

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA



IX legislatura
Període entre legislatures

Número 401
5 de novembre de 2012

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 relatiu a les modalitats de l'exercici del dret d'investigació del Parlament Europeu i pel qual es deroga la Decisió 95/167/CE, Euratom, CECA

Tram. 295-00237/09

Text presentat

p. 3

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a l'accés als recursos genètics i a la participació justa i equitativa en els beneficis que es derivin de la seva utilització a la Unió

Tram. 295-00238/09

Text presentat

p. 15

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Directiva 2011/92/UE, relativa a l'avaluació de les repercussions de determinats projectes públics i privats sobre el medi ambient

Tram. 295-00239/09

Text presentat

p. 32

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

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 relatiu a les modalitats de l'exercici del dret d'investigació del Parlament Europeu i pel qual es deroga la Decisió 95/167/CE, Euratom, CEEA**

Tram. 295-00237/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea del 24.10.2012

Reg. 77418 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 29.10.2012

ASUNTO: PROPUESTA ADOPTADA POR EL PARLAMENTO EUROPEO, DE 23 DE MAYO DE 2012, SOBRE EL REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO RELATIVO

A LAS MODALIDADES DE EJERCICIO DEL DERECHO DE INVESTIGACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y POR EL QUE SE DEROGA LA DECISIÓN 95/167/CE, EURATOM, CEEA DEL PARLAMENTO EUROPEO, DEL CONSEJO Y DE LA COMISIÓN [2009/2212(INI)]

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Asunto: Transmisión de una propuesta de Reglamento relativa a las modalidades de ejercicio del derecho de investigación del Parlamento Europeo

Señor Secretario General,

En nombre del Presidente del Parlamento Europeo y de conformidad con el artículo 2 del Protocolo (nº 1) sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, me complace remitirle la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo relativo a las modalidades de ejercicio del derecho de investigación del Parlamento Europeo y por el que se deroga la Decisión 95/167/CE, Euratom, CEEA del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, adoptada el 23 de mayo de 2012.

Me permito destacar, por una parte, que el Parlamento Europeo ha decidido aplazar la votación sobre la resolución legislativa relativa a esta propuesta, y por otra, que el Parlamento Europeo está negociando en la actualidad sobre esta cuestión con el Consejo y la Comisión, ya que la aprobación por parte de ambas instituciones es necesaria en virtud del artículo 226 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Le saluda muy atentamente,

Francesca R. Ratti

P7_TA(2012)0219

Derecho de investigación del Parlamento

Propuesta adoptada por el Parlamento Europeo, de 23 de mayo de 2012, sobre el Reglamento del Parlamento Europeo relativo a las modalidades de ejercicio del derecho de investigación del Parlamento Europeo y por el que se deroga la Decisión 95/167/CE, Euratom, CECA del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (2009/2212(INI))¹

PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO

relativo a las modalidades de ejercicio del derecho de investigación del Parlamento Europeo y por el que se deroga la Decisión 95/167/CE, Euratom, CECA del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión

EL PARLAMENTO EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 226, párrafo tercero,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica y, en particular, su artículo 106 bis,

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

Prevía aprobación del Consejo²,

Prevía aprobación de la Comisión³,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Tratado de Lisboa ha creado las condiciones para un equilibrio institucional renovado y reforzado en el seno de la Unión, que permite a sus Instituciones funcionar de manera más eficaz, abierta y democrática. En este contexto se han fortalecido y ampliado funciones del Parlamento Europeo en materia de control político. Por consiguiente, en consonancia tanto con las prácticas parlamentarias nacionales como con los requisitos del Tratado de la Unión Europea, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (en lo sucesivo denominados «Tratados»), se deben reforzar las comisiones de investigación del Parlamento Europeo y se les debe conferir facultades

¹ El Parlamento decidió aplazar la votación de la propuesta de Resolución, con arreglo al artículo 41, párrafo tercero, de su Reglamento (A 7-0352/2011).

² DO ...

³ DO ...

específicas, reales y claramente delimitadas que correspondan en mayor medida a la estatura política y a las competencias del Parlamento Europeo, respetando al mismo tiempo el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. Las facultades de las comisiones de investigación, que son instrumentos excepcionales de control político, deben entenderse sin perjuicio de las responsabilidades de otras Instituciones.

- (2) El 19 de abril de 1995, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión adoptaron la Decisión 95/167/CE, Euratom, CECA, relativa a las modalidades de ejercicio del derecho de investigación del Parlamento Europeo¹. En esa Decisión se aludía a la posibilidad de revisar sus disposiciones teniendo en cuenta la experiencia adquirida.
- (3) Habida cuenta del equilibrio institucional renovado establecido mediante el Tratado de Lisboa y de la experiencia adquirida gracias a la labor de las comisiones de investigación del Parlamento Europeo, la Decisión 95/167/CE, Euratom, CECA debe ser derogada y sustituida por un nuevo reglamento.
- (4) Con arreglo al principio del efecto útil reconocido por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia², se debe otorgar al Parlamento Europeo y a sus comisiones de investigación los poderes indispensables para hacer frente a las misiones que se derivan del derecho de investigación. Con este fin, también resulta esencial que las Instituciones y órganos de la Unión, así como los Estados miembros, tomen todas las medidas necesarias para facilitar el ejercicio de esas misiones.
- (5) No debe constituirse una comisión de investigación cuando de los hechos alegados esté conociendo un órgano jurisdiccional, en tanto no concluya el procedimiento jurisdiccional. Ahora bien, para evitar cualquier conflicto entre las investigaciones de naturaleza política y las de naturaleza judicial, el Parlamento Europeo debe poder examinar si es necesario suspender las indagaciones de una comisión de investigación cuando, después de su constitución, se inicia un procedimiento jurisdiccional que guarde relación con los hechos alegados.
- (6) De los principios de apertura, buena gobernanza y responsabilidad democrática se sigue que los trabajos de las comisiones de investigación, y en particular las audiencias, han de ser públicos. Por otra parte, debe preverse asimismo la posibilidad de trabajos a puerta cerrada así como normas adecuadas sobre confidencialidad, para garantizar la eficacia de las investigaciones, la protección de los intereses vitales de los Estados miembros, la protección de la intimidad y la integridad de las personas —en especial, mediante el respeto de la legislación de la Unión sobre protección de datos de carácter personal— o la protección de los intereses comerciales de las personas físicas y jurídicas.
- (7) El derecho de investigación, como elemento importante de las potestades de control parlamentarias, tiene por finalidad determinar cómo se ha aplicado en el pasado la legislación vigente. Por consiguiente, resulta esencial que las comisiones de investigación puedan basarse en pruebas de los hechos recabadas gracias a sus indagaciones. Con este fin, las comisiones de investigación deben poder oír a miembros de las instituciones de la Unión ya miembros de los Gobiernos de los Estados miembros, obtener pruebas de funcionarios y otros agentes de la Unión o de los Estados miembros, obtener pruebas de cualquier persona que resida en la Unión, solicitar el dictamen de peritos, solicitar documentos y realizar indagaciones sobre el terreno.

¹ DO L 78 de 6.4.1995, p. 1

² Sentencia Alemania y otros/Comisión (281,283 a 285 y 287/85, Rec. 1987, p. 3203), apartado 28.

- (8) Las indagaciones deben efectuarse respetándose plenamente los derechos humanos y las libertades fundamentales, en particular el principio de equidad y el derecho de los implicados a ser oídos sobre los hechos que les conciernen.
- (9) Las comisiones de investigación deben respetar plenamente los derechos de quienes sean llamados a prestar testimonio, de conformidad con el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (10) En las indagaciones también se debe tener presente el principio de que las conclusiones de una investigación deben basarse únicamente en elementos que tengan valor probatorio. Con este fin, es preciso que las comisiones de investigación puedan, en particular, acceder a todo documento relevante que obre en poder de las Instituciones u órganos de la Unión, de los Estados miembros, o, cuando el documento se considere pertinente para que prospere la investigación, de cualquier otra persona física o jurídica.
- (11) En virtud del principio de cooperación leal y con el compromiso de contribuir a la defensa del ordenamiento jurídico de la Unión, las Instituciones y órganos de la Unión o los Estados miembros deben designar los funcionarios u otros agentes a quienes autoricen a comparecer ante una comisión de investigación cuando esta los convoque. Asimismo ha de ser posible que las comisiones de investigación oigan a los miembros de la Comisión competentes en la materia objeto de las indagaciones, si se considera que su testimonio es relevante y necesario para la completa evaluación de la cuestión investigada.
- (12) Ahora bien, para garantizar a la comisión de investigación la certeza de que sus conclusiones se basarán en elementos con valor probatorio, también debe tener derecho a llamar a declarar como testigo a cualquier persona que resida en la Unión, la cual estará obligada a responder a las preguntas de buen grado y de forma completa y veraz. Además, si los funcionarios y otros agentes de la Unión no están autorizados de conformidad con los artículos 17 y 19 del Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea, establecido mediante el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 del Consejo¹, y el artículo 11 del Régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea, establecido mediante el mismo Reglamento, a atender la solicitud de comparecencia de la comisión, a ser examinados ya prestar declaración o testimonio en persona, el funcionario o la autoridad responsable de denegar la autorización debe comparecer ante la comisión y explicar los motivos de la denegación.
- (13) Al ratificar el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, los Estados miembros también acordaban conferir al Parlamento Europeo el derecho a investigar las alegaciones de infracción o de mala administración en la aplicación del Derecho de la Unión. En consecuencia, han de encargarse de que sus autoridades nacionales, de conformidad con lo dispuesto en el Derecho nacional, presten la asistencia necesaria para que las comisiones de investigación cumplan su cometido.
- (14) Con miras a reforzar el control democrático en la Unión, las disposiciones del presente Reglamento confieren amplias facultades a las comisiones de investigación. El presente Reglamento debe prever la posibilidad de sanciones eficaces, proporcionales y disuasorias en supuestos bien delimitados, con el fin de hacer cumplir dichas disposiciones, incrementar la eficacia de las investigaciones y acercarlas a las prácticas parlamentarias nacionales. Los Estados miembros deben velar por que determinadas infracciones sean castigadas con sanciones apropiadas con arreglo a su Derecho nacional, y por iniciar los procedimientos adecuados contra los autores de dichas infracciones.

