone a la Unión.

↓ 689/2008 Considerando (12) (adaptado)  
⇒ nuevo

- (7) ⇒ Habida cuenta de que algunas tareas de la Comisión van a transferirse a la Agencia, el desarrollo y el mantenimiento de la Base de Datos Europea sobre Exportación e Importación de Productos Químicos Peligrosos, inicialmente ~~La base de datos~~ creada por la Comisión ⇒, deben correr a cargo de la Agencia. ~~⇒, constituye un importante instrumento que debe sustentar la aplicación del presente Reglamento y su control.~~

↓ 689/2008 Considerando (6) (adaptado)

- (86) Las exportaciones de productos químicos peligrosos prohibidos o rigurosamente restringidos en la Unión Comunitad deben seguir sujetas a un procedimiento común de notificación. En consecuencia, los productos químicos peligrosos, independientemente de que constituyan una sustancia como tales o se presenten en forma de  mezclas  preparados o en artículos, que hayan sido prohibidos o rigurosamente restringidos por la Unión Comunitad como productos fitosanitarios u otras formas de plaguicidas, o como productos químicos industriales para uso profesional o para uso por el público en general, deben estar sujetos a normas de notificación de exportación similares a las que se aplican a los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos dentro de una o ambas de las categorías de utilización previstas en el Convenio, a saber, como plaguicidas o como productos químicos industriales. Conviene, además, que esas normas se apliquen también a los productos químicos sujetos al procedimiento internacional de consentimiento fundamentado previo (*prior informed consent*, en sus siglas en inglés «PIC»). Este procedimiento de notificación de exportación debe aplicarse a las exportaciones de la Unión comunitarias a todos los terceros países, sean o no Partes en el Convenio o independientemente de que participen o no en sus procedimientos. Se debe permitir a los Estados miembros que exijan el pago de tasas administrativas para cubrir los costes asociados a la puesta en práctica de este procedimiento.

↓ 689/2008 Considerando (7)

- (97) Los exportadores e importadores deben estar obligados a informar sobre las cantidades de productos químicos objeto de comercio internacional regulados por el presente Reglamento para que pueda evaluarse y controlarse los efectos y eficacia de sus disposiciones.

↓ 689/2008 Considerando (8)

- (108) La Comisión debe presentar las notificaciones a la Secretaría del Convenio de medidas reglamentarias firmes de la Unión Comunitad o de los Estados miembros que prohíben o restringen rigurosamente un producto químico con vistas a su inclusión en el procedimiento PIC internacional, y estas deben referirse a los casos que se ajustan a los criterios establecidos en el Convenio a este respecto. Cuando resulte necesario, se debe recabar información adicional para respaldar tales notificaciones.

↓ 689/2008 Considerando (9)

- (119) Cuando no deba notificarse una medida reglamentaria firme de la Unión Comunitad o de los Estados miembros porque no se ajusta a los criterios, no obstante, se debe comunicar información sobre tal medida a la Secretaría del Convenio y a las demás Partes en el mismo, en aras del intercambio de información.

↓ 689/2008 Considerando (10)

- (124) Es preciso asimismo que la Unión Comunitad adopte decisiones con respecto a la importación en la Unión Comunitad de productos químicos sujetos al procedimiento PIC internacional. Tales decisiones deben basarse en la legislación comunitaria aplicable de la Unión y tomar en consideración las prohibiciones o las restricciones rigurosas impuestas por los Estados miembros. Si procede, deben proponerse modificaciones de la legislación de la Unión comunitaria.

---

↓ 689/2008 Considerando (11)

- (~~1314~~) Deben adoptarse medidas para garantizar que los Estados miembros y los exportadores estén informados de las decisiones de los países importadores que se refieren a productos químicos sujetos al procedimiento PIC internacional, y para que los exportadores cumplan tales decisiones. Además, para evitar exportaciones no deseadas, no debe exportarse ningún producto químico prohibido o rigurosamente restringido en la Unión Comunitaria que se ajuste a los criterios del Convenio o que esté regulado por el procedimiento PIC internacional, salvo que se haya solicitado y obtenido el consentimiento expreso del país importador, sea o no sea Parte en el Convenio. Al mismo tiempo, procede una dispensa a esta obligación para las exportaciones de determinados productos químicos a países que sean miembros de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), siempre que se cumplan determinadas condiciones. Además, se necesita un procedimiento para tener en cuenta aquellos casos en que, pese a todos los esfuerzos razonables, no se obtenga ninguna respuesta del país importador, por lo que puede procederse a las exportaciones de determinados productos químicos con carácter temporal en condiciones específicas. También es preciso establecer una revisión periódica de todos estos casos, así como de aquellos en que se haya obtenido el consentimiento expreso.
- 

↓ 689/2008 Considerando (13)

- (~~1413~~) Es importante, además, que todos los productos químicos exportados tengan un plazo de conservación adecuado de manera que puedan utilizarse con eficacia y de forma segura. Por lo que se refiere, en concreto, a los plaguicidas, especialmente los que se exportan a países en desarrollo, es fundamental proporcionar información sobre las condiciones correctas de almacenamiento y utilizar recipientes con las dimensiones y el embalaje adecuados para evitar que se creen reservas obsoletas.
- 

↓ 689/2008 Considerando (14)

- (~~1514~~) Los artículos que contienen productos químicos no entran en el ámbito de aplicación del Convenio. No obstante, es conveniente que los artículos que contienen productos químicos que pueden liberarse en determinadas condiciones de su uso o eliminación y que están prohibidos o rigurosamente restringidos en la Unión Comunitaria dentro de una o varias de las categorías de utilización previstas en el Convenio o que están sujetos al procedimiento PIC internacional se sometan también a las normas de notificación de exportación. Por otra parte, algunos productos químicos y algunos artículos que contienen productos químicos específicos excluidos del ámbito de aplicación del Convenio, pero que suscitan especial preocupación, no deben exportarse de ningún modo.
- 

↓ 689/2008 Considerando (15)

- (~~1615~~) De conformidad con lo dispuesto en el Convenio, debe proporcionarse a las Partes en el mismo que lo soliciten información sobre los movimientos en tránsito de productos químicos sujetos al procedimiento PIC internacional.
- 

↓ 689/2008 Considerando (16)

⇒ nuevo

- (~~1716~~) Las normas de la Unión comunitaria relativas al etiquetado, envasado y demás información en materia de seguridad se deben aplicar a todos los productos químicos peligrosos que vayan a exportarse a las Partes y otros países, a no ser que dichas normas entren en conflicto con cualquier requisito específico del país importador, habida cuenta de las normas internacionales aplicables. ⇒ Para garantizar la plena efectividad del presente Reglamento, esas normas deben aplicarse también a los productos químicos sometidos a supervisión aduanera con vistas a su reexportación. Habida cuenta de que el Reglamento (CE) nº 1272/2008 ha establecido nuevas disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, debe incluirse una referencia a ese Reglamento. ⇐
- 

↓ 689/2008 Considerando (17) (adaptado)

⇒ nuevo

- (~~1817~~) Para garantizar el cumplimiento y el control efectivo de las normas, los Estados miembros deben designar a las autoridades, tales como las autoridades aduaneras, que deben tener la responsabilidad de controlar las importaciones y las exportaciones de los productos químicos cubiertos por el presente Reglamento. La

Comisión y los Estados miembros desempeñan un papel fundamental y deben actuar de forma coordinada y focalizada. Los Estados miembros deben prever sanciones adecuadas para castigar las infracciones.

- (19)  Con objeto de  ~~Para~~ facilitar los controles aduaneros y reducir la carga administrativa, tanto de los exportadores como de las autoridades, debe establecerse un sistema de códigos ~~que confirmen el cumplimiento de las normas~~ aplicables a las declaraciones de exportación.  $\Rightarrow$  Los códigos deben aplicarse también a los productos químicos exportados con fines de investigación y análisis en cantidades que sea improbable que afecten a la salud humana o al medio ambiente, y en ningún caso superiores a más de 10 kg por año.  $\Leftarrow$  ~~Con el fin de dar tiempo a todas las partes para que se acostumbren a este sistema antes de que sea obligatorio, debe preverse un breve período transitorio.~~

↓ 689/2008 Considerando (18)

- ~~(2018)~~ Debe fomentarse el intercambio de información, la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos entre la Unión Comunitaria, los Estados miembros y los terceros países con objeto de garantizar una gestión correcta de los productos químicos, independientemente de que esos terceros países sean o no Partes en el Convenio. En particular, debe brindarse asistencia técnica a los países en desarrollo y a los países con economías en transición, ya sea directamente por parte de la Comisión y los Estados miembros, ya sea indirectamente en forma de financiación de proyectos de organizaciones no gubernamentales, en especial asistencia dirigida a capacitar a esos países para que puedan aplicar el Convenio.

↓ 689/2008 Considerando (19)

$\Rightarrow$  nuevo

- ~~(2119)~~ Para que los procedimientos se apliquen con eficacia deben ser objeto de un seguimiento regular. A tal fin, los Estados miembros  $\Rightarrow$  y la Agencia  $\Leftarrow$  deben presentar informes periódicos a la Comisión quien, a su vez, debe informar también con carácter periódico al Parlamento Europeo y al Consejo.

↓ 689/2008 Considerando (20) (adaptado)

$\Rightarrow$  nuevo

- ~~(2220)~~  $\Rightarrow$  La Agencia debe redactar  $\Leftarrow$  ~~deben redactarse~~ notas técnicas de orientación para asistir a las autoridades competentes, incluidas las autoridades aduaneras que controlan las exportaciones,  $\Rightarrow$  los exportadores y los importadores,  $\Leftarrow$  en la aplicación del presente Reglamento.

↓ 689/2008 Considerando (22) (adaptado)

$\Rightarrow$  nuevo

- ~~(2322)~~ Conviene, ~~en particular,~~ conferir competencias a la Comisión para que adopte  $\Rightarrow$  actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado en relación con lo siguiente: modificaciones de las listas de productos químicos del anexo I,  $\Leftarrow$  ~~medidas para incluir productos químicos en las partes 1 o 2 del anexo I tras la adopción de una medida reglamentaria firme a escala comunitaria,~~  inclusión de  ~~para incluir~~ productos químicos sujetos al Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes<sup>15</sup> en la parte 1 del anexo V, ~~para modificar el anexo I, incluidas modificaciones de las anotaciones existentes,~~  inclusión de  ~~para incluir~~ productos químicos ya sujetos a una prohibición de exportación a escala de la Unión comunitaria en la parte 2 del anexo V,  modificaciones de  ~~para modificar~~ los anexos II, III, IV y VI, y  modificaciones de  ~~para modificar~~ las anotaciones existentes en el anexo V. ~~Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.~~

↓ 689/2008 Considerando (21) (adaptado)

$\Rightarrow$  nuevo

- ~~(2421)~~  $\Rightarrow$  Con objeto de garantizar unas condiciones uniformes  $\Leftarrow$  ~~Procede aprobar las medidas necesarias~~ para la ejecución del presente Reglamento ~~con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las~~  , deben atribuirse

<sup>15</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 7. ~~Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 323/2007 de la Comisión (DO L 85 de 27.3.2007, p. 3).~~

competencias de ejecución ~~atribuidas~~ a la Comisión<sup>16</sup>. ⇒ Esas competencias deben ejercerse con arreglo al Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión<sup>17</sup>. ⇐

↓ nuevo

(25) De acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, el objetivo de garantizar una aplicación coherente y efectiva de las obligaciones de la Unión impuestas por el Convenio no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la necesidad de armonizar las normas sobre importación y exportación de productos químicos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

↓ nuevo

(26) Debe derogarse el Reglamento (CE) n° 689/2008.

↓ nuevo

(27) Procede prever la aplicación diferida del presente Reglamento a fin de que la Agencia disponga del tiempo suficiente para preparar su nueva función y el sector pueda familiarizarse con los nuevos procedimientos.

↓ 689/2008

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

↓ 689/2008 Artículo 1  
⇒ nuevo

### Artículo 1 Objetivos

1. Los objetivos del presente Reglamento son los siguientes:
  - a) aplicar el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (*prior informed consent*), en sus siglas en inglés, «PIC», aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, en lo sucesivo denominado «el Convenio»;
  - b) promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos en el movimiento internacional de productos químicos peligrosos, a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños;
  - c) contribuir a la utilización racional desde el punto de vista medioambiental de los productos químicos peligrosos.

Los objetivos a que se refiere el párrafo primero deberán alcanzarse facilitando el intercambio de información acerca de las características de tales productos, estableciendo a nivel de la Unión un proceso comunitario de toma de decisiones sobre su importación y exportación y comunicando esas decisiones a las Partes y otros países, según convenga.

2. Además de los objetivos mencionados en el apartado 1, el presente Reglamento deberá garantizar que las disposiciones de la ~~Directiva 67/548/CEE del Consejo<sup>18</sup> y de la~~ Directiva 1999/45/CE del Parlamento

<sup>16</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>17</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

<sup>18</sup> ~~Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).~~

Europeo y del Consejo<sup>19</sup> ~~relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados químicos peligrosos para la salud humana o el medio ambiente, cuando se comercializan en la Comunidad~~ ⇨ y, cuando proceda, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, ⇨ se apliquen igualmente a tales sustancias y preparados cuando se exportan desde los Estados miembros a otras Partes o países, a no ser que esas disposiciones entren en conflicto con cualquier requisito especial de esas Partes o países.

↓ 689/2008 Artículo 2  
⇨ nuevo

## Artículo 2 *Ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento se aplicará a:
  - a) determinados productos químicos peligrosos sujetos al procedimiento de consentimiento fundamentado previo con arreglo al Convenio, en lo sucesivo denominado «el procedimiento PIC»;
  - b) determinados productos químicos peligrosos prohibidos o rigurosamente restringidos en la Unión Comunitaria o en un Estado miembro;
  - c) los productos químicos exportados, por lo que se refiere a su clasificación, envasado y etiquetado.
2. El presente Reglamento no se aplicará a:
  - a) los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas regulados por el Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo ~~de 22 de diciembre de 2004, por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países~~<sup>20</sup>;
  - b) las sustancias y materiales radiactivos regulados por la Directiva 96/29/Euratom del Consejo ~~de 12 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes~~<sup>21</sup>;
  - c) los residuos regulados por la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ~~de 5 de abril de 2006, relativa a los residuos~~<sup>22</sup> y por la Directiva 91/689/CEE del Consejo ~~de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos~~<sup>23</sup>;
  - d) las armas químicas reguladas por el Reglamento (CE) n° 1334/2000 del Consejo ~~de 22 de junio de 2000, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones de productos y tecnología de doble uso~~<sup>24</sup>;
  - e) los alimentos y aditivos alimentarios regulados por el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ~~de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales~~<sup>25</sup>;

~~Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 850). Versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 281.~~

<sup>19</sup> ~~Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1). Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) no 1907/2006 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1). Versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.~~

<sup>20</sup> DO L 22 de 26.1.2005, p. 1.

<sup>21</sup> DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

<sup>22</sup> DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.

<sup>23</sup> DO L 377 de 31.12.1991, p. 20. ~~Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) no 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).~~

<sup>24</sup> DO L 159 de 30.6.2000, p. 1. ~~Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) no 1183/2007 (DO L 278 de 22.10.2007, p. 1).~~

<sup>25</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. ~~Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) no 301/2008 del Consejo (DO L 97 de 9.4.2008, p. 85).~~

- f) los piensos regulados por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ~~de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria~~<sup>26</sup>, incluidos los aditivos, destinados a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no;
- g) los organismos modificados genéticamente regulados por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ~~de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente~~<sup>27</sup>;
- h) con excepción de las sustancias mencionadas en el artículo 3, apartado ~~54~~, letra b), del presente Reglamento las especialidades farmacéuticas y los medicamentos veterinarios regulados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ~~de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano~~<sup>28</sup> y la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ~~de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios~~<sup>29</sup>.
3. ⇒ El presente Reglamento no se aplicará a los productos químicos en cantidades que sea improbable que afecten a la salud humana o el medio ambiente y que en ningún caso tengan un peso superior a 10 kilogramos ⇒ por año, exportador y país importador, siempre que se importen o exporten con fines de investigación o análisis.

⇒ No obstante, los exportadores de los productos químicos a que se hace referencia en el párrafo anterior obtendrán y presentarán un número de identificación de referencia conforme a los apartados 2 y 3 del artículo 19. ⇐

↓ 689/2008 Artículo 3 (adaptado)  
⇒ nuevo

### Artículo 3 Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «producto químico»: toda sustancia ~~según la definición de la Directiva 67/548/CEE~~, como tal o en forma de  mezcla  preparado, o  mezcla  preparado, fabricada u obtenida de la naturaleza, pero no los organismos vivos, comprendida en una de las categorías siguientes:
  - a) plaguicidas, incluidas formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas;
  - b) productos químicos industriales;
2. ⇒ «sustancia»: todo elemento químico y sus compuestos, según se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006; ⇐
3. ~~2.~~ «  mezcla  preparado »: ~~una la~~ mezcla o ~~la~~ solución , según se define en el artículo 2, punto 8, del Reglamento (CE) n° 1272/2008  compuesta por dos o más sustancias;
4. ~~3.~~ «artículo»: todo producto elaborado que contenga o incluya un producto químico, cuya utilización haya sido prohibida o rigurosamente restringida por la legislación de la Unión comunitaria en ese producto en concreto ⇒, cuando ese producto elaborado no esté incluido en los puntos 2 o 3 ⇐;
5. ~~4.~~ «plaguicidas»: los productos químicos comprendidos en una de las subcategorías siguientes:

<sup>26</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. ~~Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).~~

<sup>27</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. ~~Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/27/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 45).~~

<sup>28</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. ~~Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/29/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 51).~~

<sup>29</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. ~~Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).~~

- a) plaguicidas utilizados como productos fitosanitarios regulados por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>30</sup> ~~la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios;~~
- b) otros plaguicidas, tales como los biocidas regulados por la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ~~de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas~~<sup>31</sup>, y los desinfectantes, los insecticidas y los parasiticidas regulados por las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE;
6. ~~5.~~ «productos químicos industriales»: los productos químicos comprendidos en una de las subcategorías siguientes:
- a) productos químicos destinados a uso profesional;
- b) productos químicos destinados al público en general;
7. ~~6.~~ «producto químico sujeto a notificación de exportación»: todo producto químico prohibido o rigurosamente restringido en la Unión Comunitad dentro de una o varias categorías o subcategorías y todo producto químico incluido en la parte 1 del anexo I sujeto al procedimiento PIC;
8. ~~7.~~ «producto químico que reúne las condiciones para someterse a la notificación PIC»: cualquier producto químico prohibido o rigurosamente restringido en la Unión Comunitad o en un Estado miembro dentro de una o varias categorías. Los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos en la Unión Comunitad en una o más categorías figuran en la parte 2 del anexo I;
9. ~~8.~~ «producto químico sujeto al procedimiento PIC»: los productos químicos incluidos en la lista del anexo III del Convenio y en la parte 3 del anexo I del presente Reglamento;
10. ~~9.~~ «producto químico prohibido»: uno de los siguientes:
- a) aquel cuyos usos dentro de una o más categorías o subcategorías han sido prohibidos en su totalidad en virtud de una medida reglamentaria firme de la Unión Comunitad, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente;
- b) aquel cuya aprobación para primer uso ha sido denegada o que la industria ha retirado bien del mercado ~~de la Unión comunitario~~ o bien de su ulterior consideración en un proceso de notificación, registro o aprobación, y cuando haya pruebas claras de que el producto químico plantea riesgos para la salud humana o el medio ambiente;
11. ~~10.~~ «producto químico rigurosamente restringido»: uno de los siguientes:
- a) todo producto químico cuyos usos dentro de una o varias categorías o subcategorías han sido prohibidos prácticamente en su totalidad en virtud de una medida reglamentaria firme de la Unión Comunitad, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente, pero del que se siguen autorizando algunos usos específicos;
- b) todo aquel cuya aprobación para prácticamente todos los usos ha sido denegada o que la industria ha retirado bien del mercado ~~de la Unión comunitario~~ o bien de su ulterior consideración en un proceso de notificación, registro o aprobación, y cuando haya pruebas claras de que el producto químico plantea riesgos para la salud humana o el medio ambiente;
12. ~~11.~~ «producto químico prohibido o rigurosamente restringido por un Estado miembro»: todo producto químico que esté prohibido o rigurosamente restringido por una medida reglamentaria firme de un Estado miembro;
13. ~~12.~~ «medida reglamentaria firme»: acto  jurídicamente vinculante  ~~legislativo~~ adoptado para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico;

<sup>30</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>31</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. ~~Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).~~

14. ~~13.~~ «formulación plaguicida extremadamente peligrosa»: todo producto químico formulado para su uso como plaguicida que produce efectos graves para la salud o el medio ambiente observables en un período de tiempo corto tras exposición simple o múltiple, en sus condiciones de uso;
15. ⇨ «territorio aduanero de la Unión»: el territorio contemplado en el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo<sup>32</sup>; ⇩
16. ~~14.~~ «exportación»:
- la exportación permanente o temporal de un producto químico que reúne los requisitos del artículo ~~282~~, apartado 2, del Tratado;
  - la reexportación de un producto químico que no reúne los requisitos del artículo ~~282~~, apartado 2, del Tratado y que está sometido a un régimen aduanero que no sea el régimen de tránsito ~~comunitario~~ externo ~~de la Unión~~ para el movimiento de productos a través del territorio aduanero de la ~~Unión Comunitad~~;
17. ~~15.~~ «importación»: la introducción física en el territorio aduanero de la ~~Unión Comunitad~~ de un producto químico que está sometido a un régimen aduanero que no sea el régimen de tránsito ~~comunitario~~ externo ~~de la Unión~~ para el movimiento de productos a través del territorio aduanero de la ~~Unión Comunitad~~;
18. ~~16.~~ «exportador»: una de las siguientes personas, ya sea física o jurídica:
- la persona en cuyo nombre se efectúe la declaración de exportación; a saber: la persona que, en el momento en que se acepta tal declaración, es titular del contrato con el destinatario de una Parte u otro país y está facultada para decidir el envío del producto químico fuera del territorio aduanero de la ~~Unión Comunitad~~;
  - en caso de que no se haya celebrado ningún contrato de exportación o de que el titular del contrato no actúe en su propio nombre, la persona con la facultad determinante de decidir el envío del producto químico fuera del territorio aduanero de la ~~Unión Comunitad~~;
  - cuando, de acuerdo con el contrato que rija la exportación, el ejercicio de un derecho de transferencia del producto químico corresponda a una persona establecida fuera de la ~~Unión Comunitad~~, la parte contratante establecida en la ~~Unión Comunitad~~;
19. ~~17.~~ «importador»: toda persona física o jurídica que, en el momento de la importación en el territorio aduanero de la ~~Unión Comunitad~~, es el destinatario del producto químico;
20. ~~18.~~ «Parte en el Convenio» o «Parte»: un Estado u organización de integración económica regional que ha consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el Convenio y en el que el Convenio está en vigor;
21. ~~19.~~ «otro país»: cualquier país que no sea Parte.

↓ 689/2008 Artículo 4
-----------------------

*Artículo 4*  
*Autoridades nacionales designadas*

Cada Estado miembro designará una o varias autoridades, en lo sucesivo denominadas «autoridad nacional designada» o «autoridades nacionales designadas», encargadas de desempeñar las funciones administrativas requeridas en virtud del presente Reglamento, salvo que ya lo haya hecho con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento.

Informará a la Comisión de tal designación a más tardar el [DO: inserte la fecha: tres meses después de la publicación] ~~1 de noviembre de 2008~~.

<sup>32</sup> DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

↓ 689/2008 Artículo 5 (adaptado)  
⇒ nuevo

*Artículo 5*  
*Participación de la Unión Comunitad en el Convenio*

1. ~~1. La participación de la Comunidad en el Convenio será responsabilidad conjunta de la Comisión y de los Estados miembros, en particular en lo que se refiere a asistencia técnica, intercambio de información y cuestiones relacionadas con la solución de litigios, participación en organismos subsidiarios y votaciones.~~
2. ~~12.~~ ☒ La Comisión actuará como autoridad designada común, ☒ ~~En relación con la participación de la Comunidad en el Convenio, y por lo que respecta a las tareas administrativas del Convenio relativas al procedimiento PIC y a la notificación de exportaciones, la Comisión actuará como autoridad designada común,~~ en nombre de y en estrecha cooperación y consulta con las autoridades nacionales designadas de los Estados miembros.

La Comisión será responsable, en particular, de lo siguiente:

- ~~a) la transmisión de las notificaciones de exportación de la Comunidad a las Partes y a otros países de conformidad con el artículo 7;~~
- ~~a)~~ la presentación a la Secretaría del Convenio, en lo sucesivo denominada «la Secretaría», de las notificaciones de las medidas reglamentarias firmes pertinentes relativas a los productos químicos que reúnan las condiciones para someterse a la notificación PIC de conformidad con el artículo ~~11+0~~;
- ~~b)~~ la transmisión de información sobre otras medidas reglamentarias firmes que afecten a productos químicos que no reúnan las condiciones para someterse a la notificación PIC de conformidad con el artículo ~~12+1~~;
- ~~c)~~ la recepción de información de la Secretaría de manera más general.

La Comisión también comunicará a la Secretaría las respuestas sobre importaciones a la Unión Comunitad de productos químicos sujetos al procedimiento PIC de conformidad con el artículo ~~13+2~~.

Por otra parte, la Comisión coordinará las contribuciones de la Unión Comunitad sobre todos los asuntos técnicos relacionados con:

- a) el Convenio;
- b) la preparación de la Conferencia de las Partes que establece el artículo 18 del Convenio;
- c) el Comité de examen de productos químicos que establece el artículo 18, apartado 6, del Convenio;
- d) otros órganos subsidiarios.

~~Se constituirá una red de ponentes de los Estados miembros, según convenga, para preparar documentos técnicos tales como los documentos de orientación para la adopción de decisiones mencionados en el artículo 7, apartado 3, del Convenio.~~

3. ~~23.~~ La Comisión y los Estados miembros tomarán las iniciativas necesarias para ⇒ garantizar la coordinación adecuada ⇐ ~~que la Comunidad esté convenientemente representada~~ en los distintos órganos encargados de la ejecución del Convenio.

↓ nuevo

*Artículo 6*

*Tareas de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos*

1. Además de las tareas que se le asignan en virtud de los artículos 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 22 y 25 del presente Reglamento, la Agencia realizará las tareas siguientes:
  - a) mantener, seguir desarrollando y actualizar con periodicidad la Base de Datos sobre Exportación e Importación de Productos Químicos Peligrosos (en lo sucesivo denominada «la Base de Datos»);
  - b) poner la Base de Datos a disposición del público en su sitio de Internet;
  - c) cuando proceda, ofrecer al sector, con el acuerdo de la Comisión, asistencia, herramientas y orientación de carácter científico y técnico para garantizar la aplicación efectiva del presente Reglamento;
  - d) ofrecer a las autoridades nacionales designadas, con el acuerdo de la Comisión, asistencia y orientación de carácter científico y técnico para garantizar la aplicación efectiva del presente Reglamento;
  - e) cuando lo solicite la Comisión y en cooperación con los Estados miembros, preparar documentos de orientación para la adopción de decisiones, mencionados en el artículo 7, apartado 3, del Convenio, y otros documentos técnicos relacionados con la aplicación de este, que estarán sujetos a la aprobación de la Comisión;
  - f) previa solicitud, proporcionar a la Comisión asistencia e información de carácter científico y técnico para garantizar la aplicación efectiva del presente Reglamento;
  - g) previa solicitud, proporcionar a la Comisión asistencia e información de carácter científico y técnico en el ejercicio de su función como autoridad designada común de la Unión.
2. La Secretaría de la Agencia realizará las tareas asignadas a esta en virtud del presente Reglamento.

↓ 689/2008 Artículo 6  
⇒ nuevo

*Artículo 7~~6~~*

*Productos químicos sujetos a notificación de exportación, productos químicos que reúnen las condiciones para someterse a la notificación PIC y productos químicos sujetos al procedimiento PIC*

1. Los productos químicos regulados por las disposiciones del presente Reglamento relativas a la notificación de exportación, la notificación PIC y el procedimiento PIC se incluyen en el anexo I.
2. Los productos químicos del anexo I se incluirán en uno o varios de los tres grupos de productos que se recogen en las partes 1, 2 y 3 del anexo I.

Los productos químicos incluidos en la parte 1 del anexo I están sujetos al procedimiento de notificación de exportación establecido en el artículo ~~87~~ e incluyen información detallada sobre la identidad de la sustancia, la categoría o subcategoría de utilización sujeta a restricción, el tipo de restricción y, llegado el caso, información adicional sobre, por ejemplo, las excepciones a los requisitos sobre la notificación de exportación.

Los productos químicos incluidos en la parte 2 del anexo I, además de estar sujetos al procedimiento de notificación de exportación establecido en el artículo ~~87~~, reúnen las condiciones para someterse al procedimiento de notificación PIC previsto en el artículo ~~11~~4~~~~, facilitándose información detallada sobre la identidad de la sustancia y sobre la categoría de utilización.

Los productos químicos incluidos en la parte 3 del anexo I están sujetos al procedimiento PIC, y para ellos se especifica la categoría de utilización y, llegado el caso, información adicional sobre, por ejemplo, los requisitos en materia de notificación de exportación.

3. Las listas mencionadas en el apartado 2 estarán a disposición del público en  la Base de Datos de la Agencia que se encuentra en su sitio de Internet  ~~formato electrónico~~.

↓ 689/2008 Artículo 7 (adaptado)  
 nuevo

#### Artículo 87

##### Notificaciones de exportación a las Partes y otros países

1. En el caso de las sustancias incluidas en la parte 1 del anexo I o de  mezclas  ~~preparados~~ que contengan dichas sustancias en una concentración  tal que provoque  ~~que pudieran provocar~~ una obligación de etiquetado en virtud de la Directiva 1999/45/CE  y, cuando proceda, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 , independientemente de la presencia de cualquier otra sustancia, se aplicarán los apartados 2 a 8.
2. Cuando un exportador tenga previsto exportar un producto químico mencionado en el apartado 1, de la Unión Comunitaria a una Parte u otro país por primera vez en o después de la fecha a partir de la cual esté sujeto al presente Reglamento, ese exportador enviará una notificación de exportación a la autoridad nacional designada del Estado miembro en que esté establecido, a más tardar  veinte días laborables  ~~30 días~~ antes de la fecha prevista para la exportación del producto químico. Posteriormente, el exportador enviará la notificación de la primera exportación de dicho producto químico de cada año civil a la autoridad nacional designada, a más tardar  veinte días laborables  ~~quince días~~ antes de la exportación. Las notificaciones cumplirán los requisitos establecidos en el anexo II  y se publicarán en la Base de Datos de la Agencia que se encuentra en su sitio de Internet .

La autoridad nacional designada comprobará si la información remitida por el exportador cumple lo dispuesto en el anexo II, y la comunicará ~~rápidamente~~ a la  Agencia en un plazo de cinco días laborables  ~~Comisión~~.

La  Agencia  ~~Comisión~~ ~~adoptará las medidas necesarias para que~~ , en nombre de la Comisión, remitirá la notificación a la autoridad nacional designada de la Parte importadora o la autoridad competente de otro país de destino  y adoptará las medidas necesarias para que  reciban la notificación a más tardar  diez días laborables  ~~quince días~~ antes de la primera exportación prevista del producto químico y, posteriormente, antes de la primera exportación de cada año civil posterior. Esta obligación se aplicará independientemente de la utilización a que el producto químico vaya a destinarse en la Parte importadora u otro país de destino.

La Agencia registrará  ~~cada~~ ~~Cada~~ notificación de exportación ~~quedará registrada~~ y se le asignará un número de identificación de referencia ~~de la exportación~~ en  su  Base de Datos, ~~una base de datos de la Comisión~~;  La Agencia   mantendrá también a disposición del público y de las autoridades nacionales designadas de los Estados miembros, según convenga,  ~~se mantendrá a disposición del público~~ una lista actualizada de los productos químicos exportados y de las Partes importadoras u otros países de destino con respecto a cada año civil,  en la Base de Datos que se encuentra en su sitio de Internet  ~~que también se distribuirá entre las autoridades nacionales designadas de los Estados miembros, según convenga~~.

3. Si la  Agencia  ~~Comisión~~ no recibe de la Parte importadora u otro país de destino acuse de recibo de la primera notificación de exportación realizada tras la inclusión del producto químico en la parte 1 del anexo I en el plazo de  veinte días laborables  ~~30 días~~ a partir del envío de la notificación, enviará , en nombre de la Comisión,  una segunda notificación. La  Agencia  ~~Comisión~~ hará , en nombre de la Comisión,  todo lo razonablemente posible para que la autoridad nacional designada de la Parte importadora o la autoridad competente de otro país de destino reciban la segunda notificación.
4. Se enviará una nueva notificación con arreglo al apartado 2 en el caso de exportaciones que se efectúen tras modificaciones de la legislación de la Unión comunitaria sobre comercialización, utilización o etiquetado de la sustancia de que se trate, o cada vez que la composición  de la mezcla  ~~del preparado~~ que vaya a

exportarse varíe de modo que también varíe su etiquetado. La nueva notificación deberá ajustarse a lo dispuesto en el anexo II y deberá indicar si se trata de una modificación de una notificación anterior.

5. Si la exportación de un producto químico guarda relación con una situación de emergencia en la que un retraso puede poner en peligro la salud pública o el medio ambiente en la Parte importadora u otro país de destino, podrán no aplicarse total o parcialmente los requisitos de los apartados 2, 3 y 4,  $\Rightarrow$  previa solicitud debidamente justificada del exportador, la Parte importadora o ese país de destino, y  $\Leftarrow$  a criterio de la autoridad nacional designada por el Estado miembro exportador, en consulta con la Comisión  $\Rightarrow$ , asistida por la Agencia  $\Leftarrow$ .
6.  $\Rightarrow$  Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en los apartados 2 y 3 del artículo 19, las  $\Leftarrow$  ~~Las~~ obligaciones establecidas en los apartados 2, 3 y 4  $\boxtimes$  del presente artículo  $\boxtimes$  se extinguirán cuando se cumplan las condiciones siguientes:
- el producto químico haya quedado sujeto al procedimiento PIC;
  - el país importador que sea Parte en el Convenio haya enviado a la Secretaría una respuesta de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Convenio, indicando si consiente o no la importación del producto químico;
  - la Comisión haya sido informada de la respuesta por la Secretaría y haya remitido dicha información a los Estados miembros  $\Rightarrow$  y a la Agencia  $\Leftarrow$ .

$\boxtimes$  No obstante, las obligaciones previstas en los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo no se extinguirán  $\boxtimes$  ~~El párrafo primero no se aplicará~~ cuando el país importador que sea Parte en el Convenio solicite explícitamente, por ejemplo en su decisión relativa a la importación o de otro modo, que las Partes exportadoras sigan notificando las exportaciones.

$\Rightarrow$  Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en los apartados 2 y 3 del artículo 19, las  $\Leftarrow$  ~~Las~~ obligaciones establecidas en los apartados 2, 3 y 4  $\boxtimes$  del presente artículo  $\boxtimes$  también se extinguirán cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- la autoridad nacional designada de la Parte importadora o la autoridad competente de otro país de destino haya eximido de la obligación de notificar antes de la exportación del producto químico;
  - la Comisión haya recibido la información de la Secretaría o de la autoridad nacional designada de la Parte importadora o la autoridad competente de otro país de destino y la haya remitido a los Estados miembros  $\Rightarrow$  y a la Agencia, y esta  $\Leftarrow$  ~~y~~ la haya publicado  $\Rightarrow$  en la Base de Datos de su sitio de Internet  $\Leftarrow$  ~~en Internet~~.
7. La Comisión, las autoridades nacionales pertinentes designadas por los Estados miembros  $\Rightarrow$ , la Agencia  $\Leftarrow$  y los exportadores proporcionarán a las Partes importadoras u otros países de destino que lo soliciten la información adicional disponible sobre los productos químicos exportados.
8. Los Estados miembros podrán instaurar sistemas que obliguen a los exportadores a abonar una tasa administrativa por cada notificación de exportación y por cada solicitud de consentimiento expreso efectuadas, correspondiente a los costes soportados por la puesta en práctica de los procedimientos establecidos en los apartados 2, ~~3~~ y 4 del presente artículo, y en el artículo ~~1413~~, apartados 3, 6 y 7.

↓ 689/2008 Artículo 8  
 $\Rightarrow$  nuevo

#### Artículo 9~~8~~

##### Notificaciones de exportación recibidas de las Partes y de otros países

1. Las notificaciones de exportación enviadas a la  $\Rightarrow$  Agencia  $\Leftarrow$  ~~Comisión~~ por la autoridad nacional designada de una Parte o las autoridades competentes de otro país en relación con la exportación a la Unión Comunidades de un producto químico cuya fabricación, utilización, manipulación, consumo, transporte o venta esté sujeto a una prohibición o restricción rigurosa con arreglo a la legislación de esa Parte o de ese otro país se publicarán  $\Rightarrow$  en la Base de Datos de la Agencia que se encuentra en su sitio de Internet  $\Leftarrow$  ~~en formato electrónico a través de la base de datos gestionada por la Comisión~~.

La ~~⇒ Agencia~~ ~~⇐ Comisión~~ acusará recibo ~~⇒~~, en nombre de la Comisión, ~~⇐~~ de la primera notificación de exportación de cada producto químico enviada por cada Parte o por otro país.

La autoridad nacional designada del Estado miembro que reciba esta importación recibirá copia de cualquier notificación recibida ~~⇒~~ por la Agencia ~~⇐~~, junto con toda la información disponible. Otros Estados miembros podrán también recibir copias si así lo solicitan.

2. En caso de que ~~⇒~~ la Comisión o ~~⇐~~ las autoridades nacionales designadas de los Estados miembros reciban una notificación de exportación directa o indirectamente de la autoridad nacional designada de una Parte o de las autoridades competentes de otro país, enviarán sin demora dicha notificación a la ~~⇒ Agencia~~ ~~⇐ Comisión~~ junto con toda la información disponible.

↓ 689/2008 Artículo 9 (adaptado)  
⇒ nuevo

#### Artículo 10~~9~~

#### *Información sobre la exportación e importación de productos químicos*

1. Cada exportador de:

~~a=)~~ sustancias incluidas en el anexo I,

~~b=)~~  mezclas  ~~preparados~~ que contengan dichas sustancias en una concentración ~~⇒~~ tal que provoque ~~⇐~~ ~~que pudieran provocar~~ una obligación de etiquetado en virtud de la Directiva 1999/45/CE ~~⇒~~ y, cuando proceda, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ~~⇐~~, independientemente de la presencia de cualquier otra sustancia, o

~~c=)~~ artículos que contengan sustancias incluidas en las partes 2 o 3 del anexo I en una forma que no haya reaccionado o  mezclas  ~~los preparados~~ que contengan dichas sustancias en una concentración ~~⇒~~ tal que provoque ~~⇐~~ ~~que pudiera provocar~~ una obligación de etiquetado en virtud de la Directiva 1999/45/CE ~~⇒~~ y, cuando proceda, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ~~⇐~~, independientemente de la presencia de cualquier otra sustancia,

informará a la autoridad nacional designada de su Estado miembro, durante el primer trimestre de cada año, de la cantidad del producto químico exportado, en forma de sustancia e incluido en  mezclas  ~~preparados~~ o en artículos, a cada Parte u otro país durante el año anterior. Esa información irá acompañada de una lista con el nombre y dirección de cada importador a quien se haya enviado el producto químico en ese mismo período. En dicha información se mencionarán las exportaciones por separado, de conformidad con el artículo ~~1413~~, apartado 7.

Cada importador de la Unión ~~Comunidad~~ proporcionará la misma información con respecto a las cantidades importadas en la Unión ~~Comunidad~~.

2. A solicitud de la Comisión, ~~e~~ de la autoridad nacional designada de su Estado miembro ~~⇒~~ o de la Agencia ~~⇐~~, el exportador o importador comunicará cualquier información adicional sobre los productos químicos que resulte necesaria para la aplicación del presente Reglamento.
3. Cada Estado miembro proporcionará cada año a la ~~⇒ Agencia~~ ~~⇐ Comisión~~ información de conjunto de conformidad con el anexo III. La ~~⇒ Agencia~~ ~~⇐ Comisión~~ elaborará una síntesis de esa información a nivel de la Unión ~~comunitario~~ y publicará la información no confidencial en su  Base de Datos  ~~base de datos por medio de Internet~~.