¹ DO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

- (15) Ha de respetarse el principio de separación de poderes, en virtud del cual el poder legislativo (parlamento), el poder ejecutivo (gobierno) y el poder judicial (tribunales de justicia) deben estar separados entre sí para evitar abusos de poder.
- (16) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Sección 1

Objeto y normas generales sobre la constitución de las comisiones de investigación

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece las modalidades de ejercicio del derecho del Parlamento Europeo, en cumplimiento de sus cometidos, a investigar, sin perjuicio de las facultades conferidas por los Tratados a otras instituciones u órganos, las alegaciones de infracciones o de mala administración en la aplicación del Derecho de la Unión que se imputen a una Institución o un órgano de la Unión, un órgano de la administración pública de un Estado miembro o cualquier persona facultada por el Derecho de la Unión para aplicar dicho Derecho.
2. Las disposiciones que rijan la organización interna de las comisiones de investigación se establecerán en el Reglamento del Parlamento Europeo. [

Artículo 2

Constitución y mandato de las comisiones de investigación

1. En las condiciones y dentro de los límites establecidos en los Tratados, el Parlamento Europeo podrá constituir comisiones temporales de investigación.
2. El Parlamento Europeo podrá constituir dichas comisiones de investigación si así lo solicita una cuarta parte de sus diputados.
3. En la decisión por la que se constituya una comisión de investigación se hará constar su mandato, que, en particular, incluirá:
 - a) el objeto y propósito de la investigación, con referencias a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión;
 - b) su composición, en la que las fuerzas políticas estarán representadas de forma equilibrada;
 - c) el plazo de presentación de su informe, que no será superior a doce meses a partir de la fecha de su primera reunión y que, mediante decisión motivada del Parlamento Europeo, podrá prorrogar se en dos ocasiones por un período máximo de tres meses.

*Artículo 3**Disolución de las comisiones de investigación*

La comisión de investigación se considerará disuelta:

- a) al presentar su informe; o
- b) al expirar el plazo para la presentación de su informe; y
- c) en todos los casos, al finalizar la legislatura.

*Artículo 4**Reinicio de investigaciones*

No podrá constituirse ni volver a constituirse una comisión de investigación a propósito de cuestiones que ya hayan sido objeto de investigación por parte de una comisión de investigación, hasta que haya transcurrido un plazo mínimo de doce meses desde que la anterior comisión de investigación dejara de existir de conformidad con las letras a) o b) del artículo 3, a menos que aparezcan hechos nuevos. Podrá constituirse una comisión de investigación en cualquier caso si aparecen hechos importantes y nuevos que se estime que puedan alterar en algo las conclusiones de fondo.

Sección 2**Normas generales de procedimiento***Artículo 5**Incompatibilidades*

1. Ninguna comisión de investigación podrá investigar alegaciones sobre hechos que estén siendo examinados por un órgano jurisdiccional, en tanto no concluya el procedimiento jurisdiccional.
2. Si tras la constitución de una comisión de investigación se inicia un procedimiento jurisdiccional que guarde relación con los hechos alegados, el Parlamento Europeo examinará si es necesario suspender las indagaciones de la comisión en tanto dure dicho procedimiento, de conformidad con el artículo 226 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

El período de suspensión no se computará en el cálculo del plazo a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra c).
3. En un plazo de dos meses a contar, bien desde la creación de una comisión de investigación, bien desde que la Comisión haya tenido conocimiento de una alegación formulada ante una comisión de investigación en relación con una infracción del Derecho de la Unión cometida por un Estado miembro, la Comisión podrá notificar al Parlamento Europeo que un hecho que habrá de examinar una comisión de investigación es objeto de un procedimiento precontencioso de la Unión. En este caso, la comisión de investigación adoptará todas las medidas necesarias para permitir a la Comisión el pleno ejercicio de sus competencias con arreglo a los Tratados.

*Artículo 6**Publicidad de los trabajos*

1. Los trabajos de la comisión de investigación, y, en particular, las audiencias por ella celebradas, serán públicos.
2. Con carácter excepcional, los trabajos tendrán lugar a puerta cerrada si así lo solicita una cuarta parte de los miembros de la comisión de investigación, una Institución o un órgano de la Unión o las autoridades nacionales interesadas. Cuando una persona que preste testimonio o un perito soliciten ser oídos a puerta cerrada, la comisión de investigación examinará a puerta cerrada dicha solicitud y las razones que la motivan.
La información confidencial, a que se refiere el artículo 8 se examinará a puerta cerrada.

*Artículo 7**Personas mencionadas en el transcurso de una investigación*

La comisión de investigación informará a toda persona mencionada durante una investigación y que pueda resultar perjudicada por ello. Oirá a dicha persona si esta lo solicita.

*Artículo 8**Confidencialidad*

1. La información recabada por la comisión de investigación se usará con el único fin del desempeño de su cometido. No se divulgará si contiene elementos de naturaleza confidencial. El Parlamento Europeo tratará y protegerá la información confidencial de conformidad con sus normas internas aplicables a la “información clasificada de la UE” y a “otra información confidencia” no clasificada.
2. El apartado 1 se aplicará mutatis mutandis a la divulgación de información que pueda
 - a) dañar la protección de la intimidad y la integridad de una persona, en particular habida cuenta de la legislación de la Unión sobre protección de datos de carácter personal,
 - b) dañar los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad industrial e intelectual, o bien.
 - c) ocasionar un perjuicio considerable a los intereses de la Unión o de uno o varios Estados miembros.
3. Los miembros de la comisión de investigación y cualquier otra persona que por su función haya obtenido o recibido comunicación de hechos, informaciones, conocimientos, documentos u objetos protegidos por el secreto en virtud de las disposiciones adoptadas por un Estado miembro o por una Institución de la Unión estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a mantenerlos secretos con respecto a toda persona no autorizada y al público en general.

Artículo 9
Cooperación

Las Instituciones y órganos de la Unión y las autoridades nacionales de los Estados miembros, actuando de conformidad con las disposiciones de la Unión y la legislación nacional, asistirán a la comisión de investigación en el desempeño de sus funciones, de conformidad con el principio de cooperación leal.

Artículo 10
Comunicaciones

Toda comunicación dirigida a las autoridades nacionales de los Estados miembros a efectos de la aplicación del presente Reglamento se efectuará a través de sus Representaciones Permanentes ante la Unión.

Artículo 11
Resultados de las investigaciones

1. El informe definitivo de la comisión de investigación se presentará al Parlamento Europeo.
2. El informe definitivo de la comisión de investigación podrá contener conclusiones minoritarias, siempre que esas conclusiones estén respaldadas por al menos una cuarta parte de los miembros de la comisión.
3. El Parlamento Europeo podrá remitir a las Instituciones u órganos de la Unión o a los Estados miembros, para su transmisión a las autoridades competentes, las recomendaciones que adopte basándose en el informe definitivo.

Sección 3
Indagaciones

Artículo 12
Realización de indagaciones

1. Para efectuar indagaciones, dentro de los límites de su mandato y de conformidad con los artículos 14 a 18, la comisión de investigación podrá:
 - oír a miembros de las Instituciones de la Unión y a miembros de los Gobiernos de los Estados miembros;
 - obtener pruebas de funcionarios u otros agentes de la Unión o de los Estados miembros;
 - obtener pruebas de cualquier persona que resida en la Unión;
 - solicitar dictámenes a peritos;
 - solicitar documentos;
 - efectuar indagaciones sobre el terreno.
2. La comisión de investigación podrá solicitar asistencia a las autoridades nacionales, para efectuar sus indagaciones.

3. En los casos en que las alegaciones de infracción del Derecho de la Unión o de mala administración puedan implicar la responsabilidad de un órgano o autoridad de un Estado miembro, la comisión de investigación podrá pedir al Parlamento del Estado miembro interesado que coopere en la investigación.

A tal efecto, el Parlamento Europeo podrá celebrar acuerdos interparlamentarios con los Parlamentos de los Estados miembros.

Artículo 13

Indagaciones sobre el terreno

La comisión de investigación podrá efectuar indagaciones sobre el terreno. Cuando proceda, se efectuarán en cooperación con las autoridades nacionales, de conformidad con lo dispuesto en el Derecho nacional.

Artículo 14

Solicitudes de documentos

1. Previa solicitud de la comisión de investigación dirigida a las Instituciones u órganos de la Unión, estos pondrán a disposición de la comisión todo documento pertinente que obre en su poder.
2. Previa solicitud de la comisión de investigación dirigida a las autoridades de los Estados miembros, estas pondrán a disposición de la comisión todo documento pertinente que obre en su poder, de conformidad con lo dispuesto en el Derecho nacional y con sujeción a las normas establecidas en el artículo 346, apartado 1, letras a) y b), del Tratado de Funcionamiento que la Unión Europea.
3. La comisión de investigación podrá solicitar a cualquier otra persona física o jurídica concernida que ponga a su disposición los documentos que considere pertinentes para llevar a buen término su investigación. Dicha persona atenderá la solicitud de la comisión, sin perjuicio de las obligaciones que le impongan el Derecho nacional y el Derecho de la Unión. Podrá hacer valer los derechos que le corresponderían con arreglo al Derecho nacional en caso de incautación de objetos por las fuerzas de seguridad nacionales.
4. En las solicitudes de documentos se hará constar el fundamento jurídico y la finalidad de la solicitud, se especificarán los documentos solicitados y se establecerá un plazo para su entrega. También se mencionarán las posibles consecuencias de la negativa infundada a entregar los documentos solicitados.

Artículo 15

Testigos

1. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «persona» toda persona física que preste testimonio en una audiencia celebrada por una comisión de investigación de conformidad con las disposiciones del presente artículo.

La comisión de investigación podrá solicitar a cualquier persona que resida en la Unión que participe en una audiencia celebrada por ella, si lo considera necesario para cumplir sus cometidos.

En la solicitud constarán el nombre y los apellidos así como la dirección de la persona de que se trate y se expondrán pormenorizadamente los extremos y motivos por los que la comisión de investigación desea oír a dicha persona de que se trate. La comisión trasladará la solicitud a la autoridad nacional competente del

Estado miembro donde resida la persona de que se trate, con arreglo al artículo 10. De conformidad con el principio de cooperación leal y las disposiciones legales pertinentes, la autoridad nacional competente competente llamará a la persona a comparecer ante la comisión de investigación.