↓ 689/2008 Artículo 10 (adaptado)  
⇒ nuevo

*Artículo ~~1140~~*

*Notificación de productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos con arreglo al Convenio*

1. La Comisión comunicará por escrito a la Secretaría los productos químicos que reúnen las condiciones para someterse a la notificación PIC.
2. La Comisión irá notificando a la Secretaría los nuevos productos químicos que vayan reuniendo las condiciones para someterse a la notificación PIC y se vayan incluyendo en la parte 2 del anexo I. La notificación se enviará lo antes posible tras la adopción de la medida reglamentaria firme comunitaria correspondiente de la Unión para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico, y a más tardar en los noventa 90 días siguientes a la fecha en que deba aplicarse la medida reglamentaria firme.
3. La notificación proporcionará toda la información pertinente que exige el anexo IV.
4. Al determinar las prioridades en relación con las notificaciones, la Comisión tendrá en cuenta si el producto químico figura ya en la parte 3 del anexo I, hasta qué punto pueden cumplirse los requisitos en materia de información previstos en el anexo IV y la gravedad de los riesgos que plantea ese producto, en particular para los países en desarrollo.

⊗ En caso de que  ~~Cuando~~ un producto químico reúna las condiciones para someterse a una notificación PIC, pero no haya suficiente información para cumplir los requisitos del anexo IV, los exportadores o importadores identificados proporcionarán, a solicitud de la Comisión, toda la información pertinente de que dispongan, incluso la procedente de otros programas nacionales o internacionales de control de productos químicos, en un plazo de sesenta 60 días a partir del requerimiento.

5. En caso de modificación de una medida reglamentaria firme notificada con arreglo a los apartados 1 o 2, la Comisión informará de ello por escrito a la Secretaría lo antes posible tras la adopción de la nueva medida reglamentaria firme y, en cualquier caso, en los sesenta 60 días siguientes a la fecha en que deberá aplicarse esa nueva medida reglamentaria firme.

La Comisión proporcionará toda la información pertinente que no estuviera disponible cuando se envió la primera notificación con arreglo a los apartados 1 o 2.

6. A solicitud de cualquier Parte o de la Secretaría, la Comisión proporcionará, en la medida de lo posible, información adicional sobre el producto químico o la medida reglamentaria firme.

Los Estados miembros  y la Agencia  prestarán a la Comisión, cuando así se lo solicite, la asistencia necesaria para reunir dicha información.

7. La Comisión transmitirá de inmediato a los Estados miembros  y a la Agencia  la información que reciba de la Secretaría en relación con los productos químicos notificados por haber sido prohibidos o restringidos rigurosamente por otras Partes.

Cuando corresponda, la Comisión evaluará, en estrecha cooperación con los Estados miembros  y la Agencia , la necesidad de proponer medidas a nivel de la Unión comunitaria para prevenir cualquier riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente en la Unión Comunitaria.

8. Si un Estado miembro adopta una medida reglamentaria nacional firme, de conformidad con la legislación comunitaria correspondiente de la Unión, para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico, proporcionará a la Comisión la información pertinente. La Comisión facilitará dicha información a los Estados miembros. En el plazo de cuatro semanas a partir de que se disponga de dicha información, los Estados miembros podrán enviar observaciones sobre una posible notificación PIC, incluyendo en particular información pertinente sobre la situación de su normativa nacional acerca del producto químico en cuestión, a la Comisión y al Estado miembro que haya adoptado una medida reglamentaria nacional firme. Tras el examen de las observaciones, dicho Estado miembro informará a la Comisión acerca de si esta última debe:

- a) notificarlo a la Secretaría, de conformidad con el presente artículo, o
- b) facilitar información a la Secretaría de conformidad con el artículo ~~12~~.

↓ 689/2008 Artículo 11 (adaptado)

#### Artículo ~~12~~

### Información que debe remitirse a la Secretaría sobre productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos que no reúnen las condiciones para someterse a notificación PIC

☒ En caso de que ☒ ~~Cuando~~ un producto químico figure únicamente en la parte 1 del anexo I, o como consecuencia de la recepción de información de un Estado miembro a los efectos del artículo ~~11~~, apartado 8, segundo guión, la Comisión facilitará a la Secretaría información sobre la correspondiente medida reglamentaria firme, de manera que tal información pueda transmitirse a otras Partes en el Convenio según convenga.

↓ 689/2008 Artículo 12  
⇒ nuevo

#### Artículo ~~13~~

### Obligaciones en relación con la importación de productos químicos

1. La Comisión transmitirá de inmediato a los Estados miembros ⇒ y a la Agencia ⇐ todo documento de orientación para la adopción de decisiones que le envíe la Secretaría.

Con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo ~~29~~, apartado 2, la Comisión adoptará una decisión, en forma de respuesta definitiva o provisional en nombre de la Unión Comunitaria, sobre la importación futura del producto químico correspondiente. A continuación, comunicará a la Secretaría su decisión lo antes posible y a más tardar en los nueve meses siguientes a la fecha de envío del documento de orientación por parte de la Secretaría.

Si un producto químico está sujeto a restricciones adicionales o modificadas con arreglo a la legislación de la Unión comunitaria, la Comisión revisará la decisión sobre su importación con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo ~~29~~, apartado 2, e informará de la decisión revisada de importación a la Secretaría.

2. Cuando se trate de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido por uno o varios Estados miembros, la Comisión, previa petición por escrito de los Estados miembros interesados, tendrá en cuenta dicha información en su decisión de importación.
3. Las decisiones de importación con arreglo al apartado 1 se referirán a la categoría o categorías especificadas con respecto al producto químico en el documento de orientación para la adopción de decisiones.
4. Al comunicar a la Secretaría la decisión relativa a la importación de un producto químico, la Comisión proporcionará una descripción de las medidas legislativas o administrativas en las que se base.
5. Cada autoridad nacional designada en la Unión Comunitaria pondrá las decisiones sobre la importación de un producto químico adoptadas en virtud del apartado 1 a disposición de todos los interesados sujetos a su competencia, de conformidad con sus disposiciones legislativas o administrativas. ⇒ La Agencia publicará en su Base de Datos las decisiones de importación a que se refiere el apartado 1. ⇐
6. Cuando corresponda, la Comisión evaluará, en estrecha cooperación con los Estados miembros ⇒ y la Agencia ⇐, la necesidad de proponer medidas a escala de la Unión comunitaria para prevenir cualquier riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente en la Unión Comunitaria, teniendo en cuenta la información contenida en el documento de orientación para la adopción de decisiones.

↓ 689/2008 Artículo 13 (adaptado)  
⇒ nuevo

*Artículo 14~~3~~*

*Obligaciones en relación con la exportación de productos químicos, distintas de los requisitos en materia de notificación de exportación*

1. La Comisión transmitirá de inmediato a los Estados miembros ⇒, a la Agencia ⇐ y a las asociaciones industriales europeas, en forma de circulares o en cualquier otra forma, la información que le envíe la Secretaría en relación con productos químicos sujetos al procedimiento PIC y con las decisiones de las Partes importadoras sobre las condiciones de importación de esos productos químicos. Comunicará además de inmediato a los Estados miembros ⇒ y a la Agencia ⇐ información sobre los casos en que no se haya transmitido una respuesta, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Convenio. La ⇒ Agencia ⇐ ~~Comisión~~ ⊗ asignará a cada decisión de importación un número de identificación de referencia, ⊗ mantendrá toda la información sobre las decisiones en materia de importación, ~~cada una con un número de identificación de referencia de la decisión de importación,~~ en su Base de Datos ~~base de datos~~, que podrá consultarse públicamente en ⊗ su sitio de ⊗ Internet, y proporcionará dicha información a todo aquel que lo solicite.
2. La Comisión asignará a cada producto químico incluido en el anexo I un código de la Nomenclatura Combinada de la Unión ~~Comunidad~~ Europea. Esos códigos se revisarán si resulta necesario para tener en cuenta las modificaciones que puedan ser introducidas en la nomenclatura del sistema armonizado de la Organización Mundial de Aduanas o en la Nomenclatura Combinada de la Unión ~~Comunidad~~ Europea con respecto a los productos químicos de que se trate.
3. Cada Estado miembro comunicará a los interesados sujetos a su jurisdicción las respuestas enviadas por la Comisión con arreglo al apartado 1.
4. Los exportadores cumplirán las decisiones comunicadas en cada respuesta relativa a la importación de un producto químico a más tardar seis meses después de la fecha en que la Secretaría comunique por primera vez tal respuesta a la Comisión con arreglo al apartado 1.
5. La Comisión ⇒, ~~asistida por la Agencia,~~ ⇐ y los Estados miembros asesorarán y ayudarán a las Partes importadoras que lo soliciten, cuando proceda, ⊗ en la obtención de ⊗ ~~para obtener~~ más información ⊗ necesaria para preparar ⊗ ~~que les permita formular~~ una respuesta a la Secretaría en relación con la importación de un producto químico determinado.
6. Las sustancias incluidas en las partes 2 o 3 del anexo I o ⊗ las mezclas ⊗ ~~los preparados~~ que contengan dichas sustancias en una concentración ⇒ tal que provoque ⇐ ~~que pudieran provocar~~ una obligación de etiquetado en virtud de la Directiva 1999/45/CE ⇒ y, cuando proceda, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ⇐, independientemente de la presencia de cualquier otra sustancia, no se exportarán, salvo que se cumpla una de las dos condiciones siguientes:
  - a) que el exportador haya solicitado y obtenido el consentimiento expreso de la importación a través de su autoridad nacional designada, previa consulta a la Comisión ⇒, asistida por la Agencia, ⇐, y de la autoridad nacional designada de la Parte importadora o de la autoridad pertinente de otro país importador;
  - b) que, en el caso de productos químicos incluidos en la parte 3 del anexo I, la circular más reciente emitida por la Secretaría con arreglo al apartado 1 indique que la Parte importadora ha consentido la importación.

En el caso de los productos químicos incluidos en la parte 2 del anexo I destinados a la exportación a países de la OCDE, la autoridad nacional designada del exportador podrá, ⇒ a solicitud del exportador y ⇐ previa consulta a la Comisión, decidir caso por caso que no es necesario el consentimiento expreso si el producto químico, en el momento de su importación al país de la OCDE de que se trate, dispone de una licencia, está registrado o autorizado en ese país de la OCDE.

Cuando se haya solicitado el consentimiento expreso con arreglo a la letra a), si la ⇒ Agencia ⇐ ~~Comisión~~ ~~o la autoridad nacional designada del exportador~~ no ha recibido respuesta a ⊗ la ⊗ ~~su~~ solicitud en un plazo de treinta ~~30~~ días, la ⇒ Agencia ⇐ ~~Comisión~~ enviará un recordatorio ⇒ en nombre de la Comisión, a

no ser que la Comisión o la autoridad nacional designada haya recibido una respuesta y la haya remitido a la Agencia ⇐. Cuando corresponda, si sigue sin haber respuesta en otro plazo de treinta 30 días, la ⇒ Agencia ⇐ ~~Comisión~~ podrá enviar todos los recordatorios que considere oportuno.

7. En el caso de los productos químicos enumerados en las partes 2 y 3 del anexo I, la autoridad nacional designada o el exportador podrán, previa consulta a la Comisión ⇒, asistida por la Agencia, ⇐ y caso por caso, decidir que puede efectuarse la exportación si, tras todos los esfuerzos razonables, no se ha recibido ninguna respuesta a una solicitud de consentimiento expreso, de conformidad con el apartado 6, letra a), en un plazo de sesenta 60 días, y cuando haya pruebas de fuentes oficiales de la Parte importadora o del tercer país importador que demuestren que el producto químico dispone de una licencia, está registrado o autorizado ⇒ o, en los últimos cinco años, se ha utilizado o importado en la Parte importadora o en el otro país importador, y no se ha tomado ninguna medida reglamentaria para prohibir su uso ⇐.

Cuando se tome una decisión sobre la exportación de los productos químicos incluidos en la parte 3 del anexo I, la autoridad nacional designada, previa consulta a la Comisión ⇒, asistida por la Agencia ⇐, examinará el posible impacto en la salud humana y el medio ambiente de la utilización del producto químico en la Parte importadora o en otro país.

8. La validez de cada consentimiento expreso obtenido en virtud del apartado 6, letra a), o dispensa concedida en virtud del apartado 7, estará supeditada a una revisión periódica por la Comisión, previa consulta a los Estados miembros interesados, como sigue:
- para cada consentimiento expreso obtenido en virtud del apartado 6, letra a), se exigirá un nuevo consentimiento expreso al final del tercer año civil posterior a su concesión, salvo indicación contraria en dicho consentimiento;
  - salvo que se haya recibido entretanto una respuesta a la solicitud, cada dispensa concedida en virtud del apartado 7, tendrá una validez máxima de doce 12 meses y tras su expiración se requerirá un consentimiento expreso.

En los casos contemplados en la letra a), las exportaciones podrán proseguir, no obstante, tras el final del plazo pertinente a la espera de una respuesta a una nueva solicitud de consentimiento expreso durante un período adicional de doce 12 meses.

~~La Comisión canalizará todas las nuevas solicitudes.~~

9. La ⇒ Agencia ⇐ ~~Comisión~~ registrará en su Base de Datos base de datos todas las solicitudes de consentimiento expreso, las respuestas obtenidas y las dispensas concedidas. Se asignará a cada consentimiento expreso obtenido o dispensa un número de identificación de referencia ~~del consentimiento expreso~~ y se registrará con toda la información pertinente relativa a las condiciones asociadas, ⊗ por ejemplo ⊗ las fechas de validez, etc. La información no confidencial podrá consultarse públicamente en ⇒ la Base de Datos de la Agencia ⇐ ~~Internet~~.
10. No se exportará ningún producto químico en el plazo de seis meses antes de su fecha de caducidad, cuando tal fecha exista o pueda calcularse a partir de la fecha de producción, a no ser que ello sea imposible debido a las propiedades intrínsecas del producto. En el caso de los plaguicidas, en particular, los exportadores velarán por optimizar las dimensiones y el embalaje de sus recipientes para minimizar el riesgo de que se creen reservas obsoletas.
11. Cuando se exporten plaguicidas, los exportadores velarán por que la etiqueta incluya información específica sobre las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los productos en las condiciones climáticas de la Parte importadora u otro país de destino. Además, velarán por que los plaguicidas que se exporten presenten el grado de pureza establecido en la legislación de la Unión comunitaria.

↓ 689/2008 Artículo 14 (adaptado)  
⇒ nuevo

#### Artículo 154

##### *Exportación de algunos productos químicos y artículos que contienen productos químicos*

1. Los artículos ~~que contengan sustancias incluidas en las partes 2 o 3 del anexo I en una forma que no haya reaccionado o los preparados que contengan dichas sustancias en una concentración que pudiera provocar una obligación de etiquetado en virtud de la Directiva 1999/45/CE, independientemente de la presencia de cualquier otra sustancia,~~ estarán sujetos al procedimiento de notificación de exportación que establece el artículo ~~87~~  , si contienen: 
  - a) sustancias incluidas en las partes 2 o 3 del anexo I en una forma que no haya reaccionado, o
  - b) mezclas que contengan dichas sustancias en una concentración  ⇒ tal que provoque  una obligación de etiquetado en virtud de la Directiva 1999/45/CE  ⇒ y, cuando proceda, del Reglamento (CE) n° 1272/2008,  ⇒ independientemente de la presencia de cualquier otra sustancia.
2. No se exportarán los productos químicos y los artículos cuya utilización esté prohibida en la Unión Comunitaria en aras de la protección de la salud humana o del medio ambiente y que figuran en el anexo V.

↓ 689/2008 Artículo 15  
⇒ nuevo

#### Artículo 165

##### *Información sobre movimientos en tránsito*

1. En el anexo VI se recogen las Partes en el Convenio que solicitan información sobre movimientos en tránsito de productos químicos sujetos al procedimiento PIC, junto con la información solicitada por cada Parte en el Convenio por mediación de la Secretaría.
2. Cuando un producto químico que figure en la parte 3 del anexo I vaya a transitar por el territorio de una Parte en el Convenio incluida en el anexo VI, el exportador, en la medida de lo posible, proporcionará a la autoridad nacional designada del Estado miembro en el que esté establecido la información solicitada por esa Parte en el Convenio con arreglo a lo dispuesto en el anexo VI a más tardar ~~treinta~~ 30 días antes de la fecha del primer movimiento en tránsito y a más tardar ocho días antes de cada movimiento en tránsito posterior.
3. La autoridad nacional designada del Estado miembro remitirá a la Comisión  , con copia a la Agencia,  la información comunicada por el exportador con arreglo al apartado 2, junto con toda la información adicional disponible.
4. La Comisión remitirá la información recibida con arreglo al apartado 3 a las autoridades nacionales designadas de las Partes en el Convenio que hayan solicitado tal información, así como cualquier información adicional disponible, a más tardar quince días antes del primer movimiento en tránsito y antes de cualquier tránsito posterior.

↓ 689/2008 Artículo 16 (adaptado)  
⇒ nuevo

#### Artículo 176

##### *Información que debe acompañar a los productos químicos exportados*

1. Los productos químicos destinados a la exportación se ajustarán a las medidas sobre envasado y etiquetado establecidas en la ~~Directiva 67/548/CEE, la~~ Directiva 1999/45/CE, el Reglamento (CE) n° 1107/2009, ~~la~~

~~Directiva 91/414/CEE~~ y la Directiva 98/8/CE  $\Rightarrow$  y, cuando proceda, el Reglamento (CE) n° 1272/2008  $\Leftarrow$ , en virtud de las mismas, o en cualquier otra norma  $\boxtimes$  pertinente  $\boxtimes$  de la Unión ~~comunitaria~~ específica.

$\Downarrow$  nuevo

No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1272/2008, los productos químicos destinados a exportación y sometidos a supervisión aduanera que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar, estarán sujetos a las medidas sobre envasado y etiquetado establecidas en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 o adoptadas con arreglo a este.

$\Downarrow$  689/2008 Artículo 16 (adaptado)

$\boxtimes$  Los dos primeros párrafos del presente apartado  $\boxtimes$  ~~El párrafo primero~~ se entenderán sin perjuicio de cualesquiera disposiciones específicas de la Parte importadora u otro país de destino, teniendo en cuenta las normas internacionales aplicables.

2. Cuando proceda, se indicará en la etiqueta la fecha de caducidad y la fecha de producción de los productos químicos a que se refiere el apartado 1 o incluidos en el anexo I y, si resulta necesario, las fechas de caducidad correspondientes a distintas zonas climáticas.
3. Se adjuntará una ficha de datos de seguridad conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos<sup>33</sup>~~ cuando se exporten los productos químicos a que se refiere el apartado 1. El exportador enviará esa ficha de datos de seguridad a cada importador.
4. La información que figura en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad estará redactada, en la medida de lo posible, en las lenguas oficiales o en una o varias de las lenguas principales del país de destino o de la región en que vaya a utilizarse el producto.

$\Downarrow$  689/2008 Artículo 17 (adaptado)

$\Rightarrow$  nuevo

#### Artículo 18~~7~~

*Obligaciones de las autoridades de los Estados miembros ~~y de los exportadores~~ responsables de controlar la importación y la exportación*

1. Cada Estado miembro designará autoridades, tales como las autoridades aduaneras, que serán responsables de controlar la importación y exportación de los productos químicos que figuran en el anexo I, salvo que ya lo haya hecho con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento.

La Comisión, ~~o~~ los Estados miembros  $\Rightarrow$  y la Agencia  $\Leftarrow$  actuarán de forma focalizada y coordinada en el seguimiento del cumplimiento del presente Reglamento por parte de los exportadores.

$\Downarrow$  nuevo

2. El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa establecido por el Reglamento (CE) n° 1907/2006 se utilizará para coordinar las actividades de las autoridades de los Estados miembros responsables de hacer cumplir el presente Reglamento.

$\Downarrow$  689/2008 Artículo 17

3. Cada Estado miembro, en los informes periódicos sobre el funcionamiento de los procedimientos en aplicación del artículo ~~2221~~, apartado 1, describirá las actividades de sus autoridades a ese respecto.