2. Las personas responderán de buen grado y de forma completa y veraz a las preguntas que les formulen los miembros de la comisión de investigación. Podrán hacer valer el derecho a negarse a prestar testimonio que les correspondería si hubieran sido llamadas para ser oídas por una comisión parlamentaria de investigación u organismo similar, en el Estado miembro de residencia o, en defecto de tal comisión u organismo, en el Estado miembro en el que tenga lugar la comparecencia.

Se informará por adelantado a las personas de sus derechos y obligaciones y de las posibles consecuencias de una negativa infundada a la solicitud de comparecencia, de prestar falso testimonio y del soborno de personas.

Artículo 16

Testimonio prestado por miembros de Instituciones de la Unión y miembros de Gobiernos de los Estados miembros

La comisión de investigación podrá solicitar a las instituciones de la Unión, a excepción del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, o a los Gobiernos de los Estados miembros que designen a uno o varios de sus miembros con el fin de que intervengan en sus trabajos si se considera que su testimonio es relevante y necesario para la completa evaluación de la cuestión investigada.

En respuesta a la solicitud prevista en el párrafo primero, la Comisión designará a uno o varios de sus miembros competentes en la materia objeto de las indagaciones para que comparezcan ante la comisión de investigación.

Artículo 17

Funcionarios y otros agentes de la Unión o de los Estados miembros

1. La comisión de investigación podrá pedir a las Instituciones u órganos de la Unión miembros que designen a uno o varios funcionarios u otros agentes para que intervengan en sus trabajos.

Las Instituciones u órganos de la Unión designarán a los funcionarios u otros agentes a los que autorizan a comparecer ante la comisión de investigación.

2. La comisión de investigación podrá citar a un determinado funcionario u otro agente de la Unión para que testifique sobre un asunto relacionado con el desempeño de sus funciones si la comisión considera que para cumplir su cometido es necesario oír a dicha persona. Si el funcionario u otro agente no está autorizado a atender la solicitud de comparecencia de la comisión, a comparecer para ser examinado ni a prestar declaración o testimonio en persona de conformidad con los artículos 17 y 19 del Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el artículo 11 del Régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea, el funcionario o la autoridad responsable de denegar la autorización deberá comparecer ante la comisión y explicar los motivos de la denegación.
3. La comisión de investigación podrá pedir a los Estados miembros que designen a uno o varios funcionarios para que intervengan en sus trabajos.

4. El Estado miembro en cuestión designará a los funcionarios que autoriza a comparecer ante la comisión de investigación, de conformidad con su propia legislación nacional.

Los funcionarios de que se trate declararán en nombre de su Gobierno y siguiendo sus instrucciones.

Seguirán sujetos a las obligaciones derivadas de sus legislaciones respectivas.

Si alguno de los funcionarios en cuestión no está autorizado a prestar testimonio ante la comisión de investigación, un representante facultado para contraer obligaciones para el Gobierno del Estado miembro en cuestión comparecerá ante la comisión y explicará los motivos de la falta de autorización.

Artículo 18

Peritos

1. La comisión de investigación podrá decidir solicitar el dictamen de uno o más peritos. En dicha decisión se definirá el cometido del perito y se establecerá un plazo para la elaboración del dictamen.
2. Los peritos sólo podrán dar su opinión sobre los extremos que se les haya sometido expresamente.
3. A propuesta de un perito, la comisión de investigación podrá solicitar oír a cualquier persona que resida en la Unión de conformidad con los artículos 15 a 17.
4. Tras la elaboración del dictamen, la comisión de investigación podrá oír al perito.

Artículo 19

Sanciones

1. Se hará constar en acta toda negativa a cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, o todo incumplimiento de estas.

El Presidente del Parlamento Europeo podrá comunicar completa o parcialmente los puntos que se hayan hecho constar en acta y podrá disponer que esta comunicación se publique en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. Los Estados miembros velarán por que las siguientes infracciones del presente Reglamento sean castigadas con sanciones adecuadas con arreglo al Derecho nacional:

- negativa infundada a entregar un documento solicitado;
- negativa infundada de las personas a la solicitud de comparecencia;
- falso testimonio; y
- soborno.

Esas sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias y se corresponderán con las sanciones previstas para infracciones análogas en el ámbito de actividad de las comisiones de investigación de los Parlamentos nacionales.

3. Cuando se tengan sospechas razonables de que una persona ha cometido alguna de las infracciones mencionadas en el apartado 2, el Estado miembro donde resida dicha persona iniciará contra ella el procedimiento que corresponda con arreglo a su Derecho nacional.

*Artículo 20**Gastos*

Las instituciones y órganos de la Unión sufragarán los gastos de viaje y de estancia de sus miembros y funcionarios u otros agentes. Los gastos de viaje y de estancia de las demás personas que presten declaración ante una comisión de investigación serán reembolsados por el Parlamento Europeo con los límites establecidos para las audiencias de expertos.

Sección 4**Disposiciones finales***Artículo 21**Derogación*

Queda derogada la Decisión 95/167/CE, Euratom, CECA.

*Artículo 22**Entrada en vigor*

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

Será aplicable a partir del ...¹.

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

Hecho en,

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

¹ DO: Insértese la fecha: doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a l'accés als recursos genètics i a la participació justa i equitativa en els beneficis que es derivin de la seva utilització a la Unió**

Tram. 295-00238/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 26.10.2012
Reg. 77419 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 29.10.2012

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO AL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y A LA PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN EN LA UNIÓN (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2012) 576 FINAL] [2012/0278 (COD)] {SWD (2012) 291 FINAL} {SWD (2012) 292 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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 4.10.2012
COM(2012) 576 final
2012/0278 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al acceso a los recursos genéticos y a la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 291 final}
{SWD(2012) 292 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- Motivación y objetivos de la propuesta

El principal objetivo de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión es aplicar el Protocolo de Nagoya en la Unión y permitir su ratificación por la UE.

- Contexto general

Los recursos genéticos –el patrimonio genético de las poblaciones de especies naturales y cultivadas– desempeñan un papel cada vez más importante en muchos sectores económicos: el 26 % de todos los nuevos fármacos autorizados en los últimos 30 años son, bien productos naturales, bien derivados de productos naturales¹.

¹ Newman and Cragg (2012), «Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010». *Journal of Natural Products*, 75(3), pp. 311–335.

Un amplio abanico de agentes en la Unión, en particular investigadores universitarios y empresas de distintos sectores (cría de animales y cultivo de plantas, control de plagas, cosmética, alimentos y bebidas, horticultura, biotecnología industrial, productos farmacéuticos, etc.) utilizan recursos genéticos con fines de investigación y desarrollo, y algunos recurren también a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

La Unión Europea y sus 27 Estados miembros son Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica² (CDB). El CDB reconoce que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos genéticos y la facultad de regular el acceso a esos recursos. El Convenio obliga a todas las Partes a facilitar el acceso a los recursos genéticos sobre los que tienen derechos soberanos. También obliga a todas las Partes a compartir de forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte que aporta esos recursos.

El CDB también se refiere a los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales que poseen conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y que pueden proporcionar información importante para propiciar descubrimientos científicos de propiedades genéticas o bioquímicas interesantes.

El CDB, sin embargo, no especifica con gran detalle las modalidades prácticas del acceso y la participación en los beneficios (APB) que se deriven de la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a esos recursos. En la Unión, los agentes que intervienen al principio de la cadena de valor de los recursos genéticos (principalmente coleccionistas e investigadores universitarios) están en contacto directo con la legislación y las autoridades de los países proveedores. Esos primeros agentes transmiten muestras de recursos genéticos y los primeros resultados de la investigación a otros usuarios que realizan trabajos de investigación básica o aplicada. Al final de la cadena se encuentran los agentes que participan en actividades de desarrollo de larga duración que requieren grandes inversiones y cuyos resultados son inciertos. Dependen en gran medida del material y la información que les transmiten usuarios anteriores de la cadena, en particular en relación con el APB. A falta de normas claras, o con normas muy complejas en la mayoría de los países proveedores, empresas e investigadores europeos han sido acusados en numerosas ocasiones de «biopiratería» y de violación de derechos soberanos. Es fundamental disponer de un marco claro de obligaciones para todos los usuarios de recursos genéticos a lo largo de toda la cadena de valor, con objeto de crear un contexto que facilite el acceso con un alto grado de seguridad jurídica a muestras de recursos genéticos de calidad.

El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Protocolo de Nagoya») es un nuevo tratado internacional adoptado el 29 de octubre de 2010 por consenso de las 193 Partes en el CDB. Sus efectos son jurídicamente vinculantes, y amplía considerablemente el marco general del CDB en materia de APB. Está previsto que el Protocolo de Nagoya entre en vigor en 2014. A partir de entonces, ese Protocolo será sumamente beneficioso para la conservación de la biodiversidad en los Estados que ofrezcan recursos genéticos sobre los que tienen derechos soberanos. En particular:

- Establecerá unas condiciones más previsibles para el acceso a los recursos genéticos.
- Garantizará que usuarios y proveedores participen en los beneficios derivados de los recursos genéticos.
- Garantizará que solo puedan utilizarse recursos genéticos legalmente adquiridos.

El Protocolo se sustenta en dos pilares: medidas relativas al acceso y medidas relativas al cumplimiento por parte de los usuarios.

El primer pilar deja a la discreción de las Partes la posibilidad de regular el acceso y de exigir el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios para autorizar la utilización de sus recursos genéticos. No obstante, si una Parte decide hacerlo, entonces tiene que aplicar las «normas internacionales de acceso» establecidas de una forma muy detallada en el tratado mediante legislación vinculante. El Protocolo aclara, además, que los Estados tienen que contar con la participación de sus comunidades indígenas y locales cuando se solicite acceso a conocimientos tradicionales o a recursos genéticos que estén en posesión de esas comunidades. Algunos de los principios fundamentales del Protocolo en relación con el acceso son los siguientes: i) las autoridades gubernamentales o los representantes indígenas tienen que dar su consentimiento fundamentado previo al acceso; ii) deben establecerse contratos de Derecho privado entre un proveedor y un usuario que prevean obligaciones específicas sobre participación

² Convenio sobre la Diversidad Biológica (Río de Janeiro, 5 de junio de 1992, en vigor desde el 29 de diciembre de 1993), disponible en <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

en los beneficios; y iii) los marcos para el acceso tienen que ser claros y transparentes y basarse en normas no arbitrarias que den lugar a decisiones fiables y puntuales de una manera rentable.

El pilar del Protocolo relativo al cumplimiento por los usuarios obliga a todas las Partes a adoptar medidas que garanticen que solo se utilicen dentro de su jurisdicción recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que hayan sido adquiridos legalmente. Las Partes deben vigilar el cumplimiento por parte de los usuarios dentro de su jurisdicción y designar uno varios puntos de verificación encargados de esa tarea. También tienen que tomar medidas apropiadas, eficaces y proporcionadas en caso de que usuarios dentro de su jurisdicción incumplan sus obligaciones de APB. Las Partes, además, tienen que garantizar que puedan presentarse recursos ante los tribunales en caso de controversias derivadas de contratos específicos de participación en los beneficios. No obstante, al contrario de lo que ocurre en el caso del acceso, las disposiciones del Protocolo de Nagoya relativas al cumplimiento por los usuarios dejan en gran medida a la discreción de las Partes la elección del tipo y combinación de medidas de aplicación.

Las Partes en el Protocolo tendrán que decidir también sobre la aplicación en el tiempo de las medidas de aplicación y sobre el cumplimiento de los instrumentos específicos en materia de APB³, y deberán prestar una atención especial a la investigación no comercial, al intercambio de recursos genéticos con propiedades patógenas y a los recursos genéticos destinados a la alimentación y la agricultura. Además, tendrán que ocuparse de la cuestión de las relaciones con los Estados que no son Partes en el Protocolo. Todas las Partes en el Protocolo deben establecer un punto focal nacional sobre APB que sirva de enlace con la Secretaría internacional y que responda a las solicitudes de información de las partes interesadas. Además, tienen que designar una o varias autoridades nacionales competentes encargadas de conceder el acceso y de asesorar sobre los procedimientos aplicables para obtener el consentimiento fundamentado previo y concertar condiciones mutuamente acordadas. Las Partes podrán designar a una sola entidad que actúe como punto focal y también como autoridad nacional competente.

La Unión y la mayoría de sus Estados miembros⁴ han firmado el Protocolo de Nagoya y, por tanto, se han comprometido a hacer todo lo que esté en sus manos para aplicarlo y ratificarlo. La aplicación y la ratificación del Protocolo por la Unión crearán nuevas perspectivas para la investigación centrada en la naturaleza y contribuirán al desarrollo de una bioeconomía⁵.

- Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

La legislación vigente de la Unión no contempla la aplicación de las disposiciones del Protocolo sobre acceso y cumplimiento por los usuarios.

- Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La UE y sus Estados miembros han adquirido el compromiso político de convertirse en Partes en el Protocolo para garantizar el acceso de los investigadores y empresas de la Unión a muestras de calidad de recursos genéticos sobre la base de decisiones de acceso fiables y con unos costes de transacción poco elevados⁶.

La propuesta también es coherente con la firma del Protocolo por la UE y con la meta 16 del Plan Estratégico para la Diversidad Biológica del CDB, que prevé la entrada en vigor y en funcionamiento del Protocolo de Nagoya para 2015, conforme a la legislación nacional.

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

Esta iniciativa es resultado de amplias consultas con el público en general y con las partes interesadas pertinentes. Además, la Comisión ha realizado una evaluación de impacto de las opciones estratégicas propuestas, cuyos resultados se han publicado en un informe.

³ Por ejemplo, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, celebrado en 2001 en el marco de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en el que es Parte la UE. Para más información, véase el [anexo 1](#).

⁴ Eslovaquia, Letonia y Malta aún no han firmado el Protocolo.

⁵ Véase la Comunicación de la Comisión sobre una bioeconomía para Europa [COM(2012) 60 final].

⁶ Véanse las Conclusiones del Consejo de 20 de diciembre de 2010 (apartados 1 y 21) y 23 de junio de 2011 (apartado 14), la Resolución del Parlamento Europeo de 20 de abril de 2012 (apartado 101) y la Comunicación de la Comisión relativa a una estrategia de la UE sobre la biodiversidad hasta 2020 [COM (2011) 244] (actuación 20).

- Consulta pública

Entre el 24 de octubre y el 30 de diciembre de 2011, la Comisión celebró una consulta pública por internet en la que se formuló una serie de preguntas sobre los aspectos clave de la aplicación del Protocolo de Nagoya. La Comisión recibió cuarenta y tres respuestas, pero el número de personas que respondieron fue mucho mayor, ya que la mayoría de esas respuestas procedían de asociaciones europeas o internacionales que cuentan con cientos e incluso miles de miembros. Las personas que participaron en la consulta pertenecen a sectores que pueden verse afectados por las medidas de aplicación del Protocolo de Nagoya. La lista de preguntas y los resultados de la consulta pública por internet se han publicado en el sitio web de la Comisión Europea, en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Consultas *ad hoc*

El 26 de enero de 2012, la DG de Medio Ambiente organizó una reunión técnica en la que participaron todas las personas que respondieron a la consulta pública, representantes en Bruselas de partes interesadas y expertos designados por los Estados miembros. En esa reunión, la Comisión resumió los resultados de la consulta pública, y los miembros del equipo de asesores expusieron las primeras conclusiones de su trabajo. Los participantes aprovecharon esa ocasión para cuestionar algunas de esas conclusiones.

La DG de Medio Ambiente celebró varias reuniones con representantes de jardines botánicos, de colecciones de cultivos, de federaciones de empresas y empresas concretas, y participó en una serie de congresos de expertos sobre el Protocolo de Nagoya. El equipo de asesores mantuvo entrevistas semiestructuradas con representantes de empresas y partes interesadas.

- Consultas con terceros países

En 2011, la DG de Medio Ambiente solicitó a varias delegaciones de la UE en terceros países que recabaran información de los principales países socios sobre la situación y sus ideas concretas en relación con la aplicación del Protocolo de Nagoya. Las respuestas recibidas se completaron con debates bilaterales más pormenorizados con Australia, Brasil, la India, Japón, México y Suiza.

- Informe de evaluación de impacto

De conformidad con su política «Legislar mejor», la Comisión ha evaluado los impactos económicos, sociales y ambientales de las distintas opciones estratégicas de aplicación del Protocolo de Nagoya. Esa evaluación puede consultarse en el sitio web de la DG de Medio Ambiente de la Comisión Europea. La Comisión también encargó a una consultora un estudio como contribución a ese informe. El estudio está publicado en esa misma dirección de internet.

En la evaluación de impacto, la Comisión consideró un amplio abanico de opciones de aplicación del Protocolo de Nagoya. Se estudiaron detenidamente dos opciones en cuanto a medidas en materia de acceso, y cuatro en relación con las medidas sobre cumplimiento por los usuarios. Todas las opciones se analizaron en relación con un supuesto de referencia de una situación sin cambios, sin medidas de aplicación a nivel de la UE ni de los Estados miembros. También se examinaron dos opciones con respecto a la aplicación en el tiempo de medidas a nivel de la UE, así como una serie de medidas complementarias.

Según ese análisis, la opción preferible en materia de acceso es la creación de una plataforma de la UE en la que se instaure un debate sobre el acceso a recursos genéticos y la puesta en común de mejores prácticas; y en materia de cumplimiento por los usuarios, la imposición de una obligación de diligencia debida a los usuarios de la UE, completada con un sistema de identificación de colecciones como fuentes fiables de recursos genéticos. La obligación de diligencia debida solo se aplicaría a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos adquiridos después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la UE. Para reducir costes y aumentar la efectividad, esas medidas deben completarse con actividades de sensibilización y formación, con trabajos sobre cláusulas contractuales modelo y sobre herramientas técnicas de seguimiento y control de los flujos de recursos genéticos, así como, si procede, mediante una cooperación bilateral con otros países o regiones.

La obligación de diligencia debida garantiza la disponibilidad de la información mínima pertinente sobre APB a lo largo de toda la cadena de valor de los recursos genéticos en la Unión Europea. De ese modo, todos los usuarios conocerán y respetarán sus derechos y obligaciones al respecto. Por otra parte, el sistema de diligencia debida no impone el mismo tipo de medidas a todos los usuarios, sino que les deja cierta flexibilidad para que tomen las que se adapten mejor a su situación y para que desarrollen mejores prácticas sectoriales. El sistema de fuentes fiables reduce considerablemente el riesgo de utilización en la Unión de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. La adquisición de

muestras procedentes de fuentes fiables podría ser especialmente beneficiosa para investigadores universitarios y para pequeñas y medianas empresas.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- Resumen de la acción propuesta

La propuesta impone una serie de obligaciones a los usuarios en la Unión de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos. Obliga a todos los usuarios a actuar con la diligencia debida para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados sea conforme con los requisitos jurídicos aplicables y de que, si procede, se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas. A tal fin, todos los usuarios deben buscar y conservar la información pertinente en materia de acceso y participación en los beneficios y transferirla a los usuarios posteriores. La propuesta establece las características mínimas de las medidas de diligencia debida.

Por lo que se refiere al cumplimiento por los usuarios, estos pueden basarse en los códigos de conducta en materia de APB existentes, desarrollados para universidades y distintos sectores industriales. Las asociaciones de usuarios pueden solicitar a la Comisión el reconocimiento como mejor práctica de una combinación específica de procedimientos, herramientas o mecanismos supervisados por una asociación. La propuesta obliga a las autoridades competentes de los Estados miembros a comprobar si la utilización por un usuario de una práctica reconocida como mejor práctica reduce el riesgo de incumplimiento por el usuario y justifica una reducción de los controles de conformidad.

Además, prevé un sistema de colecciones fiables de la Unión que reducirá considerablemente el riesgo de utilización en la Unión de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. Las muestras de recursos genéticos que pertenezcan a colecciones que aspiren a figurar en el registro de colecciones fiables de la Unión solo podrán entregarse a terceros, con fines de utilización, si van acompañadas de todos los documentos exigidos. Las autoridades competentes de los Estados miembros tendrán que comprobar si una colección cumple los requisitos para ser reconocida como colección fiable de la Unión. Se considerará que los usuarios que adquieran un recurso genético procedente de una colección incluida en el registro de la Unión han actuado con la diligencia debida para obtener toda la información necesaria. Un sistema de colecciones fiables a nivel de la Unión podría ser especialmente beneficioso para investigadores universitarios y para pequeñas y medianas empresas.

Los usuarios estarán obligados a declarar, en momentos determinados, que cumplen la obligación de diligencia debida. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben comprobar, aplicando un enfoque basado en el riesgo, si los usuarios cumplen las obligaciones que les impone el Reglamento. Los Estados miembros deben garantizar asimismo que las infracciones del presente Reglamento por los usuarios se sancionen de forma efectiva, proporcionada y disuasoria.