<sup>33</sup> ~~DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1354/2007 del Consejo (DO L 304 de 22.11.2007, p. 1).~~

↓ 689/2008 Artículo 17 (adaptado)  
⇒ nuevo

⇒ Artículo 19

*Obligaciones de los exportadores en materia de control de las importaciones y exportaciones* ⇐

1. Los exportadores ⇒ de productos químicos sujetos a las obligaciones previstas en los apartados 2 y 4 del artículo 8 ⇐ indicarán ☒ los números de identificación de referencia pertinentes ☒ en su declaración de exportación (en la casilla 44 de los documentos administrativos únicos o en los datos correspondientes en el caso de una declaración electrónica de exportación) según lo dispuesto en el artículo 161, apartado 5, del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario<sup>34</sup>, los números de identificación de referencia pertinentes contemplados en el artículo 7, apartado 2, o artículo 13, apartados 1 o 9, del presente Reglamento según proceda, confirmando que se cumplen las obligaciones a que se refieren.

↓ nuevo

2. Los exportadores de productos químicos exentos, en virtud de los apartados 5 o 6 del artículo 8, de las obligaciones previstas en los apartados 2 y 4 de ese artículo, obtendrán un número de identificación de referencia utilizando la Base de Datos que se encuentra en el sitio de Internet de la Agencia y lo indicarán en su declaración de exportación.
3. En caso de que no se exija una declaración de exportación, los exportadores indicarán el número de identificación de referencia en la declaración sumaria presentada en la aduana de salida.
4. Cuando la Agencia lo solicite, los exportadores utilizarán la Base de Datos de esta para presentar la información exigida para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento.

↓ 689/2008 Artículo 19  
⇒ nuevo

*Artículo ~~20~~19*  
*Intercambio de información*

1. La Comisión ⇒, asistida por la Agencia, ⇐ y los Estados miembros facilitarán, cuando proceda, la comunicación de información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos regulados por el presente Reglamento, incluida la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre seguridad.

La Comisión, con ayuda de los Estados miembros ⇒ y de la Agencia ⇐ cuando sea necesario garantizará, en su caso:

- a) la transmisión de la información de dominio público disponible sobre medidas reglamentarias firmes relacionadas con los objetivos del Convenio, y
  - b) la transmisión de información a las Partes y otros países, directamente o por conducto de la Secretaría, sobre las medidas que restrinjan sustancialmente uno o varios usos de un producto químico.
2. La Comisión, ~~y~~ los Estados miembros ⇒ y la Agencia ⇐ protegerán la información confidencial que les haya comunicado otra Parte u otro país, según hayan acordado mutuamente.
  3. En lo que se refiere a la transmisión de información en virtud del presente Reglamento, y sin perjuicio de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ~~de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del~~

<sup>34</sup> DO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

~~público a la información medioambiental~~<sup>35</sup>, al menos la siguiente información no se considerará confidencial:

- a) la información a que se hace referencia en los anexos II y IV;
- b) la información que figura en la ficha de datos de seguridad a que se hace referencia en el artículo ~~176~~, apartado 3;
- c) la fecha de caducidad del producto químico;
- d) la fecha de producción del producto químico;
- e) la información sobre medidas de precaución, incluidas la clasificación de los peligros, la naturaleza del riesgo y las advertencias de seguridad pertinentes;
- f) el resumen de los resultados de los ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos;
- g) la información sobre la manipulación del envase una vez retirados los productos químicos.

Sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros  $\Rightarrow$  y de la Comisión  $\Leftarrow$ ,  $\Rightarrow$  la Agencia  $\Leftarrow$  ~~Comisión~~ elaborará periódicamente una síntesis de la información transmitida.

↓ 689/2008 Artículo 20 (adaptado)  
 $\Rightarrow$  nuevo

#### *Artículo ~~2120~~ Asistencia técnica*

La Comisión ~~y~~ las autoridades nacionales designadas de los Estados miembros  $\Rightarrow$  y la Agencia  $\Leftarrow$ , teniendo en cuenta, en particular, las necesidades de los países en desarrollo y de los países con economías en transición, cooperarán en la promoción de la asistencia técnica, incluida la formación, para el desarrollo de la infraestructura, capacidad y experiencia necesarias para gestionar adecuadamente los productos químicos a lo largo de todo su ciclo de vida.

Con objeto, en particular, de permitir a esos países aplicar el Convenio, la asistencia técnica se fomentará ~~en~~ brindando información técnica sobre los productos químicos, promoviendo el intercambio de expertos, ayudando a crear y mantener las autoridades nacionales designadas y ofreciendo las competencias técnicas necesarias para identificar las formulaciones plaguicidas peligrosas y para preparar las notificaciones a la Secretaría.

La Comisión y los Estados miembros deben participar activamente en  $\Rightarrow$  actividades internacionales sobre creación de capacidad en gestión de productos químicos  $\Leftarrow$  ~~la Red de Intercambio de Información sobre la Creación de Capacidad del Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química~~, facilitando información sobre los proyectos que estén apoyando o financiando para mejorar la gestión de los productos químicos en países en desarrollo y en países con economías en transición.

La Comisión y los Estados miembros considerarán asimismo ofrecer ayuda a organizaciones no gubernamentales.

↓ 689/2008 Artículo 21  
 $\Rightarrow$  nuevo

#### *Artículo ~~2221~~ Seguimiento y presentación de informes*

1. Los Estados miembros  $\Rightarrow$  y la Agencia  $\Leftarrow$  enviarán periódicamente a la Comisión información sobre el funcionamiento de los procedimientos previstos en el presente Reglamento, en particular por lo que se refiere a los controles aduaneros, las infracciones, las sanciones y las medidas correctoras  $\Rightarrow$ , según convenga  $\Leftarrow$ .

<sup>35</sup> DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

2. La Comisión elaborará periódicamente un informe sobre el desempeño de las funciones previstas en el presente Reglamento de las que es responsable, y lo incorporará en un informe de síntesis que integre la información suministrada por los Estados miembros  $\Rightarrow$  y la Agencia  $\Leftarrow$  con arreglo al apartado 1. Se transmitirá un resumen del informe, que se publicará en Internet, al Parlamento Europeo y al Consejo.
3. Con respecto a la información comunicada con arreglo a los apartados 1 y 2, los Estados miembros  $\Rightarrow$ , la Agencia  $\Leftarrow$  y la Comisión cumplirán las obligaciones pertinentes para proteger la confidencialidad de los datos y los derechos de propiedad.

↓ 689/2008 Artículo 22 (adaptado)  
 $\Rightarrow$  nuevo

*Artículo ~~23~~  
Actualización de los anexos*

1. La Comisión revisará al menos una vez al año la lista de productos químicos del anexo I, a la vista de la evolución del Derecho de la Unión comunitaria y del Convenio.
2. Al determinar si una medida reglamentaria firme a escala de la Unión comunitaria constituye una prohibición o una restricción rigurosa, se evaluará el impacto de dicha medida al nivel de las subcategorías incluidas en las categorías «plaguicidas» y «productos químicos industriales». Si la medida reglamentaria firme prohíbe o restringe rigurosamente el uso de un producto químico en cualquiera de las subcategorías, se incluirá en la parte 1 del anexo I.

Al determinar si una medida reglamentaria firme a escala de la Unión comunitaria constituye una prohibición o restricción rigurosa que dé pie a que el producto químico de que se trate reúna las condiciones para someterse a la notificación PIC con arreglo al artículo ~~11~~, se evaluará el efecto de dicha medida al nivel de las categorías «plaguicidas» y «productos químicos industriales». Si la medida reglamentaria firme prohíbe o restringe rigurosamente un producto químico dentro de cualquiera de las categorías, el producto se incluirá también en la parte 2 del anexo I.

3. Se adoptará sin demora la decisión para incluir productos químicos en el anexo I, o para modificar su anotación, según convenga.
4.  $\Rightarrow$  Para adaptar el presente Reglamento al progreso técnico, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados con arreglo al artículo 26, las medidas siguientes:  $\Leftarrow$  ~~Las siguientes medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 24, apartado 3:~~

- a)  inclusión de  ~~medidas para incluir~~ un producto químico en las partes 1 y 2 del anexo I de conformidad con el apartado 2 tras la adopción de una medida reglamentaria firme a escala de la Unión comunitaria  e introducción de modificaciones en el anexo I, incluso modificaciones de anotaciones existentes .
- b)  inclusión de  ~~medidas para incluir~~ un producto químico sujeto al Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>36</sup> en la parte 1 del anexo V;
- ~~c) otras medidas para modificar el anexo I, incluidas modificaciones a las anotaciones existentes;~~
- ~~c)~~  inclusión de  ~~medidas para incluir~~ un producto químico ya sujeto a una prohibición de exportación a escala de la Unión comunitaria en la parte 2 del anexo V;
- ~~d)~~  modificaciones de  ~~medidas para modificar~~ las anotaciones existentes en el anexo V;
- e)  modificaciones de  ~~medidas para modificar~~ los anexos II, III, IV y VI.

<sup>36</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

---

↓ 689/2008 Artículo 23

~~Artículo 23~~

~~Notas técnicas de orientación~~

~~La Comisión, con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 24, apartado 2, redactará notas técnicas de orientación para facilitar la aplicación práctica del presente Reglamento.~~

~~Esas notas técnicas se publicarán en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea.~~

---

↓ nuevo

Artículo 24

Presupuesto de la Agencia

1. A efectos del presente Reglamento, los ingresos de la Agencia consistirán en lo siguiente:
    - a) una subvención de la Unión, inscrita en el presupuesto general de la Unión (sección de la Comisión);
    - b) las eventuales contribuciones voluntarias de los Estados miembros.
  2. Los ingresos y gastos por actividades previstas en el presente Reglamento y los relacionados con actividades en el marco de otros Reglamentos se tratarán por separado en secciones distintas del presupuesto de la Agencia.

Los ingresos de la Agencia a que se refiere el apartado 1 se utilizarán para el desempeño de las tareas que le corresponden en virtud del presente Reglamento.
  3. La Comisión estudiará la conveniencia de que la Agencia imponga el pago de tasas por los servicios prestados a los exportadores, en el plazo de los cinco años siguientes a la fecha indicada en el párrafo segundo del artículo 33, y, si resulta necesario, presentará una propuesta al respecto.
- 

↓ nuevo

Artículo 25

Modelos y programas informáticos para presentar información a la Agencia

La Agencia establecerá modelos y paquetes de *software*, que estarán disponibles gratuitamente en su sitio de Internet, para toda transmisión de información a la Agencia. Los Estados miembros y demás partes sujetas al presente Reglamento utilizarán esos modelos y programas informáticos para presentar información a la Agencia en cumplimiento del presente Reglamento.

---

↓ nuevo

Artículo 26

Ejercicio de la delegación

1. El poder de adoptar los actos delegados contemplados en el artículo 23, apartado 4, se otorgará a la Comisión por tiempo indefinido.
2. Cuando la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
3. La competencia de adoptar actos delegados se atribuye a la Comisión sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 27 y 28.

↓ nuevo

#### Artículo 27

##### Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 23, apartado 4, podrá ser revocada, en todo momento, por el Parlamento Europeo o el Consejo.
2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar una decisión final, indicando los poderes delegados que puedan ser objeto de revocación y los posibles motivos de esta.
3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

↓ nuevo

#### Artículo 28

##### Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán plantear objeciones a un acto delegado en el plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación. A iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, este plazo se prorrogará un mes.
2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.  
  
El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.
3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

↓ 689/2008 Artículo 24 (adaptado)

⇒ nuevo

#### Artículo 29~~4~~

##### Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006. ⇒ El Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011. ⇐
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 3 y el artículo 7 ⇒ del Reglamento (UE) n° 182/2011 ⇐ ~~de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~
3. ~~En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

↓ nuevo

*Artículo 30*

***Modificaciones de los anexos con arreglo al Reglamento (CE) n° 689/2008***

La Comisión velará, por medio de actos delegados de conformidad con el artículo 26, por que todas las modificaciones de los anexos del Reglamento (CE) n° 689/2008 adoptadas antes del 1 de abril de 2013 se incorporen al presente Reglamento a más tardar el 31 de marzo de 2013.

↓ 689/2008 Artículo 18 (adaptado)

*Artículo ~~31~~<sup>18</sup>*

***Sanciones***

Los Estados miembros  establecerán las normas sobre las  ~~determinarán el régimen de~~ sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la correcta aplicación de esas disposiciones. Las sanciones  previstas  ~~establecidas~~ deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Salvo que ya lo hayan hecho antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, los Estados miembros notificarán  esas disposiciones  ~~esas medidas~~ a la Comisión a más tardar el [DO: inserte la fecha: un año tras la publicación] ~~1 de agosto de 2009~~. Asimismo,  y le  notificarán  sin demora cualquier posterior modificación que afecte a tales disposiciones  ~~en su caso, las modificaciones lo antes posible tras su adopción~~.

Los Estados miembros facilitarán toda la información sobre las sanciones, previa petición.

↓ 689/2008 Artículo 25 (adaptado)

⇒ nuevo

*Artículo ~~32~~<sup>25</sup>*

***Derogación***  ~~Referencias al Reglamento (CE) n° 304/2003~~

⇒ El Reglamento (CE) n° 689/2008 quedará derogado con efectos a partir del 31 de marzo de 2013. ⇐

Las referencias al Reglamento (CE) n°  689/2008  ~~304/2003~~ se entenderán hechas al presente Reglamento  y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el apéndice 1 .

↓ 689/2008 Artículo 26 (adaptado)

⇒ nuevo

*Artículo ~~33~~<sup>26</sup>*

***Entrada en vigor***

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

~~Sin embargo el artículo 17, apartado 2, será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2008.~~

⇒ El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de abril de 2013. ⇐

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

☒ Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. ☒

Hecho en [...]

*Por el Parlamento Europeo  
El Presidente*

*Por el Consejo  
El Presidente*

*N. de la R.: Els annexos d'aquest document i la documentació que l'acompanya poden ésser consultats a l'Arxiu del Parlament.*

#### Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Territori i Sostenibilitat.

Acord: Mesa del Parlament, 10.05.2011.

#### Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 17.05.2011 al 20.05.2011).

Finiment del termini: 23.05.2011; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 10.05.2011.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Consell que modifica la Directiva 2003/96/CE del Consell, per la qual es reestructura el règim comunitari d'imposició dels productes energètics i de l'electricitat**

Tram. 295-00031/09

#### Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea del 25.04.2011

Reg. 12808 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 12.05.2011

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL CONSEJO QUE MODIFICA LA DIRECTIVA 2003/96/CE DEL CONSEJO POR LA QUE SE REESTRUCTURA EL RÉGIMEN COMUNITARIO DE IMPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS ENERGÉTICOS Y DE LA ELECTRICIDAD [COM (2011) 169 FINAL] [2011/0092 (CNS)] {SEC(2011) 409 FINAL} {SEC(2011) 410 FINAL}

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

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

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 13.4.2011  
COM(2011) 169 final  
2011/0092 (CNS)

Propuesta de

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

**que modifica la Directiva 2003/96/CE del Consejo por la que se reestructura el régimen comunitario de imposición de los productos energéticos y de la electricidad**

{SEC(2011) 409 final}  
{SEC(2011) 410 final}

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### • Motivación y objetivos de la propuesta

Tradicionalmente, los impuestos energéticos se han recaudado por varias razones: especialmente para obtener ingresos, pero también para influir en el comportamiento de los consumidores de manera que hagan un uso más eficiente de la energía y recurran más a las fuentes de energía más limpias. A fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior, varios aspectos clave de la imposición energética se rigen ya a nivel de la UE por la Directiva 2003/96/CE, de 27 de octubre de 2003, por la que se reestructura el régimen comunitario de imposición de los productos energéticos y de la electricidad<sup>1</sup> (en lo sucesivo denominada la «Directiva de la Imposición Energética» o la «DIE»).

Desde el momento en que se aprobó la DIE, el marco político en el que se basaba ha cambiado radicalmente. En los campos de la energía y el cambio climático, se han definido objetivos políticos concretos y ambiciosos para el período hasta el 2020. El paquete de medidas políticas sobre el clima y la energía aprobado en 2009 crea un marco político para alcanzar estos objetivos de manera justa y eficiente en cuanto a costes. Los impuestos sobre la energía representan un instrumento a disposición de los Estados miembros para alcanzar los objetivos fijados. Por ejemplo, la evaluación de impacto de la propuesta de la Comisión para el paquete sobre política energética y climática<sup>2</sup> mostró que puede aumentarse el bienestar general y la eficiencia en los costes si los instrumentos de generación de ingresos, como la fiscalidad, se utilizan para reducir emisiones en los sectores no sujetos al régimen comunitario que establece la Directiva 2003/87/CE<sup>3</sup> (también denominado en lo sucesivo el Régimen Comunitario para el Comercio de Derechos de Emisión [RCCDE]).

A fin de que pueda disponerse de un marco para la fiscalidad energética en este nuevo entorno, el Consejo Europeo de marzo de 2008 pidió que se ajustara más la Directiva a los objetivos de la UE sobre cambio climático y energía<sup>4</sup>. Por ello, la presente propuesta persigue los siguientes objetivos:

- (1) Asegurar un tratamiento coherente de las fuentes de energía dentro de la DIE con objeto de crear auténticas condiciones de igualdad entre los consumidores independientemente de la fuente de energía utilizada.
- (2) Crear un marco adaptado para la fiscalidad de las energías renovables.
- (3) Crear un marco para la aplicación de la imposición sobre el CO<sub>2</sub> a fin de complementar las señales de precio del carbono establecidas por el RGDE evitando, al mismo tiempo, solapamientos entre los dos instrumentos.

#### • Contexto general

Esta propuesta tiene por objeto introducir las adaptaciones necesarias en algunas de las disposiciones básicas de la Directiva de la Imposición Energética, asegurando así una mayor coherencia en la manera en que los impuestos

<sup>1</sup> DO L 283 de 31.10.2003, p. 51.

<sup>2</sup> SEC (2008) 85 vol. II, p. 51 y siguientes.

<sup>3</sup> Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo (DO L 275 de 25.10.2003, p. 32).

<sup>4</sup> Consejo Europeo de 13-14 de marzo de 2008, conclusiones de la Presidencia (7652/1/08 rev. 1, 20.5.2008).

contribuyen a alcanzar el objetivo de un consumo de energía en la UE menor y más limpio. La DIE en su versión actual plantea, en particular, los siguientes problemas:

En primer lugar, no asegura el grado de coherencia deseable en el tratamiento de las fuentes de energía fósil básicas y de la electricidad. Teniendo en cuenta el contenido en energía de los diversos productos, los niveles mínimos de imposición varían sustancialmente según el producto. Así, se favorecen algunos productos respecto a otros; el tratamiento más favorable se reserva al carbón. Esta situación implica también que algunas empresas resulten favorecidas respecto a otras, según la fuente de energía que utilicen.

En segundo lugar, la señal de precios que da la Directiva de la Imposición Energética mediante los niveles mínimos de imposición no está adecuadamente relacionada con la necesidad de combatir el cambio climático. Las condiciones de la Directiva no se ajustan bien al adecuado funcionamiento del mercado interior en circunstancias en que los Estados miembros recurren a la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> a fin de reducir las emisiones de este gas.

En tercer lugar, a pesar de la creciente importancia de los combustibles renovables, el tratamiento fiscal que les da la DIE todavía se basa en las normas elaboradas en una época en que estos combustibles eran alternativas para segmentos muy específicos sin gran importancia en el mercado. La fiscalidad estándar de los combustibles renovables se basa en el volumen y en el tipo aplicable al producto fósil sustituido por el renovable. No se tiene en cuenta el contenido en energía más bajo de los combustibles renovables y, por tanto, el mismo tipo impositivo da lugar a una carga comparativamente más alta respecto a los combustibles fósiles competidores. Los Estados miembros solo pueden corregir este efecto y, cuando es necesario, compensar las diferencias en los costes de producción aplicando un tratamiento fiscal favorable acogido al artículo 16 de la DIE. Por consiguiente el tratamiento fiscal estándar de los combustibles renovables no se adapta a sus características y cualquier adaptación solo puede adoptar la forma de desgravación opcional sujeta a una evaluación rigurosa como ayuda estatal.

En cuarto lugar, los impuestos sobre la energía se recaudan en virtud de la Directiva de la Imposición Energética tanto si se asegura la limitación de emisiones de CO<sub>2</sub> mediante el RCCDE de la UE como si no. De este modo, los mecanismos del derecho comunitario destinados a limitar estas emisiones pueden solaparse en algunos casos y faltar por completo en otros. Ambas situaciones son indeseables, por la consiguientes pérdidas en la relación coste/eficiencia y/o por el falseamiento del mercado interior.

- **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

La Directiva 2003/96/CE define los productos energéticos impondibles, los usos que los hacen impondibles y los niveles mínimos de imposición aplicables a cada uno dependiendo de si se usan como carburantes, para determinados fines comerciales e industriales o para calefacción.

- **Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

La presente propuesta se halla en consonancia con los principales objetivos y políticas de la Unión. Su finalidad es asegurar que, en lo que se refiere a la fiscalidad energética, el mercado interior continúa funcionando adecuadamente en un contexto en el que los Estados miembros necesitarán contribuir a la consecución de los objetivos de la UE en el campo de la energía y el cambio climático. Asimismo, por razones de coherencia con el paquete sobre energía y cambio climático aprobado en 2009, esta propuesta surtirá efecto a partir del 1 de enero de 2013.

## 2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DEL IMPACTO

- **Consulta de las partes interesadas**

La presente propuesta se ha formulado en un contexto caracterizado por una amplia gama de contribuciones externas. Estas contribuciones han adoptado la forma de aportaciones que responden a una consulta pública abierta a raíz del Libro Verde sobre la utilización de instrumentos de mercado<sup>5</sup> y de las consultas directas con los Estados miembros y otros interesados. La DG TAXUD también ha encargado estudios externos para la evaluación del impacto.

El Libro Verde sobre la utilización de instrumentos de mercado definió, entre otras cosas, los campos en que podían preverse cambios en la DIE y describió posibles maneras de avanzar en ellos. En particular, planteó si debía reestructurarse la DIE de manera que reflejase más fielmente el hecho de que la imposición energética persigue más de una finalidad (generación de ingresos y ahorro de energía, por una parte, y el respeto del medio ambiente, por otra).

---

<sup>5</sup> Libro Verde sobre la utilización de instrumentos de mercado en la política de medio ambiente y otras políticas relacionadas, COM (2007) 140 final de 28 de marzo de 2007.

- **Evaluación de impacto**

A fin de estudiar cómo podían abordarse de la mejor manera posible diferentes objetivos políticos, se analizaron una serie de planteamientos, que se compararon con el **supuesto de referencia (mantenimiento de la situación actual)**. En este supuesto, no se introducirían cambios en el marco actual de la imposición energética, totalmente aplicable a todos los Estados miembros una vez expirados los restantes períodos de transición. Por definición, la DIE no se modificaría para ajustarla más a los objetivos sobre energía y cambio climático de la UE. Los resultados de estas dos actuaciones, a saber, la revisión de la DIE en una fase posterior y la coordinación fiscal en vez de tal revisión, serían comparables al supuesto de referencia, entre otras cosas, porque no llegarían a obtenerse resultados a tiempo. Se consideraron las siguientes opciones:

- **Revisión del actual tratamiento fiscal de las diversas fuentes de energía de acuerdo con un único criterio:** el tratamiento fiscal de los diversos productos podría ajustarse a su respectivo contenido en energía con miras a hacer los impuestos energéticos más neutrales y a limitar los efectos negativos en el funcionamiento de otros instrumentos y políticas (opción política 1); alternatively, el ajuste podría basarse en el contenido respectivo de CO<sub>2</sub> de los diversos productos a fin de que los impuestos energéticos reflejasen más sistemáticamente el comportamiento de los productos en cuanto a emisión de CO<sub>2</sub> con miras a apoyar la consecución de los objetivos de la UE en el campo del cambio climático (opción política 2).
- **Revisión de la estructura de la Directiva** teniendo en cuenta los diferentes objetivos de los impuestos energéticos (generación de ingresos y ahorro de energía, por una parte, y consideraciones medioambientales, por otra). Este planteamiento llevaría a la creación de impuestos específicos relacionados con el CO<sub>2</sub> a nivel nacional y exigiría que otros impuestos recaudados sobre la energía fuesen neutrales, es decir, que no diferenciases entre fuentes de energía, para no afectar al adecuado funcionamiento de los impuestos relacionados con el CO<sub>2</sub>. Este planteamiento se traduciría en la opción política 3 y en las dos opciones políticas de transporte 5 y 6.
- **Implantación de un impuesto adicional uniforme relacionado con el CO<sub>2</sub>:** Este impuesto se sumaría a los ya recaudados en virtud de la DIE de manera que complementase el Régimen Comunitario de Comercio de Derechos de Emisión (opción 4).

Los efectos de los diferentes planteamientos se probaron en la evaluación de impacto cuyos resultados se resumen en el informe sobre esta evaluación. Teniendo en cuenta cómo las diversas opciones políticas contribuyen a alcanzar los objetivos fijados anteriormente, así como la necesidad de respetar los intereses presupuestarios de los Estados miembros, junto con consideraciones de equidad, en la evaluación de impacto se señaló como opción política preferida la opción 3 y la opción de transporte 6. La presente propuesta se basa en este conjunto de medidas políticas preferidas.

La evaluación de impacto mostró que los objetivos fijados anteriormente podían lograrse sin costes económicos y que la revisión podía reportar beneficios económicos, especialmente si los ingresos adicionales derivados de los impuestos sobre el consumo general de energía o sobre el CO<sub>2</sub> se utilizase para reducir las cotizaciones de las empresas a la seguridad social. La evaluación de impacto mostró también que la revisión de la DIE no crearía cargas indebidas sobre las empresas y no llevaría a pérdidas de competitividad a nivel sectorial. Además, la revisión conjunta de los carburantes y los combustibles para calefacción reduce el riesgo de impactos distributivos negativos, riesgo a menudo relacionado con las políticas que tienden a aumentar los costes de la calefacción. En este contexto, la evaluación de impacto confirmó la ventaja clave de la imposición, que, además de su influencia en el comportamiento de los consumidores, genera ingresos que pueden emplearse para financiar medidas de acompañamiento y, así, indicó cómo pueden tratarse los problemas distributivos. Sin embargo, también se deduce de la evaluación de impacto que los impactos distributivos en los hogares difieren de un Estado miembro a otro, más que cualquier otro impacto único y, por tanto, parece justificada la posibilidad de eximir de impuestos a los hogares a nivel nacional.

### 3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Resumen de la acción propuesta**

La Comisión propone con efecto a partir de 2013:

*1. Introducir una distinción explícita entre la imposición energética específicamente ligada a las emisiones de CO<sub>2</sub> atribuible al consumo de los productos en cuestión (imposición vinculada al CO<sub>2</sub>) y la imposición energética basada en el contenido en energía de los productos (imposición sobre el consumo energético general).*

La imposición vinculada al CO<sub>2</sub> se basaría en los factores de emisión de CO<sub>2</sub> de referencia establecidos en la sección 11 del anexo 1 de la Decisión 2007/589/CE de la Comisión<sup>6</sup>. En cambio, la imposición sobre el consumo energético general se basaría en el valor calorífico neto de los productos energéticos y de la electricidad fijado en el anexo II de la Directiva 2006/32/CE<sup>7</sup> y, en el caso de la biomasa o los productos hechos de biomasa, en el anexo III de la Directiva 2009/28/CE<sup>8</sup>.

Sin embargo, los factores específicos de emisión de CO<sub>2</sub> y los valores caloríficos netos para la biomasa o los productos de biomasa para los cuales el artículo 17 de la Directiva 2009/28/CE establece criterios de sostenibilidad (biocarburantes y biolíquidos definidos en el artículo 2, letras h) e i) de esta Directiva), solo se aplicarán en la medida en que se respeten dichos criterios (véase el artículo 1, apartado 1 de la propuesta, relativo al artículo 1 de la DIE). En consecuencia, los biocarburantes o biolíquidos que no cumplan estos criterios se gravarían basándose en el factor de emisión de CO<sub>2</sub> y el valor calorífico neto del carburante o combustible equivalente.

La eficiencia económica aboga a favor de introducir impuestos relacionados con el CO<sub>2</sub> como complemento del Régimen Comunitario de Comercio de Derechos de Emisión. Sin embargo, los Estados miembros también deben poder continuar gravando el consumo de carburantes de automoción y combustibles de calefacción con otros fines, por ejemplo, la generación de ingresos, no relacionados con la reducción de gases de invernadero. Para hacer compatibles objetivos tan diversos y asegurar, en la medida de lo posible, que puedan perseguirse todos ellos de manera coherente, la imposición distinta de la relacionada con el CO<sub>2</sub> debe estar vinculada al contenido en energía de la fuentes de energía.

*2. Ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva de la Imposición Energética, cuando se trata de los impuestos relacionados con el CO<sub>2</sub>, a los productos energéticos a los que se aplica la Directiva 2003/87/CE y, al mismo tiempo, prever una exención obligatoria de los impuestos relacionados con el CO<sub>2</sub> en los casos sujetos al régimen comunitario de la Directiva.*

El conjunto de enmiendas asegurará que la DIE complementa la Directiva 2003/87/CE sin fisuras, en lo que se refiere a la necesidad de una señal de precios asociada a las emisiones de CO<sub>2</sub> (véase, en particular, el artículo 1, apartados 1 y 4, letra a), de la propuesta, relativo a los artículos 1 y 4, apartado 2, de la DIE), evitando, al mismo tiempo, solapamientos entre el Régimen Comunitario de Comercio de Derechos de Emisión, por una parte, y los impuestos que persiguen la misma finalidad, por otra (véase el artículo 1, sección 11, letra a), inciso ii), de la propuesta, relativo al artículo 14 de la DIE.

Además, es necesario limitar el posible impacto en los costes de la fiscalidad relacionada con el CO<sub>2</sub> en los sectores y subsectores que se consideran expuestos a un riesgo significativo de «fuga de carbono», en el sentido que le da a esta expresión el artículo 10 bis, apartado 13, de la Directiva 2003/87/CE. Por tanto, es necesario disponer medidas de transición a fin de evitar un impacto indebido en los costes manteniendo, al mismo tiempo, la eficacia medioambiental de los impuestos relacionados con el CO<sub>2</sub>. En este sentido, debemos inspirarnos en la asignación gratuita de derechos de emisión de gases de invernadero que establece la Directiva 2003/87/CE (véase el nuevo artículo 14 bis de la DIE propuesto [artículo 1, apartado 12, de la propuesta]). Otros sectores o subsectores de la economía también pueden estar expuestos al riesgo de fuga de carbono. En cuanto la agricultura, la Comisión está preparando actualmente un informe en el que se estudia el riesgo de fuga de carbono en el sector. Tan pronto como esté disponible, la Comisión tomará las medidas consiguientes para asegurar que todos los sectores expuestos a la fuga de carbono estén sujetos al mismo tratamiento conforme a la futura DIE, o bien asegurando que las conclusiones del informe se tengan en cuenta durante el debate en curso en el Consejo sobre la propuesta de revisión de la DIE, o bien, si el informe no estuviera disponible antes de la adopción de la propuesta, introduciendo una iniciativa legislativa aparte.

Para fines distintos de los impuestos relacionados con el CO<sub>2</sub>, el ámbito de aplicación de la DIE se mantiene sin cambios.

*3. Revisar los niveles mínimos de imposición, en particular, de manera que reflejen las emisiones de CO<sub>2</sub> y el valor calorífico neto de manera coherente para las distintas fuentes de energía, estableciendo periodos de transición, cuando sea necesario (artículo 1, apartados 6, 7, 8 y 23 de la propuesta, relativos a los artículos 7, 8 y 9 de la DIE, así como el anexo I de la Directiva).*

<sup>6</sup> Decisión 2007/589/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2007, por la que se establecen directrices para el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 229 de 31.8.2007, p. 1).

<sup>7</sup> Directiva 2006/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006, sobre la eficiencia del uso final de la energía y los servicios energéticos y por la que se deroga la Directiva 93/76/CEE del Consejo (DO L 114 de 27.4.2006, p.64).

<sup>8</sup> Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

Para asegurar un tratamiento coherente e igualitario de los productos impondibles para los cuales no se han establecido niveles de imposición mínimos específicos, la Comisión propone también modificar el artículo 2, apartado 3, de la Directiva de la Imposición Energética (véase el artículo 1, apartado 2, letra b), de la propuesta, relativo al artículo 2, apartados 3 y 4, de la Directiva. En caso de que la Decisión 2007/589/CE, la Directiva 2006/32/CE o la Directiva 2009/28/CE no contengan un valor de referencia aplicable a un producto energético, los Estados miembros se remitirán a la información pertinente disponible sobre su valor calorífico neto y/o sus factores de emisión de CO<sub>2</sub>. Además, debe mantenerse el valor real de los niveles mínimos de imposición. Los tipos mínimos de la imposición sobre el consumo de energía general deben modificarse automáticamente a intervalos regulares para ajustarlos a su valor real a fin de mantener el actual nivel de armonización de tipos; Para reducir la volatilidad de los precios de la energía y los alimentos, este ajuste debe hacerse basándose en los cambios del índice de precios de consumo armonizado a escala de la UE, que excluye los precios de la energía y los alimentos, publicado por Eurostat (véase el artículo 1, apartado 4, letra b), de la propuesta, relativo a un nuevo apartado 4 que debe añadirse al artículo 4 de la DIE. Dado que la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> complementa la aplicación de la Directiva 2003/87/CE, el precio de mercado de los derechos de emisión debe controlarse estrechamente en la revisión quinquenal de la Directiva, establecida en el artículo 1, apartado 21, de la propuesta.

*4. Requerir que, cuando los Estados miembros fijen niveles nacionales de imposición, estos reproduzcan la relación entre los niveles mínimos de imposición fijados en la DIE para las diversas fuentes de energía (véase el artículo 1, apartado 4, letra b), de la propuesta, relativo a un nuevo apartado 3 que debe añadirse al artículo 4 de la DIE).*

Este requisito tiene por objeto asegurar que la coherencia en el tratamiento de las fuentes de energía se extiende a los niveles de imposición fijados a escala nacional (por encima de los niveles mínimos establecidos en la DIE). Para los carburantes parecería adecuado establecer un período de transición hasta 2023, teniendo en cuenta las importantes diferencias entre los tipos aplicados a los distintos carburantes en varios Estados miembros.

*5. Abolir la posibilidad de que los Estados miembros diferencien entre el tratamiento fiscal de los usos comerciales y no comerciales del gasóleo de automoción (véase el artículo 1, apartado 6, de la propuesta, que sustituye al artículo 7 de la DIE).*

La posibilidad de que los Estados miembros apliquen un nivel de imposición diferente a los usos comerciales y no comerciales del gasóleo de automoción parece que ya no sería compatible con el requisito de mejorar la eficiencia energética y la necesidad de hacer frente al creciente impacto medioambiental del transporte. Por ello, la Comisión propone abolir esta posibilidad.

A la luz de este planteamiento, la propuesta de 2007 relativa al artículo 7 de la DIE<sup>9</sup> carece de sentido y, por tanto, se retira.

*6. Simplificar la estructura de los niveles mínimos de imposición, siempre que sea posible.*

Se abole la actual diferenciación de la electricidad y del uso profesional y no profesional de los productos energéticos utilizados para la calefacción (véase el cuadro C del anexo de la propuesta). Los niveles mínimos de imposición para algunos usos comerciales y no comerciales de los carburantes (véase el cuadro B del anexo de la propuesta) se ajustan a los niveles mínimos de imposición aplicables a los mismos productos, en caso de que se utilicen como combustibles de calefacción (véase el cuadro C del anexo de la propuesta). Finalmente, dado que la gasolina con plomo se ha convertido en un producto marginal, la Comisión propone dejar de diferenciar entre gasolina con plomo y sin plomo, y fijar un nivel mínimo de imposición para ambos productos (véase el cuadro A del anexo de la propuesta).

*7. Limitar la exención del artículo 14, apartado 1, letra a), aplicada a los productos utilizados para producir electricidad a la imposición sobre el consumo energético general (véase el artículo 1, apartado 11, letra b), de la propuesta) y añadir un nuevo apartado en el artículo 14 para eximir de impuestos, durante un período limitado a ocho años, la electricidad producida en tierra y directamente suministrada a los buques atracados en puerto (véase el artículo 1, apartado 11, letra a), inciso ii) de la propuesta).*

En su forma actual, el artículo 14, apartado 1, letra c), obliga a los Estados miembros a eximir de impuestos la electricidad producida a bordo de buques, incluidos los atracados en puerto, mientras que el artículo 15, apartado 1, letra f) les permite ampliar esta exención fiscal a las vías navegables interiores. En algunos puertos existe una alternativa más limpia consistente en el uso de electricidad procedente de tierra (es decir, conexión a la red terrestre). Esta tecnología está todavía en su fase inicial de desarrollo. A fin de establecer un primer incentivo para su desarrollo y aplicación, la Comisión propone eximir de impuestos energéticos la electricidad de tierra suministrada a los buques atracados en puerto. Esta exención debe aplicarse durante un período de ocho años (a partir del final del plazo de

<sup>9</sup> COM(2007) 52 final, de 13.3.2007.

transposición fijado en la presente propuesta). Este plazo también dará oportunidad de elaborar, para el período posterior, un marco más amplio que permita a la electricidad de tierra desarrollarse de manera óptima. Asimismo, este marco podría comprender medidas reglamentarias. Los trabajos al respecto en este marco podrían iniciarse tan pronto como se hayan aprobado dentro de la Organización Internacional de Normalización normas técnicas comunes para los sistemas de suministro de electricidad de tierra.

A fin de dar una señal de precios del CO<sub>2</sub> coherente y amplia fuera del Régimen Comunitario de Comercio de Derechos de Emisión, debe añadirse un nuevo párrafo 3 al artículo 14, a fin de limitar a la imposición sobre el consumo energético general la exención de lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra a), aplicada a los productos energéticos utilizados para generar electricidad. Sin embargo, esta prescripción no debe aplicarse a los productos energéticos utilizados para generar electricidad a bordo de los buques, ya que es muy difícil, en la práctica, distinguir entre los productos energéticos utilizados con este fin y los utilizados para la navegación.

*8. Establecer una desgravación respecto a la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> para las instalaciones pertenecientes a sectores o subsectores que se consideren expuestos a un riesgo significativo de fuga de carbono (véase el nuevo artículo 14 bis de la DIE, recogido en el artículo 1, apartado 12 de la propuesta).*

Es necesario limitar el posible impacto en los costes de la fiscalidad relacionada con el CO<sub>2</sub> en los sectores y subsectores que se consideran expuestos a un riesgo significativo de «fuga de carbono», en el sentido que le da a esta expresión el artículo 10 bis, apartado 13, de la Directiva 2003/87/CE. En consecuencia, se necesitan medidas de transición que eviten costes indebidos y, al mismo tiempo, mantengan la eficacia medioambiental de la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, de manera similar a lo conseguido mediante la asignación gratuita de derechos de emisión en virtud de la Directiva 2003/87/CE. A fin de mantener totalmente el incentivo para reducir emisiones, esta desgravación debe basarse en el consumo energético histórico de una instalación durante un período de referencia especificado (bien del 1 de enero de 2005 al 31 de diciembre de 2008, bien del 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2010). Además la cuantía de la exención debe reflejar el impuesto sobre el CO<sub>2</sub> que habría generado la instalación, calculado basándose en las cifras de consumo histórico y suponiendo que se haya utilizado un combustible de referencia eficiente en cuanto al CO<sub>2</sub>. A los efectos de este «combustible de referencia», se utilizará el factor de emisión del gas natural a fin de recoger el planteamiento adoptado en virtud de la Decisión xxx/xxx relativa a la fijación de normas transitorias a escala de la Unión para la asignación gratuita armonizada en virtud del artículo 10 bis de la Directiva 2003/87/CE<sup>10</sup>.