Por último, el Reglamento propuesto prevé también la creación de una plataforma sobre acceso a nivel de la Unión.

- Base jurídica

La propuesta se basa en la competencia en política medioambiental que otorga a la Unión el artículo 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, ya que su objetivo es aplicar el Protocolo de Nagoya, que es un acuerdo internacional sobre medio ambiente para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en todo el mundo.

- Instrumento elegido

El instrumento propuesto es un reglamento, porque garantiza el máximo grado de armonización y evita que coexistan normas distintas entre los Estados miembros.

- Principios de subsidiariedad y de proporcionalidad

La propuesta pretende aplicar exhaustivamente el pilar del Protocolo de Nagoya relativo al cumplimiento por los usuarios. Los Estados miembros podrán decidir si exigen o no el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios cuando se trate de recursos genéticos que les pertenezcan. Las decisiones que adopten al respecto no condicionarán la ratificación del Protocolo de Nagoya por la Unión.

Por el momento, solo dos Estados miembros de la Unión han promulgado legislación en materia de acceso a los recursos genéticos sobre los que ejercen derechos soberanos, mientras que otros han decidido conceder acceso gratuito

a sus recursos genéticos. En la actualidad, no es necesario establecer medidas sobre acceso armonizadas a nivel de la UE. Si un Estado miembro decide exigir el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios, tendrá que aplicar las disposiciones del Protocolo de Nagoya que se refieren al acceso. La plataforma sobre acceso propuesta para la Unión constituiría un planteamiento no vinculante para simplificar las condiciones de acceso en los Estados miembros basándose en el método de coordinación abierta.

A nivel de la Unión está justificado intervenir en relación con el cumplimiento por los usuarios, ya que eso evitaría los efectos negativos sobre el mercado interior de productos y servicios centrados en la naturaleza que provoca la fragmentación de los mecanismos nacionales de cumplimiento por los usuarios, y también porque sería la solución más eficaz para crear un entorno favorable a la investigación y el desarrollo en el campo de los recursos genéticos y a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en todo el mundo.

La obligación de diligencia debida que se prevé imponer en la propuesta a los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos es, además, proporcionada, ya que de ese modo se consigue un equilibrio entre, por un lado, los objetivos de reducir el riesgo de que se utilicen en la Unión recursos genéticos adquiridos ilegalmente y de facilitar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos en condiciones mutuamente acordadas y, por otro, algunos aspectos que deben tenerse en cuenta, por ejemplo la seguridad jurídica, unos costes de transacción poco elevados y la flexibilidad inherente al concepto de diligencia debida, que permite adoptar las medidas de aplicación mejor adaptadas a las distintas circunstancias.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene implicaciones financieras significativas para el presupuesto de la Unión.

5. ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO (EEE)

La presente propuesta se refiere a un asunto pertinente para el Espacio Económico Europeo y, por tanto, debe hacerse extensiva a su territorio.

2012/0278 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al acceso a los recursos genéticos y a la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁷,

⁷ DO L C ..., p.

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁸,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Unión, muchos agentes, entre los que se encuentran investigadores universitarios y empresas de distintos sectores industriales, utilizan recursos genéticos para fines de investigación, desarrollo y comercialización; otros aprovechan, además, los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos genéticos.
- (2) Los recursos genéticos constituyen el patrimonio genético de las poblaciones de especies naturales, cultivadas y domesticadas y desempeñan un papel cada vez más importante en muchos sectores económicos, como la producción de alimentos, la silvicultura o el desarrollo de medicamentos o de fuentes de bioenergías renovables.
- (3) Los conocimientos tradicionales que poseen las comunidades indígenas y locales pueden proporcionar información importante para propiciar descubrimientos científicos de propiedades genéticas o bioquímicas interesantes de los recursos genéticos.
- (4) El principal instrumento internacional que rige el acceso y utilización de los recursos genéticos es el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Convenio»). El Convenio quedó aprobado en nombre de la Unión mediante la Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la Diversidad Biológica⁹.
- (5) El Convenio reconoce que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos naturales y la facultad de regular el acceso a esos recursos. El Convenio impone a las Partes la obligación de facilitar el acceso a los recursos genéticos sobre los que ejercen derechos soberanos. También obliga a todas las Partes a adoptar medidas para compartir de forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte que aporta esos recursos. Esa participación debe llevarse a cabo en unas condiciones mutuamente acordadas. El Convenio también se refiere al acceso y participación en los beneficios en relación con los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que presentan interés para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.
- (6) El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Protocolo») es un tratado internacional adoptado el 29 de octubre de 2010 por las Partes en el Convenio¹⁰. El Protocolo de Nagoya amplía considerablemente las normas generales del Convenio relativas al acceso y participación en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
- (7) Mediante la Decisión xxxx/xx/UE del Consejo, de [fecha], relativa a la celebración del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica¹¹, se aprobó el Protocolo de Nagoya en nombre de la Unión.
- (8) Es preciso establecer un marco claro y firme para la aplicación del Protocolo de Nagoya que aumente las oportunidades de investigación y desarrollo centrados en la naturaleza en la Unión. También resulta fundamental prevenir el uso en la Unión de recursos genéticos o de conocimientos asociados a recursos genéticos que hayan sido adquiridos ilegalmente y apoyar la aplicación efectiva de los compromisos en materia de participación en los beneficios establecidos en condiciones mutuamente acordadas entre proveedores y usuarios.
- (9) En aras de la seguridad jurídica, las normas de aplicación del Protocolo de Nagoya deben aplicarse únicamente a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a los que se acceda después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la Unión.

⁸ DO L C ..., p.

⁹ DO L 309 de 13.12.1993, p. 1.

¹⁰ Anexo I del documento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 de 29 de octubre de 2010.

¹¹ DO.

- (10) Mediante la Decisión 2004/869/CE del Consejo, de 24 de febrero de 2004, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura¹², se aprobó ese Tratado en nombre de la Unión. El citado Tratado es un instrumento internacional específico sobre acceso y participación en los beneficios que no debe verse afectado por las normas de aplicación del Protocolo de Nagoya.
- (11) Debe determinarse, de conformidad con el Protocolo de Nagoya, que por uso de recursos genéticos se entiende las actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y bioquímica de muestras de material genético, entre las que se incluyen trabajos de investigación y desarrollo sobre compuestos aislados extraídos de material genético al que se ha dado acceso en una Parte en el Protocolo de Nagoya.
- (12) Conviene recordar la Decisión II/11, punto 2, de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (confirmada por la Decisión X/1, punto 5, de ese mismo órgano), en la que se reafirma la exclusión de los recursos genéticos humanos del marco del Convenio.
- (13) Aún no se ha acordado a nivel internacional ninguna definición de «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos» ni de «posesión» de tales conocimientos por una comunidad indígena y local. Las definiciones internacionales de esos términos y conceptos se están negociando en el Comité Intergubernamental de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Así pues, para garantizar a proveedores y usuarios flexibilidad y seguridad jurídica, el presente Reglamento debe hacer referencia a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos descritos en los acuerdos de participación en los beneficios.
- (14) Para garantizar una aplicación efectiva del Protocolo de Nagoya, todos los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos deben actuar con la diligencia debida para asegurarse de que se ha accedido a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados de conformidad con los requisitos legales aplicables, y velar por que se establezca una participación en los beneficios, cuando proceda. Habida cuenta, sin embargo, de la diversidad de usuarios en la Unión, no conviene imponer a todos las mismas medidas de diligencia debida. Por consiguiente, solo deben establecerse las características mínimas de ese tipo de medidas. Es preciso respaldar la elección que hagan los usuarios de las herramientas y medidas que decidan aplicar para actuar con la diligencia debida por medio del reconocimiento de mejores prácticas, de medidas complementarias de códigos de conducta sectoriales, de cláusulas contractuales modelo y de orientaciones dirigidas a aumentar la seguridad jurídica y reducir costes. La obligación de que los usuarios conserven la información relativa al acceso y participación en los beneficios debe estar limitada temporalmente y corresponder al período de tiempo necesario para que surja una eventual innovación.
- (15) La obligación de diligencia debida ha de aplicarse a todos los usuarios, independientemente de su dimensión, incluidas las microempresas y las PYME. Excluir a esos agentes del sistema comprometería su eficacia. Además, sería contrario a las obligaciones internacionales que el Protocolo de Nagoya impone a la Unión. No obstante, el Reglamento debe prever una serie de medidas y herramientas que permitan a las microempresas y a las PYME cumplir sus obligaciones de una manera poco onerosa y con un alto grado de seguridad jurídica.
- (16) Deben tenerse en cuenta las mejores prácticas desarrolladas por los usuarios a la hora de determinar las medidas de diligencia debida más adecuadas para cumplir el sistema de aplicación del Protocolo de Nagoya con un grado elevado de seguridad jurídica y con bajos costes. Debe permitirse a los usuarios basarse en los códigos de conducta existentes en materia de acceso y participación en los beneficios desarrollados para universidades y distintos sectores industriales. Debe ser posible que las asociaciones de usuarios soliciten a la Comisión que determine si una combinación específica de procedimientos, herramientas o mecanismos supervisados por una asociación puede ser reconocida como mejor práctica. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben comprobar si la aplicación por un usuario de una práctica reconocida como mejor práctica reduce el riesgo de incumplimiento por este y justifica una reducción de los controles de conformidad. Deben proceder del mismo modo en el caso de mejores prácticas adoptadas por el conjunto de las Partes en el Protocolo de Nagoya.
- (17) Los usuarios deben declarar, en momentos determinados de la cadena de actividades que constituyen una utilización, que cumplen la obligación de diligencia debida. Conviene hacer tal declaración, por ejemplo, cuando se reciban fondos públicos de investigación, cuando se solicite la autorización de comercializar un producto elaborado a partir de recursos genéticos, o en el momento de su comercialización, cuando no se

¹² DO L 378 de 23.12.2004, p. 1.

requiera una autorización a tal fin. Hay que señalar que la declaración efectuada en el momento de solicitar la autorización de comercialización no debe formar parte del procedimiento de autorización en sí y debe dirigirse a las autoridades competentes designadas con arreglo al presente Reglamento.

- (18) La recogida de recursos genéticos en la naturaleza la realizan principalmente coleccionistas o investigadores universitarios con fines no comerciales. En la inmensa mayoría de los casos y en prácticamente todos los sectores, se accede a recursos genéticos recién recogidos a través de intermediarios, colecciones o agentes que adquieren esos recursos en terceros países.
- (19) Las colecciones son los principales proveedores de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos en la Unión. Conviene establecer un sistema de colecciones fiables a nivel de la Unión. Con ese sistema se garantizará que las colecciones que figuren en el registro de colecciones fiables de la Unión cumplen la condición de que solo se suministran a terceros muestras de recursos genéticos que vayan acompañadas de documentación que demuestre que han sido adquiridos legalmente y, llegado el caso, que se han establecido condiciones mutuamente acordadas. Un sistema de colecciones fiables a nivel de la Unión reduce considerablemente el riesgo de utilización en la Unión de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben comprobar si una colección cumple los requisitos para ser reconocida como colección fiable de la Unión. Debe considerarse que los usuarios que adquieran un recurso genético procedente de una colección incluida en el registro de la Unión han actuado con la diligencia debida para obtener toda la información necesaria. Eso debe resultar especialmente beneficioso para investigadores universitarios y para pequeñas y medianas empresas.
- (20) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben controlar el cumplimiento de las obligaciones por los usuarios. En este contexto, las autoridades competentes deben aceptar los certificados de conformidad reconocidos a nivel internacional como prueba de que los recursos genéticos a los que acompañan se han adquirido legalmente y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas. Las autoridades competentes deben, además, conservar registros de los controles y poner a disposición la información pertinente con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental¹³.
- (21) Los Estados miembros deben velar por que las infracciones de las normas que constituyen el régimen de aplicación del Protocolo de Nagoya por los usuarios se sancionen de forma efectiva, proporcionada y disuasoria.
- (22) Habida cuenta del carácter internacional de las transacciones en materia de acceso y participación en los beneficios, las autoridades competentes de los Estados miembros deben cooperar entre sí, con la Comisión y con las autoridades de terceros países para cumplir las obligaciones que les incumban en el marco del régimen de aplicación del Protocolo de Nagoya.
- (23) La creación de una plataforma de la Unión sobre acceso debe contribuir a racionalizar las condiciones de acceso en los Estados miembros, facilitando el debate sobre la concepción y eficacia de los regímenes de acceso, el acceso simplificado para la investigación con fines no comerciales, las prácticas de acceso a colecciones existentes en la Unión, el acceso de partes interesadas de la Unión en terceros países y la puesta en común de mejores prácticas.
- (24) La Comisión y los Estados miembros deben adoptar las medidas complementarias adecuadas para aplicar con más eficacia el presente Reglamento y a menor coste, en particular cuando ello pueda resultar beneficioso para investigadores universitarios y pequeñas y medianas empresas.
- (25) Para tener en cuenta el carácter intrínsecamente internacional de las actividades de acceso y participación en los beneficios, la Comisión debe considerar asimismo si la cooperación con terceros países o regiones puede facilitar la aplicación efectiva del régimen creado para aplicar el Protocolo de Nagoya.
- (26) La fecha de entrada en vigor del presente Reglamento debe estar directamente vinculada a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya con objeto de garantizar unas condiciones equitativas en la Unión y a nivel mundial para el ejercicio de actividades relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de su utilización. El Protocolo de Nagoya entrará en vigor el noagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.

¹³ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

- (27) A fin de garantizar una aplicación uniforme del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Estas competencias deben ejercerse de conformidad con el 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 Comisión¹⁴.
- (28) Los objetivos del presente Reglamento son reducir el riesgo de que se utilicen en la Unión recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos adquiridos ilegalmente y favorecer la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos o de conocimientos asociados a recursos genéticos en unas condiciones mutuamente acordadas. Esos objetivos no pueden realizarlos los Estados miembros por separado y, por consiguiente, debido a su dimensión y para garantizar el funcionamiento del mercado interior, pueden lograrse mejor a escala de la Unión. La Unión puede, por tanto, adoptar medidas con arreglo al 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 sus objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas que rigen el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, con arreglo a las disposiciones del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Protocolo de Nagoya»).

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplica a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos y a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a los que se acceda después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la Unión. También se aplica a los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a esos recursos.

El presente Reglamento no se aplica a los recursos genéticos para los que exista un instrumento internacional específico en el que la Unión sea Parte y que regule el acceso a tales recursos y la participación en los beneficios derivados de su utilización.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) «Protocolo de Nagoya», el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- 2) «material genético», todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia;
- 3) «recursos genéticos», el material genético de valor real o potencial;

¹⁴ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- 4) «acceso», la adquisición de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en una Parte en el Protocolo de Nagoya, de conformidad con la legislación nacional o los requisitos reglamentarios de esa Parte en materia de acceso y participación en los beneficios;
- 5) «usuario», una persona física o jurídica que utilice recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos;
- 6) «utilización de recursos genéticos», la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de recursos genéticos;
- 7) «condiciones mutuamente acordadas», los acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y un usuario de tales recursos o conocimientos, en los cuales se establezcan condiciones específicas para la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de esa utilización y que pueden incluir, además, otros términos y condiciones sobre la utilización de esos recursos o conocimientos;
- 8) «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos», los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos;
- 9) «colección», un conjunto de muestras recogidas de recursos genéticos y la información asociada, acumuladas, almacenadas e identificadas taxonómicamente, independientemente de que pertenezcan a entidades públicas o a entidades privadas;
- 10) «asociación de usuarios», una persona jurídica representante de los intereses de usuarios que participa en el desarrollo y supervisión de mejores prácticas con arreglo al artículo 8 del presente Reglamento;
- 11) «certificado de conformidad reconocido a nivel internacional», un permiso de acceso o documento equivalente emitido por una autoridad nacional competente, con arreglo al artículo 6, apartado 3, letra e), del Protocolo de Nagoya, que se pone a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios;
- 12) «Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios», el portal internacional de intercambio de información establecido en el artículo 14, apartado 1, del Protocolo de Nagoya.

Artículo 4

Obligaciones de los usuarios

1. Los usuarios actuarán con la diligencia debida para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios, y de que, si procede, se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas. Los usuarios buscarán y conservarán la información pertinente en materia de acceso y participación en los beneficios y la transferirán a los usuarios posteriores.
2. Los usuarios estarán obligados a:
 - a) buscar, conservar y transferir a los usuarios posteriores información sobre:
 - 1) la fecha y el lugar de acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados,
 - 2) la descripción de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos, incluidos los identificadores exclusivos disponibles,
 - 3) la fuente de la que se han obtenido directamente los recursos o los conocimientos, así como los usuarios posteriores de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos,

- 4) la existencia o ausencia de derechos y obligaciones en relación con el acceso y la participación en los beneficios,
 - 5) las decisiones de acceso y las condiciones mutuamente acordadas, si procede;
 - b) obtener información o pruebas complementarias en caso de que persistan incertidumbres en cuanto a la legalidad del acceso y la utilización; y
 - c) obtener un permiso de acceso admisible, establecer condiciones mutuamente acordadas o detener la utilización si se descubre que el acceso no ha sido conforme con los requisitos legislativos y reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios.
3. Los usuarios conservarán la información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios durante los veinte años siguientes a la utilización.
 4. Se considerará que los usuarios que adquieran un recurso genético procedente de una colección incluida en el registro de colecciones fiables de la Unión a que se refiere el artículo 5, apartado 1, han actuado con la diligencia debida a la hora de buscar información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a tales recursos.

Artículo 5

Colecciones fiables de la Unión

1. La Comisión establecerá y mantendrá un registro de colecciones fiables de la Unión. El registro estará en internet, será fácilmente accesible por los usuarios e incluirá las colecciones de recursos genéticos consideradas conformes con los criterios de fiabilidad de la Unión.
2. Cada Estado miembro, en respuesta a una solicitud relacionada con una colección bajo su jurisdicción, considerará su inclusión en el registro de colecciones fiables de la Unión. Una vez verificada la conformidad de la colección con los criterios establecidos en el apartado 3, el Estado miembro notificará sin demora a la Comisión el nombre y tipo de la colección y los datos de contacto. La Comisión incluirá sin demora la información recibida en el registro de colecciones fiables de la Unión.
3. Para que una colección pueda figurar en el registro de colecciones fiables de la Unión, su propietario demostrará que es capaz de:
 - a) aplicar procedimientos normalizados de intercambio de muestras de recursos genéticos y de información asociada con otras colecciones, así como procedimientos de suministro a terceros de muestras de recursos genéticos y de información asociada con vistas a su utilización;
 - b) suministrar a terceros para su utilización muestras de recursos genéticos e información asociada acompañadas siempre de documentación que demuestre que se ha accedido a ellas conforme a los requisitos jurídicos aplicables y, si procede, en condiciones mutuamente acordadas en relación con la participación justa y equitativa en los beneficios;
 - c) mantener un registro de todas las muestras de recursos genéticos e información asociada suministradas a terceros para su utilización;
 - d) establecer o utilizar identificadores exclusivos de los recursos genéticos suministrados a terceros;
 - e) utilizar herramientas adecuadas de seguimiento y control en el intercambio de muestras de recursos genéticos y de información asociada con otras colecciones.
4. Los Estados miembros comprobarán con periodicidad si cada una de las colecciones del registro de colecciones fiables de la Unión que sea de su jurisdicción aplica efectivamente las medidas previstas en el apartado 3.

Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión en caso de que una colección incluida en el registro de la Unión que sea de su jurisdicción haya dejado de cumplir lo dispuesto en el apartado 3.

5. Cuando se tenga constancia de que una colección incluida en el registro de colecciones fiables de la Unión no aplica las medidas contempladas en el apartado 3, el Estado miembro considerado determinará sin demora las medidas correctoras necesarias en concertación con el propietario de la colección de que se trate.