*9. Mantener la flexibilidad que deja la Directiva de la Imposición Energética, en particular la norma actual de que los Estados miembros son libres de aplicar más de un solo impuesto sobre el consumo de energía. No obstante, la Comisión propone revisar algunas de las opciones existentes, a saber, las que están en contradicción con los objetivos que pretende conseguir la actual propuesta, y, en general, asegurar la concordancia con las nuevas normas generales propuestas. Más concretamente, la Comisión propone lo siguiente:*

- Limitar el ámbito de aplicación del artículo 2, apartado 4, [nuevo artículo 3], relativo a los casos en que no se aplica la Directiva, a la imposición sobre el consumo energético en general, a fin de dar una señal sobre los precios del CO<sub>2</sub> coherente y amplia fuera del Régimen Comunitario de Comercio de Emisiones. Además, el artículo 2, apartado 4, excluye hasta ahora a la electricidad del ámbito de aplicación de la Directiva cuando representa más del 50 % del coste de un producto [véase el cuarto guión de la letra b) de la disposición]. Sin embargo, esta norma crea el riesgo de falsear la competencia en el mercado interior y, por tanto, debe suprimirse (véase el artículo 1, apartado 3, de la propuesta, nuevo artículo 3).
- *Abolir el artículo 9, apartado 2*, que establece niveles mínimos de imposición para el gasóleo de calefacción en tres Estados miembros. Esta disposición es una incoherencia más en la manera en que se tratan diferentes consumidores de energía en el mercado interior (véase el artículo 1, apartado 8, de la propuesta).
- *Limitar todo lo posible las reducciones y exenciones opcionales del artículo 15* a la imposición sobre el consumo de energía general con el fin de dar una señal sobre el precio del CO<sub>2</sub> coherente y amplia fuera del Régimen Comunitario de Comercio de Derechos de Emisión (véase el artículo 1, apartado 13, letra a), de la propuesta. Sin embargo, esto no se aplicaría a las letras f) y h) ni al artículo 15, apartado 1, por las siguientes razones:
  - Los Estados miembros deben continuar beneficiándose de la flexibilidad total que tienen para aplicar exenciones o reducciones en beneficio de los hogares y las organizaciones de caridad, por razones sociales (letra h); véanse también la información detallada a continuación).

<sup>10</sup> DO L ..., p.

- Se propone suprimir gradualmente la posibilidad de aplicar exenciones o reducciones al gas natural y el GLP, ya que estos productos no son de origen renovable (letra i); véanse también la información detallada a continuación).
- Las exenciones o reducciones de la letra f), aplicables a los productos energéticos suministrados para uso como combustible de navegación por vías navegables interiores, se basan en los convenios internacionales, al menos, para algunas de estas vías; las operaciones de dragado de la vías navegables y de los puertos de la letra k) constituyen operaciones complementarias.
- Las exenciones o reducciones de la letra j) para las aeronaves y buques corresponden a exenciones similares aplicada a efectos del IVA y están relacionadas con las actividades que gozan de una exención en virtud del artículo 14, apartado 1, letras b) y c), basadas en convenios internacionales.
- El gas de hulla al que se refiere el apartado 1, correspondiente a la categoría del código 2705 de la NC es un producto que normalmente se emplea en la industria siderúrgica como subproducto del combustible utilizado en los procesos metalúrgicos. Tras la consulta a los Estados miembros, se llegó a la conclusión de que someterlo a imposición crearía una carga administrativa desproporcionada, tanto para las empresas como para las administraciones.
- *Modificar el artículo 15, apartado 1, letra h)*, para permitir ventajas fiscales a la calefacción de los hogares, independientemente de la fuente de energía utilizada, es decir, suprimir la exclusión de algunas fuentes de energía como el gasóleo de calefacción. La Comisión reconoce que los Estados miembros podrían considerar necesarias estas ventajas, pero estima que todas las fuentes de energía deben ponerse en condiciones de igualdad (véase el artículo 1, apartado 13, letras a) e i), de la propuesta).
- *Modificar el artículo 15, apartado 3*, que permite a los Estados miembros aplicar un nivel de imposición cero a los productos energéticos y la electricidad utilizada para trabajos agrícolas, hortícolas o piscícolas, así como a la silvicultura (véase el artículo 13, letra b) de la propuesta). Esta disposición supone una incoherencia más en la manera en que se trata a diferentes sectores en el mercado interior, teniendo en cuenta, en particular, que la agricultura es uno de los sectores importantes que, en gran medida, queda fuera del Régimen Comunitario de Comercio de Derechos de Emisión. Por ello, en lo que se refiere a la imposición sobre el consumo de energía, es necesario vincular la aplicación de esa opción a la obtención de avances en el campo de la eficiencia energética. En cuanto a la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, el tratamiento de los sectores afectados debe ajustarse a las normas aplicables a los sectores industriales. Las exenciones de la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> solo debe aplicarse en la medida que sean necesarias para evitar el riesgo de fuga de carbono.
- *Modificar el artículo 5* para dejar claro que la diferenciación en la imposición basada en los criterios enumerados en este artículo no debe extenderse a la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> (véase el artículo 1, apartado 5, de la propuesta). Además, la posibilidad de aplicar el nivel impositivo inferior a los carburantes de los taxis solo se usa, en la práctica, para el gasóleo. Teniendo en cuenta también el nuevo marco propuesto, esta posibilidad debe suprimirse totalmente (incluso para la imposición sobre el consumo energético general), puesto que ya no es compatible con el objetivo de las políticas de fomento de los combustibles alternativos, así como las que promueven vectores energéticos alternativos y el uso de vehículos más limpios en el transporte urbano.
- *Modificar el artículo 16* a fin de suprimir la opción que tienen los Estados miembros para establecer una exención o una reducción de impuestos en el caso de los biocarburantes para 2023 (véase el artículo 1, apartado 14, de la propuesta. A medio plazo, esta disposición ya no será necesaria, en vista de los cambios propuestos en las normas generales de la DIE, que tienen suficientemente en cuenta las peculiaridades de los combustibles consistentes total o parcialmente en biomasa o productos de la biomasa (véase el artículo 1, apartado 1, de la propuesta). En el caso del gas licuado de petróleo (GLP) y del gas natural utilizados como carburantes, ya no están justificadas las ventajas en forma de niveles mínimos más bajos de imposición sobre el consumo general ni la posibilidad de eximir a esos productos energéticos en virtud del artículo 15, apartado 1, letra i), especialmente si tenemos en cuenta la necesidad de aumentar la cuota de mercado de las fuentes de energía renovables. Por lo tanto, deben suprimirse también estas ventajas para 2023 (véase el artículo 1, apartado 13, letras a) e i), de la propuesta.

10. *Ajustar la Directiva 2003/96/CE del Consejo a la Directiva 2008/118/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa al régimen general de los impuestos especiales, y por la que se deroga la Directiva 92/12/CEE<sup>11</sup>* (véase el artículo 1, apartados 11 a) e i), y los artículos 17 y 18 de la propuesta, relativos a los artículos 14, 20 y 21 de la DIE).

---

<sup>11</sup> DO L 9 de 14.1.2009, p. 12.

11. *Actualizar la lista de los productos energéticos de los artículos 2, apartado 1, y 20, apartado 1, de la Directiva 2003/96/CE a fin de incluir determinados biocombustibles, poniendo al día y modernizando las la Directiva 2008/118/CE en lo que se refiere a la aplicación de las disposiciones sobre control y circulación. Además, las disposiciones sobre control y circulación de la Directiva 2008/118/CE deben aplicarse a los productos del código 3811 de la NC, teniendo en cuenta el riesgo de fraude, evasión o abuso (véase el artículo 1, apartado 2, letra a), y apartado 7 de la propuesta, relativos a los artículos 2 y 20 de la DIE).*

12. *Hacer referencia a la versión actualmente aplicable de la nomenclatura combinada en el artículo 2, apartado 5, de la Directiva 2003/96/CE. Además, el artículo 2, apartado 5, de la DIE debe adecuarse al nuevo marco legal derivado del TFUE, tras la entrada en vigor del Tratado de Lisboa (véase el artículo 1, apartado 2, letra b) y apartado 21 de la propuesta).*

13. *Suprimir los artículos 18 bis y 18 ter puesto que estas disposiciones transitorias de la DIE están ya superadas (véase el artículo 1, apartado 16, de la propuesta)*

14. *Conceder a España y Francia la posibilidad de imponer tipos más altos sobre el consumo energético general en algunas partes de su territorio, reconociendo el proceso de descentralización a largo plazo, que están efectuando (véase el artículo 1, apartado 15, de la propuesta, relativo al artículo 18 de la DIE).*

En vista de su especial estructura administrativa y a fin de facilitar la implantación de la autonomía financiera en sus Comunidades Autónomas, debe autorizarse a España a aplicar a nivel regional niveles más altos de imposición del consumo energético general. Lo mismo vale para Francia, dada la necesidad de fortalecer la capacidad financiera de las regiones administrativas en el proceso de descentralización. Sin embargo, hay que asegurar que se mantiene un tratamiento igual a todas las fuentes de energía competidoras. Además, debe asegurarse que cualquier diferenciación del tipo de fuente de energía no obstaculiza el adecuado funcionamiento del mercado interior ni afecta la circulación de productos energéticos dentro de la UE.

Si otros Estados miembros desearan introducir un sistema similar de diferenciación regional de la imposición tendrían que solicitar a la Comisión que presentase una propuesta para modificar la DIE basándose en el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

15. *A fin de asegurar la libre circulación, respetando, al mismo tiempo, los requisitos de seguridad aplicables a los vehículos de motor comerciales y los contenedores especiales, debe actualizarse la definición de los depósitos normales de estos vehículos que figura en el artículo 24 de la Directiva 2003/96/CE de manera que recoja que los depósitos de combustible no están fijados exclusivamente a los vehículos comerciales de manera permanente por el fabricante (véase el artículo 1, apartado 19, de la propuesta). Esta cuestión fue señalada a la Comisión por las federaciones de las empresas del transporte, que indicaron que algunos Estados miembros practicaba controles sistemáticamente sobre el respeto de esta definición y gravaban el combustible transportado en depósitos que quedaban fuera de esta definición. El asunto se discutió también con los Estados miembros en una reciente reunión del Comité de Impuestos Especiales, que llegó a la conclusión de que la única manera posible de resolver el problema era modificar la definición del artículo 24.*

16. *Introducir la obligación de que la Comisión presente al Consejo, cada cinco años, y por primera vez para finales de 2015, un informe acerca de la aplicación de la Directiva de la Imposición Energética y, en su caso, una propuesta de modificación (véase el artículo 1, apartado 21, de la propuesta. El informe de la Comisión analizará, entre otras cosas, el nivel mínimo de imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> a la luz de la evolución del precio de mercado en la UE de los derechos de emisión, del impacto del avance tecnológico y de la innovación (en lo que se refiere a la eficiencia energética, el uso de la electricidad en el transporte, el uso de combustibles alternativos - como los biocarburantes y el hidrógeno -, el impacto de la captura y almacenamiento de carbono, etc.), así como la justificación de las exenciones y reducciones establecidas en la Directiva. En cuanto a las exenciones y reducciones, debe prestarse especial atención a las de los productos energéticos utilizados en el transporte aéreo y marítimo (artículo 14, apartado 1, letras b) y c) de la DIE) teniendo en cuenta, respectivamente, su tratamiento en virtud del RCCDE de la UE y los resultados de las negociaciones internacionales dentro de la OMI (Organización Marítima Internacional) acerca del uso de instrumentos basados en el mercado mundial para internalizar el coste externo de la emisiones de CO<sub>2</sub>; también debe prestarse especial atención a la exención de la electricidad de tierra (artículo 14, apartado 4, de la DIE revisada) y al impacto en los hogares. En cualquier caso, la lista de sectores y subsectores que se consideran expuestos a un riesgo significativo de fuga de carbono, tal como se entiende a los efectos del artículo 14 bis de esta Directiva, será objeto de revisión periódica, teniendo en cuenta especialmente la disponibilidad de nuevos datos (véase el punto 2 anterior).*

- **Base jurídica**

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 113.

- **Principio de subsidiariedad**

La propuesta afecta a un ámbito que es competencia compartida de la Unión y los Estados miembros. Por lo tanto, se aplica el principio de subsidiariedad. El artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que el Consejo debe adoptar las disposiciones referentes a la armonización de las legislaciones relativas a los impuestos sobre consumos específicos en la medida en que dicha armonización sea necesaria para garantizar el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

La revisión de la DIE y su calendario deben verse en el contexto más amplio de la agenda sobre cambio climático y energía. Actualmente la UE está creando el marco legislativo que debe permitir alcanzar los ambiciosos objetivos fijados para 2020. El objetivo de adecuar más estrechamente la DIE a estos objetivos y metas solo puede conseguirse mediante un acto adoptado por la Unión para modificar la DIE.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta se atiene al principio de proporcionalidad por las razones que se exponen a continuación.

Los objetivos perseguidos a través de la revisión actual se logran de forma más eficaz mediante la modificación de las actuales directivas a los efectos ya mencionados. La propuesta se ocupa principalmente de algunos componentes esenciales de la Directiva: la estructura de la imposición y la relación entre el tratamiento fiscal de cada una de las diversas fuentes de energía.

La propuesta se limita en todos los aspectos a lo necesario para lograr los objetivos perseguidos.

- **Instrumentos elegidos**

Instrumentos propuestos: Directiva. En este ámbito, ya regulado mediante una Directiva en vigor, los Estados miembros deben seguir manteniendo un importante margen de flexibilidad, como ya se ha explicado anteriormente. Por tanto, no serían adecuados otros medios distintos de una Directiva que modifique la Directiva 2003/96/CE.

#### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La propuesta no tiene repercusiones para el presupuesto de la Unión.

2011/0092 (CNS)

Propuesta de

### **DIRECTIVA DEL CONSEJO**

**que modifica la Directiva 2003/96/CE del Consejo por la que se reestructura el régimen comunitario de imposición de los productos energéticos y de la electricidad**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 113,

Vista la propuesta de la Comisión Europea<sup>12</sup>,

Previa transmisión de la propuesta a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>13</sup>,

---

<sup>12</sup> DO C ... de ..., p. .

<sup>13</sup> DO C ... de ..., p. .

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>14</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/96/CE<sup>15</sup> se aprobó a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a la imposición de los productos energéticos y de la electricidad. Con arreglo al artículo 6 del Tratado, los requisitos de la protección medioambiental se han integrado en el texto de la Directiva, a la luz, especialmente, del Protocolo de Kioto.
- (2) Es necesario asegurar que el mercado interior continúa funcionando adecuadamente en el contexto de los nuevos requisitos sobre la limitación del cambio climático, la utilización de fuentes de energía renovables y el ahorro de energía, respaldados por las Conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de 8-9 de marzo de 2007 y de 11-12 de diciembre de 2008.
- (3) La imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> puede ser un medio eficaz de que los Estados miembros consigan la reducción de los gases de invernadero necesaria conforme a la Decisión n° 406/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el esfuerzo de los Estados miembros para reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero a fin de cumplir los compromisos adquiridos por la Comunidad hasta 2020<sup>16</sup>, en lo que se refiere a las fuentes no cubiertas por el régimen establecido por la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo<sup>17</sup>. En vista del papel que podría desempeñar la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, el adecuado funcionamiento del mercado interior requiere normas comunes sobre la imposición.
- (4) Sin embargo, los Estados miembros deben poder utilizar, como hasta ahora, la imposición energética sobre los combustibles para calefacción, los carburantes y la electricidad para una amplia gama de finalidades, no relacionadas necesariamente de manera específica o exclusiva con la reducción de gases de invernadero.
- (5) Por consiguiente, debe establecerse que la imposición energética se divide en dos componentes: la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> y la imposición sobre el consumo general. A fin de que la imposición energética se adapte al funcionamiento del Régimen de la Unión establecido en la Directiva 2003/87/CE, los Estados miembros deben estar obligados a distinguir explícitamente entre esos dos componentes. De esta manera se podría también distinguir el tratamiento de los combustibles consistentes en biomasa o productos de biomasa.
- (6) Cada uno de estos componentes debe calcularse basándose en criterios objetivos que permitan un tratamiento igual de las diferentes fuentes de energía. A los efectos de la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, debe hacerse referencia a las emisiones de CO<sub>2</sub> provocadas por el uso de cada producto energético, utilizando los factores de emisión de CO<sub>2</sub> de referencia establecidos en la Decisión 2007/589/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2007, por la que se establecen directrices para el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>18</sup>. A los efectos de la imposición sobre el consumo energético general, debe hacerse referencia al contenido en energía de los diversos productos energéticos y de la electricidad indicados en la Directiva 2006/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006, sobre la eficiencia del uso final de la energía y los servicios energéticos y por la que se deroga la Directiva 93/76/CEE del Consejo<sup>19</sup>. En este contexto, deben tenerse en cuenta las ventajas medioambientales de la biomasa o los productos de la biomasa. Estos productos deben gravarse basándose en los factores de emisión de CO<sub>2</sub> especificados en la Decisión 2007/589/CE de la Comisión para la biomasa o los productos de biomasa y en su contenido en energía, especificado en el anexo III de la Directiva 2009/28/CE. Los biocarburantes y biolíquidos definidos en el artículo 2, letras h) e i) de la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables<sup>20</sup>, son con mucho la categoría más importante afectada. Dado que las ventajas medioambientales varían, según si cumplen los criterios de

<sup>14</sup> DO C ... de ..., p. .

<sup>15</sup> DO L 283, de 31.10.2003, p. 51.

<sup>16</sup> DO L 140 de 5.6.2009, p. 136.

<sup>17</sup> DO L 275 de 25.10.2003, p. 32.

<sup>18</sup> DO L 229 de 31.8.2007, p.1.

<sup>19</sup> DO L 114 de 27.4.2006, p. 64.

<sup>20</sup> DO L 140 de 5.6.2009, p.16.

sostenibilidad establecidos en el artículo 17 de esta Directiva, los valores específicos de referencia para la biomasa y los productos de biomasa solo deben aplicarse cuando se cumplan estos criterios.

- (7) La imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> debe adaptarse a la aplicación de la Directiva 2003/87/CE de manera que la complemente de manera eficaz. Tal imposición debe aplicarse a todos los usos de los productos energéticos que provoquen emisiones de CO<sub>2</sub>, incluidos los distintos de la calefacción, en las instalaciones, tal como se entienden en la Directiva, siempre que la instalación no esté sujeta al Régimen Comunitario de Comercio de Emisiones establecido en dicha Directiva. Sin embargo, dado que la aplicación acumulativa de ambos instrumentos no permitiría reducciones de emisiones más allá de las obtenidas, globalmente, mediante el Régimen Comunitario de Comercio Emisiones únicamente, sino que simplemente incrementaría el coste total de estas reducciones, la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> no debe aplicarse al consumo en aquellas instalaciones sujetas al régimen de la Unión.
- (8) Por razones de neutralidad fiscal, para cada componente de la imposición energética, deben aplicarse los mismos niveles mínimos de imposición a todos los productos energéticos que tengan un uso determinado. Cuando estén establecidos, de esta manera, niveles mínimos iguales de imposición, los Estados miembros, también por razones de neutralidad fiscal, deben asegurar niveles iguales de imposición nacional sobre todos los productos en cuestión. Cuando sea necesario, deben preverse períodos de transición para la igualación de estos niveles.
- (9) Los niveles mínimos de imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> deben fijarse a la luz de los objetivos nacionales de los Estados miembros según lo establecido en la Decisión 406/2000 9/CE sobre el esfuerzo de los Estados miembros para reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero a fin de cumplir los compromisos adquiridos por la Comunidad hasta 2020. Dado que esta Decisión reconoce que el esfuerzo para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero debe distribuirse equitativamente entre los Estados miembros, para algunos de ellos tienen que fijarse períodos de transición.
- (10) Los niveles mínimos de imposición sobre el consumo energético general deben calcularse, en general, basándose en los actuales niveles mínimos de imposición. Eso implica también que el nivel mínimo de la imposición sobre el consumo energético general aplicable a los carburantes debe mantenerse por encima del aplicable a los combustibles para calefacción.
- (11) Debe asegurarse que los niveles mínimos de imposición mantienen los efectos previstos. Dado que la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> complementa la aplicación de la Directiva 2003/87/CE, el precio de mercado de los derechos de emisión debe controlarse estrechamente en la revisión periódica de la Directiva, que corresponde a la Comisión. Los tipos mínimos de la imposición sobre el consumo de energía general deben modificarse automáticamente a intervalos regulares para ajustarlos a su valor real a fin de mantener el actual nivel de armonización de tipos; para reducir la volatilidad de los precios de los alimentos y la energía, este ajuste debe hacerse basándose en los cambios en el índice armonizado a escala de la Unión de los precios de consumo, que excluyen los alimentos no transformados y la energía, publicados por Eurostat.
- (12) En el campo de los carburantes, el nivel mínimo más favorable de imposición aplicable al gasóleo, producto que originalmente se ha destinado a usos comerciales en su mayor parte y, por tanto, se ha gravado tradicionalmente a un nivel más bajo, crea un efecto distorsionador respecto a la gasolina, su principal carburante competidor. Por ello, el artículo 7 de la Directiva 2003/96/CE establece los primeros pasos para un ajuste gradual al nivel mínimo de imposición aplicable a la gasolina. Es necesario completar este ajuste y avanzar gradualmente hacia una situación en la que el gasóleo y la gasolina se graven a un nivel igual.
- (13) En cuanto a la posibilidad de que los Estados miembros apliquen un nivel de imposición a los usos comerciales del gasóleo de automoción menor que a los no comerciales, esta disposición parece que ya no sería compatible con el requisito de mejorar la eficiencia energética y con la necesidad de hacer frente al creciente impacto medioambiental del transporte, por lo cual debe suprimirse. El artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2003/96/CE autoriza a algunos Estados miembros a aplicar un tipo reducido al gasóleo de calefacción. Esta disposición ya no es compatible con el adecuado funcionamiento del mercado interior y con los objetivos más amplios del Tratado. Por consiguiente, debe suprimirse.
- (14) Es necesario limitar el posible impacto en los costes de la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> en los sectores y subsectores que se consideran expuestos a un riesgo significativo de «fuga de carbono», en el sentido que le da a esta expresión el artículo 10 bis, apartado 13, de la Directiva 2003/87/CE. Por consiguiente, procede establecer las medidas de transición correspondientes, que, sin embargo, deben preservar también la eficacia medioambiental de la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>.