La Comisión retirará una colección del registro de colecciones fiables de la Unión cuando determine, en particular sobre la base de información suministrada con arreglo al apartado 4, que esa colección tiene dificultades constantes o importantes para cumplir lo dispuesto en el apartado 3.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1 a 5 del presente artículo. Los actos de ejecución se adoptarán conforme al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Artículo 6

Autoridades competentes y punto focal

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el nombre y dirección de sus autoridades competentes desde la entrada en vigor del presente Reglamento. Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión de cualquier cambio en las direcciones o nombres de las autoridades competentes.
2. La Comisión publicará, incluso en su sitio Internet, la lista de autoridades competentes. La Comisión mantendrá la lista actualizada.
3. La Comisión designará un punto focal de acceso y participación en los beneficios, responsable de suministrar información a los solicitantes de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a tales recursos en la Unión, que sirva de enlace con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 7

Control del cumplimiento por los usuarios

1. Los Estados miembros y la Comisión solicitarán a todos los beneficiarios de fondos públicos a favor de investigaciones que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que presenten una declaración en la que se comprometan a actuar con la diligencia debida conforme a lo dispuesto en el artículo 4.
2. Los usuarios declararán a las autoridades competentes establecidas en virtud del artículo 6, apartado 1, que, de conformidad con el artículo 4, actuaron con la diligencia debida cuando solicitaron autorización para comercializar un producto desarrollado a partir de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, o en el momento de la comercialización de un producto de esas características, en caso de que no se exigiera autorización para ello.
3. Las autoridades competentes transmitirán cada dos años a la Comisión la información recibida con arreglo a los apartados 1 y 2. La Comisión resumirá esa información y la pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo. Los actos de ejecución se adoptarán conforme al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Artículo 8

Mejores prácticas

1. Toda asociación de usuarios podrá presentar a la Comisión una solicitud de reconocimiento como mejor práctica de una combinación de procedimientos, herramientas o mecanismos desarrollados y supervisados por dicha asociación. La solicitud debe estar respaldada por pruebas e información.

2. Si, sobre la base de información y pruebas suministradas por una asociación de usuarios, la Comisión determina que la combinación específica de procedimientos, herramientas o mecanismos aplicada efectivamente por un usuario permite a este cumplir las obligaciones que le imponen los artículos 4 y 7, reconocerá esa combinación como mejor práctica.
3. Las asociaciones de usuarios informarán a la Comisión de cualquier cambio o actualización introducidos en una mejor práctica a la que se haya reconocido como tal de conformidad con el apartado 2.
4. Si pruebas comunicadas por autoridades competentes de los Estados miembros o de otras fuentes revelan casos reiterados de incumplimiento por usuarios que aplican una mejor práctica de las obligaciones que les impone el presente Reglamento, la Comisión estudiará, en concertación con la asociación de usuarios pertinente, si los reiterados casos de incumplimiento se deben a posibles deficiencias de la mejor práctica.
5. La Comisión retirará el reconocimiento de una mejor práctica cuando determine que las modificaciones introducidas en ella comprometen la capacidad del usuario para cumplir las condiciones establecidas en los artículos 4 y 7, o cuando se hayan dado reiterados casos de incumplimiento por los usuarios debido a deficiencias en la práctica.
6. La Comisión establecerá un registro en internet de mejores prácticas reconocidas y lo mantendrá actualizado. En ese registro figurarán, en una sección, las mejores prácticas reconocidas por la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del presente artículo y, en otra, las mejores prácticas adoptadas en el marco del artículo 20, apartado 2, del Protocolo de Nagoya.
7. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1 a 5 del presente artículo. Los actos de ejecución se adoptarán conforme al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Artículo 9

Controles del cumplimiento por los usuarios

1. Las autoridades competentes realizarán controles para comprobar si los usuarios cumplen lo dispuesto en los artículos 4 y 7.
2. Los controles a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se realizarán con arreglo a un plan que se revisará periódicamente con arreglo a criterios basados en el riesgo. Al desarrollar esos criterios, los Estados miembros comprobarán si la utilización por un usuario de una práctica reconocida como mejor práctica con arreglo al artículo 8, apartado 2, del presente Reglamento o al artículo 20, apartado 2, del Protocolo de Nagoya reduce el riesgo de incumplimiento por ese usuario.
3. Podrán realizarse controles cuando una autoridad competente esté en posesión de información pertinente, por ejemplo basándose en reservas fundadas formuladas por terceros, en cuanto al incumplimiento del presente Reglamento por parte de un usuario.
4. Los controles a que se refiere el apartado 1 incluirán, como mínimo:
 - a) el examen de las medidas adoptadas por un usuario para actuar con la diligencia debida de conformidad con el artículo 4;
 - b) el examen de documentos y registros que demuestren que un usuario ha actuado con la diligencia debida de conformidad con el artículo 4 en relación con una utilización concreta;
 - c) controles *in situ*, por ejemplo auditorías sobre el terreno;
 - d) examen de los casos en que un usuario ha tenido la obligación de presentar una declaración con arreglo al artículo 7.
5. Las autoridades competentes aceptarán un certificado de conformidad reconocido internacionalmente como prueba de que se ha accedido al recurso genético al que acompañe conforme al consentimiento fundamentado previo y de que se han convenido condiciones mutuamente acordadas, conforme a lo

requerido por la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios de la Parte en el Protocolo de Nagoya que otorga el consentimiento fundamentado previo.

6. Los usuarios brindarán toda la asistencia necesaria para facilitar la realización de los controles indicados en el apartado 1, especialmente en lo que respecta al acceso a las instalaciones y a la presentación de documentos o registros.
7. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11, cuando, tras los controles a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, se detecten insuficiencias, la autoridad notificará las medidas correctoras que el usuario deberá adoptar.

Además, en función de la naturaleza de las insuficiencias observadas, los Estados miembros podrán tomar medidas provisionales e inmediatas, en particular el embargo de los recursos genéticos adquiridos ilegalmente y la suspensión de actividades relacionadas con una utilización específica.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1 a 7 del presente artículo. Los actos de ejecución se adoptarán conforme al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Artículo 10

Registros de los controles

1. Las autoridades competentes conservarán registros de los controles a que se refiere el artículo 9, apartado 1, en los que se indicará, en particular, la naturaleza y los resultados de los controles, así como las actuaciones correctoras y las medidas adoptadas con arreglo al artículo 9, apartado 7.

Los registros de todos los controles se conservarán durante al menos cinco años.

2. La información a que se refiere el apartado 1 se pondrá a disposición con arreglo a la Directiva 2003/4/CE.

Artículo 11

Sanciones

1. Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones a lo dispuesto en los artículos 4 y 7 del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.
2. Las sanciones establecidas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Esas sanciones podrán consistir en:
 - a) multas;
 - b) la suspensión inmediata de actividades relacionadas con una utilización específica;
 - c) el embargo de recursos genéticos adquiridos ilegalmente.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el régimen de sanciones a que se refiere el apartado 1 a más tardar el [fecha], así como, con la mayor brevedad, cualquier modificación posterior que afecte a dicho régimen.

Artículo 12

Cooperación

1. Las autoridades competentes cooperarán entre sí, con las autoridades administrativas de terceros países y con la Comisión para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento por los usuarios.

2. Las autoridades competentes intercambiarán con las autoridades competentes de otros Estados miembros y con la Comisión información sobre las deficiencias graves que se hayan detectado en los controles a que se refiere el artículo 9, apartado 1, y sobre los tipos de sanciones impuestas con arreglo al artículo 11.

Artículo 13

Plataforma de la Unión sobre acceso

1. Se crea una plataforma de la Unión sobre acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a esos recursos.
2. La plataforma de la Unión contribuirá a racionalizar las condiciones de acceso a nivel de la Unión mediante el debate sobre asuntos conexos, en particular la concepción y eficacia de los regímenes de acceso establecidos en los Estados miembros, el acceso simplificado para la investigación con fines no comerciales, las prácticas de acceso a colecciones existentes en la Unión, el acceso de partes interesadas de la Unión en terceros países y la puesta en común de mejores prácticas.
3. La plataforma de la Unión podrá emitir dictámenes no vinculantes, orientaciones y opiniones sobre asuntos relacionados con su mandato.
4. Cada Estado miembro y la Comisión podrán designar a un miembro permanente que los represente en la plataforma de la Unión. Llegado el caso, podrá invitarse a partes interesadas y a otros expertos en asuntos regulados por el presente Reglamento.
5. La plataforma de la Unión tomará decisiones por consenso de los miembros permanentes que participen en una reunión. Las decisiones relativas al procedimiento podrán adoptarse por mayoría de dos tercios de los miembros permanentes que participen en una reunión. El reglamento interno de la plataforma de la Unión se adoptará por consenso en su primera reunión. La Comisión organizará, convocará y presidirá las reuniones de la plataforma.

Artículo 14

Medidas complementarias

Llegado el caso, la Comisión y los Estados miembros:

- a) fomentarán la realización de actividades de información, sensibilización y formación que ayuden a las partes interesadas a comprender las obligaciones que les impone el presente Reglamento;
- b) promoverán el desarrollo de códigos de conducta sectoriales, de cláusulas contractuales modelo, de directrices y de mejores prácticas, en particular si resultan de utilidad para investigadores universitarios y pequeñas y medianas empresas;
- c) apoyarán el desarrollo y utilización de herramientas de comunicación que presenten una buena relación coste/eficacia y que faciliten el seguimiento y control de la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a esos recursos por colecciones y usuarios;
- d) proporcionarán a los usuarios orientaciones técnicas y de otra índole, teniendo en cuenta la situación de los investigadores universitarios y de las pequeñas y medianas empresas, con objeto de facilitar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 15

Actos de ejecución

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Este será un comité a tenor del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

3. Si es necesario obtener el dictamen del Comité por procedimiento escrito, este se dará por terminado sin resultado cuando así lo decida el presidente del Comité o lo pida una mayoría de dos tercios de sus miembros dentro del plazo de entrega del dictamen.
4. Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) no 182/2011.

Artículo 16

Informes y revisión

1. Tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento y, a continuación, cada cinco años, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre su aplicación.
2. A más tardar un año después de la fecha límite para la presentación de los informes nacionales, la Comisión elaborará el informe que debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo. El informe de la Comisión contendrá una primera evaluación de la eficacia del presente Reglamento.
3. Después del primer informe, la Comisión, sobre la base de los informes y la experiencia adquirida con la aplicación del presente Reglamento, revisará, cada diez años, el funcionamiento y eficacia del mismo. En su informe, la Comisión considerará, en particular, las consecuencias administrativas para las instituciones públicas de investigación, las pequeñas y medianas empresas y las microempresas. También examinará la necesidad de adoptar a nivel de la Unión medidas adicionales sobre acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a esos recursos.
4. La Comisión informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya de las medidas adoptadas por la Unión y sus Estados miembros para aplicar dicho Protocolo.