- (15) El artículo 5 de la Directiva 2003/96/CE permite la aplicación de tipos de imposición diferenciados en algunos casos. Sin embargo, a fin de asegurar la coherencia de la señal de precios del CO<sub>2</sub>, debe restringirse a la imposición sobre el consumo de energía general la posibilidad de que los Estados miembros diferencien tipos nacionales. Además, la posibilidad de aplicar un nivel inferior de imposición a los carburantes utilizados por los taxis ya no es compatible con el objetivo de las políticas de fomento de los combustibles alternativos y los vectores energéticos, ni con el uso de vehículos más limpios en el transporte urbano y, por ello, debe suprimirse.
- (16) Deben adaptarse las normas sobre reducciones y exenciones fiscales que figuran en el artículo 15 de la Directiva 2003/96/CE a la luz de la experiencia obtenida y del nuevo marco creado por la presente Directiva. La posibilidad de que los Estados miembros apliquen esas reducciones y exenciones debe limitarse, en la mayor medida posible, a la imposición sobre el consumo energético general a fin de dar una señal sobre el precio del CO<sub>2</sub> amplia y coherente fuera del Régimen Comunitario de Comercio de Derechos de Emisión.
- (17) Las exenciones o reducciones en beneficio de los hogares y las organizaciones caritativas pueden formar parte de medidas sociales definidas por los Estados miembros. Por razones de igualdad de tratamiento entre fuentes de energía, debe extenderse la posibilidad de aplicar tales exenciones o reducciones a todos los productos energéticos utilizados como combustible de calefacción y a la electricidad. A fin de asegurar que su impacto en el mercado interior se mantiene limitado, deben aplicarse estas excepciones y reducciones solo a las actividades no comerciales.
- (18) En el caso del gas licuado de petróleo (GLP) y del gas natural utilizados como carburantes, ya no están justificadas las ventajas en forma de niveles mínimos más bajos de la imposición sobre el consumo general ni la posibilidad de eximir de impuestos a esos productos energéticos, especialmente si tenemos en cuenta la necesidad de aumentar la cuota de mercado de las fuentes de energía renovables; por lo tanto, deben suprimirse.
- (19) La Directiva 2003/96/CE obliga a los Estados miembros a eximir de impuestos al combustible utilizado para la navegación en aguas comunitarias, así como a la electricidad producida a bordo de buques, incluso cuando están atracados en puerto. Además, los Estados miembros pueden ampliar este tratamiento fiscal favorable a las vías navegables interiores. En algunos puertos, existe una alternativa más limpia consistente en el uso de electricidad de tierra, que, sin embargo, está sujeta a imposición. A fin de establecer un primer incentivo para el desarrollo y la aplicación de esta tecnología, en espera de la adopción de un marco más amplio sobre la cuestión, los Estados miembros deben eximir de impuestos el uso de electricidad de tierra por buques atracados en puertos. Esta exención debe aplicarse durante un período suficientemente largo para no desincentivar que los operadores de puertos efectúen las inversiones necesarias, pero, al mismo tiempo, ha de estar limitada en el tiempo de tal manera que su mantenimiento, total o parcial, esté sujeto a una nueva decisión a su debido tiempo.
- (20) El artículo 15 (3) de la Directiva 2003/96/CE permite a los Estados miembros aplicar a las labores agrarias, hortícolas y piscícolas, así como a la silvicultura, no sólo las disposiciones generalmente aplicables a los usos comerciales sino también un tipo impositivo cero. Un análisis de esta opción ha revelado que, en lo que se refiere a la imposición sobre el consumo energético general, su mantenimiento sería contrario a los objetivos políticos más amplios de la Unión excepto si se vincula a una contrapartida que asegure avances en el campo de la eficiencia energética. En cuanto a la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, el tratamiento de los sectores afectados debe ajustarse a las normas aplicables a los sectores industriales.
- (21) Las normas generales introducidas por la presente Directiva tienen en cuenta las peculiaridades de los combustibles consistentes en biomasa o productos de biomasa que cumplan los criterios de sostenibilidad establecidos en el artículo 17 de la Directiva 2009/28/CE con respecto tanto a su contribución al equilibrio del CO<sub>2</sub> como a su menor contenido energético por unidad cuantitativa, en comparación con algunos de sus combustibles fósiles competidores. En consecuencia, deben suprimirse a medio plazo las disposiciones de la Directiva 2003/96/CE que autorizan reducciones o exenciones para dichos combustibles. Para el período de transición, debe asegurarse que la aplicación de estas disposiciones sea coherente con las normas generales introducidas por la presente Directiva. Por lo tanto, los biocarburantes y biolíquidos definidos en el artículo 2, letras h) e i) d la Directiva 2009/28/CE solo deben ser objeto de ventajas fiscales adicionales concedidas por los Estados miembros, si cumplen los criterios de sostenibilidad establecidos en el artículo 17 de esta Directiva.
- (22) En ausencia de una armonización de mayor alcance en el campo de los combustibles para calefacción utilizados con fines comerciales, los Estados miembros con niveles de imposición por encima de los mínimos prescritos en este campo tienen que poder continuar concediendo algunas reducciones. Las condiciones aplicables deben distinguir entre la imposición sobre el consumo energético general y la relacionada con el

CO<sub>2</sub>, puesto que estos dos elementos persiguen objetivos diferentes. Además, ha de quedar claro que las referencias a los regímenes de permisos negociables del artículo 17 de la Directiva 2003/96/CE no incluyen el régimen de la Unión establecido por la Directiva 2003/87/CE.

- (23) En vista de su especial estructura administrativa y en determinadas condiciones, debe permitirse a España y Francia que apliquen a nivel regional niveles más altos de imposición sobre el consumo de energía general a los productos energéticos y a la electricidad.
- (24) La Directiva 2003/96/CE debe ajustarse a la Directiva 2008/118/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa al régimen general de los impuestos especiales, y por la que se deroga la Directiva 92/12/CEE<sup>21</sup>.
- (25) Debe actualizarse la lista de los productos energéticos de los artículos 2, apartado 1, y 20, apartado 1, de la Directiva 23/96/CE de manera que incluya a algunos biocombustibles, a fin de asegurar un tratamiento unificado y normalizado de estos biocombustibles y debe hacerse referencia el artículo 2, apartado 5, de la Directiva 2003/96/CE a la versión actualmente aplicable de la nomenclatura combinada. Teniendo en cuenta el riesgo de fraude, evasión o abuso que representen, los productos del código 3811 de la nomenclatura combinada deben estar sujetos a las disposiciones de la Directiva 2008/118/CE sobre control y circulación.
- (26) A fin de asegurar la libre circulación, respetando, al mismo tiempo, los requisitos de seguridad aplicables a los vehículos de motor comerciales y los contenedores especiales, debe actualizarse la definición de depósito normal de estos vehículos que figura en el artículo 24 de la Directiva 2003/96/CE para actualizarla de manera que recoja que los depósitos de combustible no están fijados exclusivamente a los vehículos comerciales por su fabricante.
- (27) Deben suprimirse algunas disposiciones transitorias de la Directiva 2003/96/CE dado que han quedado anticuadas.
- (28) Cada cinco años, y por primera vez para 2015, la Comisión tiene que informar al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, examinando, en particular, el nivel mínimo de la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> a la luz de la evolución del precio de mercado de los derechos de emisión en la UE, del impacto del avance tecnológico y la innovación, y de la justificación de las exenciones y reducciones fiscales establecidas en la presente Directiva, incluidas las aplicables al combustible utilizado para la navegación marítima y aérea. La lista de los sectores y subsectores que se consideran expuestos a un riesgo significativo de fuga de carbono será objeto de revisión periódica, teniendo en cuenta, en particular, la disponibilidad de nuevos datos.
- (29) Procede modificar algunas disposiciones de la Directiva 2003/96/CE relativas a las competencias de ejecución a fin de asegurar la concordancia con las disposiciones introducidas por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Esta modificación debe hacerse mediante la concesión de poderes delegados a la Comisión.
- (30) Deben darse poderes a la Comisión para que adopte actos delegados, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, a fin de actualizar los códigos de la nomenclatura combinada para los productos indicados en la Directiva 2003/96/CE, así como la referencia a la nomenclatura combinada aplicable. Es preciso que los poderes se deleguen en la Comisión por un período indefinido, de manera que puedan adaptarse las normas cuando sea necesario.
- (31) Dado que los objetivos de la acción que debe emprenderse, especialmente para asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, ésta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar los citados objetivos.
- (32) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2003/96/CE en consecuencia.

---

<sup>21</sup> DO L 9 de 14.1.2009, p. 12.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 2003/96/CE queda modificada como sigue:

(1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 1*

1. Los Estados miembros someterán a impuestos los productos energéticos y la electricidad de conformidad con la presente Directiva.
2. Los Estados miembros distinguirán entre la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> y la imposición sobre el consumo energético general.

La imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> se calculará en euros/t de emisiones de CO<sub>2</sub>, basándose en los factores de emisión de CO<sub>2</sub> de referencia establecidos en el apartado 11 del anexo I de la Decisión 2007/589/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2007, por la que se establecen directrices para el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (\*). Los factores de emisión de CO<sub>2</sub> especificados en esta Decisión para la biomasa o los productos de biomasa sólo se aplicarán, en el caso de los biocarburantes y biolíquidos definidos en el artículo 2, letras h) e i) de la Directiva 2009/28/CE, cuando el producto cumpla los criterios de sostenibilidad establecidos en el artículo 17 de la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (\*\*). Cuando estos biocarburantes o biolíquidos no cumplan tales criterios, los Estados miembros aplicarán el factor de emisión de CO<sub>2</sub> de referencia correspondiente al combustible de calefacción o al carburante equivalente para el cual se especifiquen niveles mínimos de imposición en esta Directiva.

La imposición sobre el consumo energético general se calculará en euros/GJ, basándose en el valor calorífico neto de los productos energéticos y la electricidad establecido en la Directiva 2006/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006, sobre la eficiencia del uso final de la energía y los servicios energéticos y por la que se deroga la Directiva 93/76/CEE del Consejo (\*\*\*). En el caso de la biomasa o los productos de biomasa, los valores de referencia serán los establecidos en el anexo III de la Directiva 2009/28/CE. Sin embargo, en el caso de los biocarburantes y biolíquidos definidos en el artículo 2, letras h) e i) de la Directiva 2009/28/CE, estos valores de referencia solo se aplicarán cuando el producto cumpla los criterios de sostenibilidad establecidos en el artículo 17 de esta Directiva. En este caso, se aplicarán tanto a los carburantes de automoción como a los combustibles para calefacción. Cuando los biocarburantes y biolíquidos no cumplan estos criterios, los Estados miembros aplicarán los valores de referencia correspondientes al combustible de calefacción o carburante equivalente para el cual se especifican niveles mínimos en esta Directiva.

Cuando la Directiva 2006/32/CE, la Decisión 2007/589/CE o la Directiva 2009/28/CE, según corresponda, no contengan un factor de emisión ni un valor calorífico, o alguno de los dos, para el producto en cuestión, los Estados miembros se remitirán a la información disponible pertinente sobre el factor emisión de CO<sub>2</sub> y/o el valor calorífico neto del producto.

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por «biomasa» la fracción biodegradable de los productos, desechos y residuos de origen biológico procedentes de la agricultura (incluidas las sustancias de origen vegetal y animal), de la silvicultura y de las industrias conexas, incluidas la pesca y la acuicultura, así como la fracción biodegradable de los residuos industriales y municipales;

3. Cuando parte de un producto energético consista en biomasa o productos de biomasa, los factores de emisión de CO<sub>2</sub> y el valor calorífico neto correspondientes a esta parte se determinarán con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, independientemente del código de la NC que corresponda el producto energético como un todo.
4. A menos que se especifique otra cosa, lo dispuesto en la presente Directiva se aplicará tanto a la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> como a la imposición sobre el consumo energético general.

(\*) DO L 229 de 31.8.2007, p. 1.

(\*\*\*) DO L 140 de 5.6.2009, p. 16.

(\*\*\*) DO L 114 de 27.4.2006, p. 64.».

(2) El artículo 2 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se modifica como sigue:

i) La letra h) se sustituye por el texto siguiente:

«h) los productos de los códigos NC 2909 19 10 y 3824 90 91;».

ii) Se añaden las letras i) y j) siguientes:

«i) los productos de los códigos 2207, 2208 90 91 y 2208 90 99 de la NC si están destinados a combustibles de calefacción o carburantes y están desnaturalizados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27, apartado 1, letras a) y b) de la Directiva 92/83/CE;

j) los productos de los códigos 2909 19 90, 3823 19 90 y 3824 90 97 NC, cuando se destinen al consumo como combustible para calefacción o como carburante de automoción.»

b) Los apartados 3, 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Cuando estén destinados a ser utilizados, puestos a la venta o utilizados como carburante de automoción o combustible para calefacción, los productos energéticos para los que la presente Directiva no especifique ningún nivel mínimo de imposición se gravarán, en función de su utilización, con el mismo tipo impositivo aplicable al combustible para calefacción o al carburante de automoción equivalente, calculado con arreglo al artículo 1, apartados 2 y 3.

Los productos distintos de los energéticos, cuando estén destinados a ser utilizados, puestos a la venta o utilizados como carburante de automoción se gravarán a los tipos aplicables al carburante de automoción equivalente, calculados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 1, apartados 2 y 3.

Los aditivos o expansores para los carburantes de automoción, distintos del agua, se gravarán a los tipos correspondientes al carburante equivalente.

Los hidrocarburos distintos de los enumerados en el apartado 1 y destinados a ser utilizados, puestos a la venta o utilizados como combustibles de calefacción se gravarán a los tipos aplicables al producto energético equivalente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 1, apartados 2 y 3. Este párrafo no se aplica a la turba.

4. La imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, sujeta a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra d), se aplicará a los usos de los productos energéticos que den lugar a emisiones de dióxido de carbono procedentes de instalaciones, tal como se definen en el artículo 3, letra e), de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo (\*), tanto si esas instalaciones alcanzan los valores umbral indicados en el anexo I de dicha Directiva como si no.

Cuando los productos energéticos se utilicen según lo dispuesto en el párrafo primero, con fines distintos a los que tienen los carburantes de automoción, se tratarán como combustibles de calefacción a los efectos de la presente Directiva.

5. Las referencias en la presente Directiva a los códigos de la nomenclatura combinada serán referencias a los códigos del Reglamento (CE) n° 861/2010 de la Comisión, de 5 octubre 2010, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común(\*\*).

Cuando el Reglamento mencionado en el párrafo primero sea sustituido o cuando una modificación de la nomenclatura combinada requiera una modificación en los códigos a los que se refiere la presente Directiva, la Comisión adoptará un acto delegado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 27 y con sujeción a las condiciones de los artículos 27 bis y 27 ter a fin de modificar los códigos de la nomenclatura

combinada de los productos mencionados en la presente Directiva o a fin de modificar la referencia prevista en el párrafo primero de manera que se ajuste a la versión aplicable de la nomenclatura combinada.

Dicho acto delegado no deberá tener como consecuencia la introducción de cambio alguno en los tipos impositivos mínimos aplicados en la presente Directiva, ni añadir o suprimir la electricidad o algún producto energético.

---

(\*) DO L 275 de 25.10.2003, p.32.

(\*\*) DO L 284 de 29.10.2010, p. 1.»

c) Se añade el apartado 6 siguiente:

«6. A los efectos de lo dispuesto en las letras a), d), i) y j) del apartado 1 del presente artículo, y las letras a), g), i) y j) del artículo 20, apartado 1, los productos destinados al abastecimiento se considerarán que están destinados a utilizarse como combustibles de calefacción o carburantes de automoción cuando el suministrador esté al corriente, o deba razonablemente estar al corriente, de que el receptor piensa utilizar los productos como combustibles de calefacción o carburantes de automoción. Los productos a los que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo y el artículo 20, apartado 1, letra a), no se considerará que están destinados a ser utilizados como combustibles de calefacción o carburantes de automoción si se suministran a un productor de mercancías mencionado en el apartado 1, letra h) del presente artículo y el artículo 20, apartado 1, letra h).».

(3) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 3*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 4, la presente Directiva no se aplicará a:

- a) la imposición fiscal de la producción de calor y la imposición de los productos de los códigos NC 4401 y 4402;
- b) los siguientes usos de los productos energéticos y de la electricidad:
  - productos energéticos utilizados para fines que no sean el de carburante de automoción ni el de combustible para calefacción,
  - productos energéticos de doble uso;

un producto energético se considerará de doble uso cuando se utilice tanto como combustible para calefacción como para fines distintos del de carburante de automoción y combustible para calefacción; el uso de los productos energéticos con fines de reducción química y en los procesos electrolíticos y metalúrgicos se considerará de doble uso;

- la electricidad utilizada principalmente a efectos de reducción química y procesos electrolíticos y metalúrgicos,
- los procesos mineralógicos;

los «procesos mineralógicos» son los clasificados con el código DI 23 «industrias de otros productos minerales no metálicos» en el Reglamento (CE) nº 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se establece la nomenclatura estadística de actividades económicas NACE Revisión 2 y por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 3037/90 del Consejo y determinados Reglamentos de la CE sobre aspectos estadísticos específicos\*).

Sin embargo, el artículo 20 se aplicará a los productos energéticos utilizados conforme a lo dispuesto en la letra b) del párrafo primero del presente artículo.

(\*) DO L 393 de 30.12.2006, p. 1.»

(4) El artículo 4 queda modificado como sigue:

a) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por «nivel de imposición» la carga total que representa la acumulación de todos los impuestos indirectos (a excepción del impuesto sobre el valor añadido, en lo sucesivo el «IVA») calculada:

- (a) en lo que se refiere a la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, con arreglo al párrafo segundo del artículo 1, apartado 2, en el momento de su puesta a consumo;
- (b) en lo que se refiere a la imposición sobre el consumo energético general, con arreglo al párrafo tercero del artículo 1, apartado 2, en el momento de su puesta a consumo.»

b) Se añaden los apartados 3 y 4 siguientes:

«3. Sin perjuicio de las exenciones, diferenciaciones y reducciones establecidas en la presente Directiva, los Estados miembros se asegurarán de que, cuando se establezcan niveles mínimos de imposición iguales en el anexo I respecto a un determinado uso, se fijen también niveles de imposición iguales para los productos que se destinen a ese uso. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, letra i), para los carburantes a los que se refiere el cuadro A del anexo I, esta disposición se aplicará a partir del 1 de enero de 2023.

A los efectos del párrafo primero, se considerará que cada uso para el cual se indique un nivel mínimo de imposición, respectivamente, en los cuadros A, B y C del anexo I es un único uso.

4. Los niveles mínimos de la imposición sobre el consumo energético general establecidos en la presente Directiva se adaptarán cada tres años a partir del 1 de julio de 2016 a fin de incorporar los cambios en el índice armonizado de precios de consumo que excluye la energía y los alimentos no transformados, publicado por Eurostat. La Comisión publicará los niveles mínimos de imposición resultantes en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los niveles mínimos se adaptarán automáticamente aumentando o disminuyendo su importe inicial en euros en el cambio porcentual de dicho índice durante los tres años naturales anteriores.

Si el cambio porcentual desde la última actualización es inferior al 0,5 % no se efectuará actualización alguna.»

(5) El artículo 5 queda modificado como sigue:

a) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«A condición de que los Estados miembros respeten los niveles mínimos de imposición prescritos en la presente Directiva, los Estados miembros podrán aplicar tipos diferenciados de imposición sobre el consumo energético general, bajo control fiscal, en los casos siguientes.»

b) El tercer inciso se sustituye por el texto siguiente:

«— para los usos siguientes: el transporte público local de viajeros (incluido el taxi), la recogida de residuos, las fuerzas armadas y la administración pública, las personas minusválidas y las ambulancias;».

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

#### «Artículo 7

A partir del 1 de enero de 2013, del 1 de enero de 2015 y del 1 de enero de 2018, los niveles mínimos de imposición aplicables a los carburantes de automoción serán los establecidos en el cuadro A del anexo I.»

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

«1. A partir del 1 de enero de 2013, los niveles mínimos de imposición aplicables a los productos utilizados como carburante de automoción para los fines establecidos en el apartado 2 del presente artículo se fijarán tal y como se establece en el cuadro B del anexo I.»

- (8) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

A partir del 1 de enero de 2013, los niveles mínimos de imposición aplicables a los combustibles para calefacción se fijarán tal y como se establece en cuadro C del anexo I.»

- (9) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

A partir del 1 de enero de 2013 los niveles mínimos de imposición aplicables a la electricidad se fijarán tal y como se establece en el cuadro D del anexo I.»

- (10) En el artículo 12, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

"2. Cuando se apliquen unidades de volumen, éste se medirá a una temperatura de 15°C.»

- (11) El artículo 14 se modifica como sigue:

- a) El apartado 1 se modifica como sigue:

- i) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

Además de las disposiciones generales sobre los usos exentos de los productos sujetos a impuestos especiales establecidas en la Directiva 2008/118/CE, de 16 de diciembre de 2008, relativa a relativa al régimen general de los impuestos especiales, y por la que se deroga la Directiva 92/12(\*) relativa al régimen general, tenencia, circulación y controles de los productos objeto de impuestos especiales, y sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias, los Estados miembros eximirán del impuesto a los productos mencionados a continuación, en las condiciones que ellos establezcan para garantizar la franca y correcta aplicación de dichas exenciones y evitar cualquier fraude, evasión o abuso:

---

(\*) DO L 9 de 14.1.2009, p.12.»

- ii) En la letra a), se sustituye la segunda frase por el texto siguiente:

«Sin embargo, por motivos de política medioambiental distintas de la reducción de las emisiones de CO<sub>2</sub>, los Estados miembros podrán someter estos productos a gravamen sin tener que cumplir los niveles mínimos de imposición establecidos en la presente Directiva.»

- iii) Se añaden las siguientes letras d) y e):

«d) en lo que se refiere a la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, los productos energéticos utilizados para actividades sujetas al régimen de la Unión establecido en la Directiva 2003/87/CE y no excluidos de éste;

e) hasta el 31 de diciembre de 2023, la electricidad suministrada directamente a los buques atracados en puerto.»

- b) Se añade el apartado 3 siguiente:

«3. En el caso de los usos mencionados en la letra a) del párrafo 1, excepto los usos destinados a la producción de electricidad a bordo de buques, la exención se aplicará solo a la imposición sobre el consumo energético general.».

(12) Se inserta el artículo 14 bis siguiente:

*«Artículo 14 bis*

1. Hasta el 31 de diciembre de 2023, los Estados miembros aplicarán una desgravación a la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> aplicable al uso de productos energéticos por instalaciones pertenecientes a sectores o subsectores que se considere que están expuestos a un riesgo significativo de fuga de carbono.
2. La cuantía de la desgravación corresponderá a la mediana del consumo anual de productos energéticos de la instalación durante el período de referencia, expresada en Gigajulios (GJ), para fines distintos de los mencionados en el artículo 7, multiplicada por 0,00561 y por el nivel mínimo de la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, establecida en el cuadro C del anexo I. La cuantía de la desgravación fiscal no superará el impuesto sobre el CO<sub>2</sub> aplicable al uso de los productos energéticos por la instalación durante el período en cuestión.
3. Para las instalaciones que no hayan estado funcionando durante el período de referencia, los Estados miembros basarán el nivel de desgravación en la capacidad instalada de la planta multiplicada por un factor de utilización de capacidad medio resultante de aplicar la metodología establecida en la Decisión XXX de la Comisión sobre la determinación de normas comunitarias transitorias para la asignación gratuita armonizada de derechos de emisión con arreglo al artículo 10 bis de la Directiva 2003/87/CE (\*).
4. Cuando un Estado miembro aplique un nivel de imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> que supere el mínimo prescrito por la presente Directiva, podrá, a los efectos de determinar la cuantía de la desgravación indicada en el apartado 2, remitirse al nivel de imposición nacional relacionada con el CO<sub>2</sub>.
5. A los efectos de lo dispuesto en los apartados 1 a 4, «los sectores o subsectores que se consideren expuestos a un riesgo significativo de fuga de carbono» serán los determinados como tales basándose en el artículo 10 bis, apartado 13, de la Directiva 2003/87/CE).

---

(\*) DO L

(13) El artículo 15 se modifica como sigue:

a) El apartado 1 se modifica como sigue:

i) Las letras h) e i) se sustituyen por el texto siguiente:

«h) los productos energéticos utilizados como combustible de calefacción y la electricidad, si son utilizados por los hogares y/o las organizaciones reconocidas como caritativas por el Estado miembro; en el caso de este tipo de organizaciones caritativas, los Estados miembros limitarán la exención o reducción al uso para actividades no profesionales; cuando tenga lugar un uso mixto, la imposición se aplicará proporcionalmente a cada tipo de uso; si un uso resulta insignificante, podrá considerarse nulo;

i) hasta el 31 de diciembre de 2023, el gas natural y el GPL utilizados como carburantes;»

ii) Se añade el párrafo siguiente:

«Las letras a) a e) y g) solo se aplicarán a la imposición sobre el consumo energético general.»

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros podrán establecer un tipo cero a la imposición sobre el consumo energético general aplicable a los productos energéticos y a la electricidad utilizados en labores agrarias, hortícolas y piscícolas, y en silvicultura. Los beneficiarios estarán sujetos a mecanismos que lleven a

aumentos de la eficiencia energética aproximadamente equivalentes a los que se habrían obtenido si se hubiesen aplicado los tipos mínimos de la Unión.»

(1) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) El apartado 1 se modifica como sigue:

i) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

Hasta el 31 de diciembre de 2023, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 del presente artículo, podrán aplicar una exención o una reducción del tipo de la imposición sobre el consumo energético general bajo control fiscal a los productos imponibles mencionados en el artículo 2 de la presente Directiva cuando dichos productos estén fabricados con uno o más de los productos siguientes o los contengan, siempre que los biocarburantes o biolíquidos definidos en el artículo 2, letras h) e i) de la Directiva 2009/28/CE cumplan los criterios de sostenibilidad establecidos en el artículo 17 de dicha Directiva:»

ii) se suprime el párrafo tercero.

b) Se suprimen los apartados 4, 6 y 8.

(14) Los artículos 17 y 18 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 17

1. Siempre que los niveles mínimos de imposición establecidos en la presente Directiva sean respetados por término medio por cada empresa, los Estados miembros podrán aplicar reducciones impositivas al consumo de los productos energéticos utilizados para calefacción o para los fines contemplados en las letras b) y c) del apartado 2 del artículo 8 y para la electricidad en los casos siguientes:

a) en favor de empresas de elevado consumo energético.

Se entenderá por «empresa de elevado consumo energético» la entidad empresarial, contemplada en el artículo 11, cuyas compras de productos energéticos y de electricidad representen al menos el 3,0 % del valor de la producción o en la que el impuesto energético nacional devengado represente al menos el 0,5 % del valor añadido. En el marco de esta definición, los Estados miembros podrán aplicar conceptos más restrictivos, entre otras cosas a las definiciones de los conceptos de valor de venta, proceso y sector.

Las «compras de productos energéticos y de electricidad» se definen como el coste real de la energía comprada o generada en una empresa. Únicamente se incluyen la electricidad, el calor y los productos energéticos que se utilizan para calefacción o para los fines contemplados en las letras b) y c) del apartado 2 del artículo 8. Se incluyen todos los impuestos, con la excepción del IVA deducible.

El «valor de producción» se define como el volumen de negocios, incluidas las subvenciones directamente vinculadas al precio del producto, más o menos la variación de cotizaciones de los productos acabados, el trabajo en curso y los bienes y servicios comprados para su reventa, menos las compras de bienes y servicios para su reventa.

El «valor añadido» se define como el volumen de negocios total objeto de IVA, incluidas las ventas de exportación, menos la compra total objeto de IVA, incluidas las importaciones.

b) Cuando se concierten acuerdos con las entidades empresariales a las que se refiere el artículo 11 o con asociaciones de estas entidades, o cuando se apliquen regímenes de comercio de permisos de emisión o sistemas equivalentes, siempre y cuando den lugar a mejoras de la eficiencia energética.

2. Siempre que los niveles mínimos de imposición establecidos en la presente Directiva sean respetados por término medio por cada empresa, los Estados miembros podrán aplicar reducciones impositivas al consumo de los productos energéticos utilizados para calefacción o para los fines contemplados en las letras b) y c) del apartado 2 del artículo 8, cuando se concierten acuerdos con las entidades empresariales a las que se refiere el artículo 11 o con asociaciones de estas entidades, o cuando se apliquen regímenes de comercio de permisos de emisión o sistemas equivalentes, siempre y cuando contribuyan a alcanzar los objetivos de reducción de emisiones de CO<sub>2</sub>.

3. A los efectos de los apartados 1 y 2, se entenderá por «régimenes de comercio de permisos de emisión» los regimenes de comercio de permisos de emisión distintos del régimen de la Unión definido en la Directiva 2003/87/CE.

#### *Artículo 18*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, España podrá disponer que los niveles de imposición sobre el consumo energético general aplicados por las Comunidades Autónomas sean superiores a los niveles nacionales de imposición correspondientes (diferenciación regional). Las normas aplicables deberán cumplir las condiciones siguientes:

a) El nivel de imposición aplicado por la Comunidad Autónoma no deberá superar el nivel de imposición nacional correspondiente en más del 15 %.

b) Cuando, durante un traslado a España desde otro Estado miembro de productos energéticos sujetos a impuestos especiales en régimen suspensivo, se haya dado una irregularidad, tal como se define en el artículo 10 de la Directiva 2008/118/CE, relativa al devengo del impuesto especial, la persona que haya garantizado el pago de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de dicha Directiva no será responsable del pago de la diferencia entre el nivel de imposición aplicado por la Comunidad Autónoma y el nivel nacional, a menos que haya participado en la irregularidad o el delito.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, Francia podrá disponer que los niveles de imposición sobre el consumo energético general aplicados al nivel de las regiones francesas sean superiores a los niveles nacionales de imposición correspondientes (diferenciación regional). Las normas aplicables deberán cumplir las condiciones siguientes:

a) El nivel de imposición aplicado por la autoridad nacional no deberá superar el nivel de imposición nacional correspondiente en más del 15 %.

b) Cuando, durante un traslado a Francia desde otro Estado miembro de productos energéticos sujetos a impuestos especiales en régimen suspensivo, se haya dado una irregularidad, tal como se define en el artículo 10 de la Directiva 2008/118/CE, relativa al devengo del impuesto especial, la persona que haya garantizado el pago de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de dicha Directiva no será responsable del pago de la diferencia entre el nivel de imposición aplicado por la Comunidad Autónoma y el nivel nacional, a menos que haya participado en la irregularidad o el delito.

3. Portugal podrá aplicar niveles de imposición sobre el consumo energético general a la electricidad y los productos energéticos consumidos en las regiones autónomas de Azores y Madeira inferiores a los niveles mínimos de imposición establecidos en la presente Directiva con el fin de compensar los costes de transporte ocasionados como consecuencia del carácter insular y disperso de dichas regiones.

4. Grecia podrá aplicar niveles de imposición sobre el consumo energético general inferiores en 0,6 euros por GJ como máximo a los tipos mínimos establecidos en la presente Directiva al gasóleo utilizado como carburante y a la gasolina consumida en los departamentos de Lesbos, Quíos, Samos, el Dodecaneso y las Cícladas y en las siguientes islas del Egeo: Thasos, las Espóradas Septentrionales, Samotracia y Skyros.

5. Bulgaria, la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Rumanía y Eslovaquia podrán aplicar, para los usos mencionados en los artículos 8 y 9, un período de transición hasta el 1 de enero de 2021 para introducir impuestos relacionados con el CO<sub>2</sub>. Si la Unión decide que se reduzcan los niveles de emisión de gases de efecto invernadero para el 2020 en más del 20 % respecto a los alcanzados en 1990, la Comisión examinará la aplicación de estos períodos de transición y, en su caso, presentará una propuesta para acortarlos y/o modificar los niveles mínimos de la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub> establecida en el anexo I.»

(15) Se suprimen los artículos 22 bis y 18 ter.

(16) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 20

1. Únicamente estarán sometidos a las disposiciones de los capítulos III y IV de la Directiva 2008/118/CE los siguientes productos energéticos:

- a) los productos de los códigos NC 1507 a 1518, cuando se destinen al consumo como combustible para calefacción o como carburante de automoción;
- b) los productos de los códigos NC 2707 10, 2707 20, 2707 30 y 2707 50;
- c) los productos de los códigos NC 2710 11 a 2710 19 69; sin embargo, para los productos de los códigos NC 2710 11 21, 2710 11 25 y 2710 19 29, los capítulos III y IV de la Directiva 2008/118/CE se aplicarán únicamente a los movimientos comerciales a gran escala;
- d) los productos de los códigos NC 2711 (excepto 2711 11, 2711 21 y 2711 29);
- e) los productos del código NC 2901 10;
- f) los productos de los códigos NC 2902 20, 2902 30, 2902 41, 2902 42, 2902 43 y 2902 44;
- g) los productos del código NC 2905 11 00, que no sean de origen sintético, cuando se destinen al consumo como combustible para calefacción o como carburante de automoción;
- h) los productos de los códigos NC 2909 19 10 y 3824 90 91;
- i) los productos de los códigos NC 2207, 2208 90 91 y 2208 90 99 si están destinados a combustibles de calefacción o carburantes y están desnaturalizados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27, apartado 1, letras a) y b) de la Directiva 92/83/CE;
- j) los productos de los códigos NC 2909 19 90, 3823 19 90 y 3824 90 97, cuando se destinen al consumo como combustible para calefacción o como carburante de automoción;
- k) los productos del código NC 3811.

2. En virtud de acuerdos bilaterales, los Estados miembros podrán prescindir de algunas o de la totalidad de las medidas de los capítulos III y IV de la Directiva 2008/118/CE en relación con algunos o todos los productos a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo, siempre que no estén cubiertos por los artículos 7, 8, y 9 de la presente Directiva. Estos acuerdos no afectarán a los Estados miembros que no participen en ellos. Todos estos acuerdos bilaterales deberán notificarse a la Comisión, que informará de ellos a los otros Estados miembros.»

(17) El artículo 21 se modifica como sigue:

- a) En el apartado 1, los términos «Directiva 92/12/CE» se sustituyen por los términos «Directiva 2008/118/CE».
- b) Se suprime el apartado 2.
- c) en los párrafos primero y cuarto del apartado 5, los términos «A efectos de aplicación de los artículos 5 y 6 de la Directiva 92/12/CEE» se sustituyen por «A efectos de la aplicación de los artículos 2 y 7 de la Directiva 2008/118/CE.».

(18) En el artículo 24, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A los efectos del presente artículo,

por «depósitos normales» se entenderá:

- los depósitos fijados de manera permanente a un vehículo de motor por el fabricante o por un tercero y que, según los documentos de matriculación o la tarjeta de inspección técnica, cumplan los requisitos técnicos y de seguridad aplicables, y cuya fijación permanente permita que el combustible se use directamente, tanto para la propulsión como, en su caso, para el funcionamiento durante el transporte de sistemas de refrigeración y otros sistemas; los depósitos de gas fijados a vehículos de motor que permitan la utilización directa del gas como carburante, así como los depósitos adaptados a los otros sistemas de los que pueda estar equipado el vehículo;
- los depósitos fijados de manera permanente a un contenedor especial por el fabricante o por un tercero y que, según los documentos de matriculación o la tarjeta de inspección técnica, cumplan los requisitos técnicos y de seguridad aplicables, y cuya fijación permanente permita que el combustible se use directamente para el

funcionamiento durante el transporte de sistemas de refrigeración y otros sistemas de los que van equipados los contenedores especiales.

Por «contenedor especial» se entenderá un contenedor equipado con aparatos diseñados para sistemas de refrigeración, sistemas de oxigenación, sistemas de aislamiento térmico u otros sistemas.»

(19) El artículo 27 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 27  
Ejercicio de la delegación*

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 2, apartado 5, se otorgan a la Comisión por tiempo indefinido.
2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará al Consejo.
3. Se concede a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en los artículos 27 bis y 27 ter.».

(20) Se insertan los artículos 27 bis, 27 ter y 27 quater siguientes:

*«Artículo 27 bis  
Revocación de la delegación*

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 2, apartado 5, podrá ser revocada en cualquier momento por el Consejo.
2. Cuando el Consejo haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes, se esforzará por informar a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de ésta.
3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior, que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. La Decisión se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 27 ter  
Objeciones a los actos delegados*

1. El Consejo podrá formular objeciones al acto delegado en un plazo de [tres meses] a partir de la fecha de notificación.
2. Si, una vez expirado el plazo, el Consejo no hubieran formulado objeciones al acto delegado, éste se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha indicada en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo, si el Consejo ha informado a la Comisión de que no tiene intención de presentar objeciones.

3. Si el Consejo formula objeciones al acto delegado, éste no entrará en vigor. El Consejo expondrá los motivos por los que ha formulado objeciones al acto delegado.

*Artículo 27 quater  
Información al Parlamento Europeo*

Se informará al Parlamento Europeo de la adopción de actos delegados por la Comisión, de cualquier objeción formulada al respecto, o de la revocación de la delegación de poderes por el Consejo.».

(21) El artículo 29 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 29*

Cada cinco años, y por primera vez para finales de 2015, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva y, en su caso, una propuesta de modificación.

El informe de la Comisión examinará, entre otras cosas, el nivel mínimo de la imposición relacionada con el CO<sub>2</sub>, el impacto de los avances tecnológicos y la innovación, especialmente, en lo que se refiere a la eficiencia energética, al uso de la electricidad en el transporte, y la justificación de las exenciones y reducciones establecidas en la presente Directiva, incluidas las aplicables al combustible utilizado para la navegación marítima y aérea. El informe tendrá en cuenta el buen funcionamiento del mercado interior, el valor real de los niveles mínimos de imposición y los objetivos generales del Tratado.».

En cualquier caso, la lista de sectores y subsectores que se consideran expuestos a un riesgo significativo de fuga de carbono, tal como se entiende a los efectos del artículo 14 bis de esta Directiva, será objeto de revisión periódica, teniendo en cuenta especialmente la disponibilidad de nuevos datos.».

(22) El anexo I se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Directiva.

(23) Se suprimen los anexos II y III.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencias entre éstas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2013.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en los párrafos primero y tercero, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

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

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

*N. de la R.: Els annexos d'aquest document i la documentació que l'acompanya poden ésser consultats a l'Arxiu del Parlament.*

### Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Economia, Finances i Pressupost.

Acord: Presidència del Parlament, 12.05.2011.

### Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 17.05.2011 al 20.05.2011).

Finiment del termini: 23.05.2011; 09:30 h.

Acord: Presidència del Parlament, 12.05.2011.

---