Artículo 17

Entrada en vigor y aplicación

1. La Comisión anunciará a través del *Diario Oficial de la Unión Europea* la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de la publicación de ese anuncio.
2. Los artículos 4, 7 y 9 serán aplicables un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
3. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

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

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Directiva 2011/92/UE, relativa a l'avaluació de les repercussions de determinats projectes públics i privats sobre el medi ambient**

Tram. 295-00239/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 29.10.2012
Reg. 77420 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 29.10.2012

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR LA QUE SE MODIFICA LA DIRECTIVA 2011/92/UE, RELATIVA A LA EVALUACIÓN DE LAS REPERCUSIONES DE DETERMINADOS PROYECTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE)
[COM (2012) 628 FINAL] [2012/0297 (COD)] {SWD (2012) 354 FINAL} {SWD (2012) 355 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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 26.10.2012
COM(2012) 628 final
2012/0297 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2011/92/UE, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 354 final}

{SWD(2012) 355 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La Directiva 2011/92/UE¹ incluye la obligación de realizar una evaluación de impacto ambiental (EIA) de los proyectos públicos o privados que puedan tener repercusiones importantes sobre el medio ambiente antes de su autorización. Existe consenso en que se ha alcanzado el objetivo principal de la Directiva; los principios de la evaluación medioambiental se han armonizado en toda la UE mediante la introducción de

¹ La Directiva 2011/92/UE (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1) codifica la Directiva 85/337/CEE y sus tres modificaciones posteriores (Directivas 97/11/CE, 2003/35/CE y 2009/31/CE).

requisitos mínimos sobre el tipo de proyectos sujetos a evaluación, las principales obligaciones del promotor, el contenido de la evaluación y la participación de las autoridades competentes y del público. Al mismo tiempo, como parte del proceso de autorización del proyecto, la EIA es una herramienta destinada a evaluar los costes y beneficios medioambientales de proyectos específicos a fin de garantizar su sostenibilidad. Así pues, la Directiva se ha convertido en un instrumento clave de integración medioambiental y ha generado también beneficios ambientales y socioeconómicos.

Tras veinticinco años de aplicación, la Directiva EIA apenas ha cambiado, mientras que el contexto político, jurídico y técnico ha evolucionado considerablemente. La experiencia adquirida en la aplicación, como se refleja en los informes de la Comisión sobre la aplicación y la eficacia de la Directiva EIA, incluido el publicado en julio de 2009², pone de manifiesto una serie de deficiencias. En su revisión intermedia del Sexto Programa de Acción en Materia de Medio Ambiente³, la Comisión subrayó la necesidad de mejorar la evaluación de los impactos ambientales a nivel nacional y anunció una revisión de la Directiva EIA. En el contexto de la mejora de la legislación, se ha considerado la posibilidad de simplificar la Directiva⁴. El objetivo general de la propuesta es adaptar las disposiciones de la Directiva EIA codificada a fin de colmar lagunas, reflejar los cambios y retos ambientales y socioeconómicos actuales y atenerse a los principios de una normativa inteligente.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

Dado que la Directiva EIA revisada puede desempeñar un papel fundamental en materia de eficiencia en la utilización de los recursos (introduciendo, por ejemplo, nuevos requisitos para evaluar cuestiones como la biodiversidad y el cambio climático que están relacionadas con el uso de los recursos naturales), la propuesta forma parte de las iniciativas destinadas a aplicar la Hoja de ruta hacia una Europa eficiente en el uso de los recursos⁵. Además, la revisión de la Directiva EIA coincide con la Estrategia Europa 2020⁶, en particular con la prioridad del crecimiento sostenible. La Directiva revisada también puede contribuir en gran medida al deber de la Unión de tener en cuenta los aspectos culturales en todas sus políticas y medidas.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Consulta con las partes interesadas

La consulta tuvo lugar en 2010, de acuerdo con las normas de la Comisión. De junio a septiembre de 2010 se llevó a cabo una amplia consulta pública sobre la revisión de la Directiva EIA mediante un cuestionario web disponible en todas las lenguas oficiales de la UE. Se recibieron 1 365 respuestas (684 de ciudadanos, 479 de organizaciones, empresas y ONG y 202 de autoridades y administraciones públicas). Además, el *Institute of Environmental Management & Assessment* (IEMA)⁷ envió una contribución (1 815 respuestas) en forma de encuesta que incluye una serie de preguntas de la Comisión. La fase de consulta finalizó con un congreso (celebrado los días 18 y 19 de noviembre de 2010 en Lovaina, Bélgica), que completó la amplia consulta pública con las aportaciones de expertos en este ámbito. Asistieron a la conferencia 200 representantes de la UE y de instituciones internacionales, de las autoridades públicas —a nivel nacional, regional y local—, de la industria, de organizaciones de medio ambiente y de universidades. Los resultados de la consulta pública⁸ y las conclusiones del congreso⁹ fueron de gran ayuda para la elaboración de la propuesta de la Comisión.

Resultado de la evaluación de impacto

En la evaluación de impacto, presentada con la presente propuesta, se indican las deficiencias de la legislación vigente en materia de EIA que dan lugar a una aplicación insatisfactoria (no existen disposiciones que garanticen la calidad de la información ni normas de calidad para el proceso de

² COM(2009) 378. Todos los informes figuran en <http://ec.europa.eu/environment/eia/eia-support.htm>.

³ COM(2007) 225.

⁴ COM(2009) 15.

⁵ COM(2011) 571.

⁶ COM(2010) 2020.

⁷ Se trata del mayor organismo de profesionales de medio ambiente, que cuenta con más de 15 000 miembros procedentes de todos los sectores industriales.

⁸ <http://ec.europa.eu/environment/consultations/eia.htm>

⁹ <http://ec.europa.eu/environment/eia/conference.htm>

evaluación de impacto ambiental, y persisten lagunas en la aplicación) y a costes socioeconómicos derivados de la aplicación de la Directiva. Si esos problemas no se resuelven de forma satisfactoria, la Directiva será menos eficaz y no podrá garantizar la integración de las consideraciones medioambientales en el proceso de toma de decisiones. Además, es probable que los costes socioeconómicos afecten negativamente a la armonización del mercado interior. Las deficiencias de la Directiva pueden agruparse en tres ámbitos problemáticos concretos: 1) el procedimiento de comprobación previa (*screening*), 2) la calidad y el análisis de la EIA y 3) los riesgos de incoherencias dentro del proceso de EIA y en relación con otra legislación.

La evaluación de impacto examinó una serie de opciones políticas con objeto de determinar medidas rentables para abordar esos problemas. Los resultados condujeron a la Comisión a proponer una serie de modificaciones, entre las que destacan las siguientes.

Se propone aclarar el proceso de **comprobación previa**, modificando los criterios del anexo III y precisando el contenido y la justificación de las decisiones adoptadas al respecto. Esas modificaciones garantizarán que las EIA se efectúen únicamente respecto a los proyectos que puedan tener efectos ambientales significativos, evitando los trámites administrativos innecesarios para proyectos de pequeña escala.

Por lo que respecta a la **calidad y análisis de la EIA**, se propone introducir modificaciones que refuercen la calidad del proceso (es decir, que sean obligatorios la delimitación del campo de evaluación y el control de calidad de la información relativa a la EIA), precisen el contenido del informe de EIA (evaluación obligatoria de alternativas razonables, justificación de las decisiones finales y seguimiento obligatorio posterior a la EIA de los efectos adversos significativos) y adapten la EIA a los desafíos (es decir, la biodiversidad, el cambio climático, los riesgos de catástrofes y la disponibilidad de recursos naturales).

En relación con los riesgos de **incoherencias**, se propone especificar los plazos correspondientes a las principales etapas exigidas por la Directiva (consulta pública, decisión de la comprobación previa y decisión final sobre la EIA) e introducir un mecanismo, es decir, una especie de ventanilla única de la EIA para garantizar la coordinación o la realización conjunta de la EIA con las evaluaciones medioambientales exigidas por otra legislación pertinente de la UE, en particular las Directivas 2010/75/UE, 92/43/CEE y 2001/42/CE.

Se espera que nueve de las doce modificaciones analizadas proporcionen beneficios medioambientales y socioeconómicos significativos sin costes administrativos suplementarios; se prevé asimismo un ahorro moderado. Dos de las modificaciones (evaluación de alternativas y seguimiento) deberían generar beneficios medioambientales y socioeconómicos elevados con costes moderados para los promotores y costes limitados o insignificantes para las autoridades públicas; se espera que una modificación (adaptación de la EIA a los nuevos desafíos) aporte grandes beneficios con unos costes de moderados a elevados para los promotores y las autoridades públicas. A largo plazo, es probable que los importantes beneficios medioambientales y socioeconómicos y los ahorros moderados asociados a las modificaciones propuestas superen los costes administrativos.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Resumen de la acción propuesta

La propuesta reforzará las disposiciones relativas a la calidad de la EIA con objeto de lograr un nivel elevado de protección del medio ambiente. De hecho, la capacidad de tomar decisiones válidas sobre el impacto ambiental de un proyecto depende, en gran medida, de la calidad de la información utilizada en la documentación de la EIA y del proceso de evaluación en sí. Además, la propuesta incrementará la coherencia de las políticas y las sinergias con otros instrumentos legislativos de la UE y simplificará los procedimientos con vistas a reducir los trámites administrativos innecesarios.

A continuación se proporciona información específica sobre los artículos y anexos modificados de la Directiva EIA.

Los cambios introducidos en el artículo 1, apartados 2, 3 y 4, pretenden aclarar los términos de la Directiva, sobre la base de la experiencia de la aplicación y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Se modifica la definición de «proyecto» para aclarar que se incluyen las obras de demolición, de conformidad con la sentencia del Tribunal en el asunto C-50/09; también se introducen las definiciones pertinentes. La

posibilidad de no aplicar la Directiva se limita a los proyectos cuyo único objetivo sea la defensa nacional y se amplía a los casos de emergencia civil, como ya se dispone en la Directiva 2001/42/CE.

Se modifica el artículo 2, apartado 3, para introducir una «ventanilla única» para la EIA que permita la coordinación o integración de los procedimientos de evaluación efectuados en el marco de la Directiva EIA y de otra legislación de la UE.

Las modificaciones del artículo 3 pretenden garantizar la coherencia con el artículo 2, apartado 1, es decir, haciendo referencia a los efectos «significativos», y adaptar la EIA a las cuestiones medioambientales (biodiversidad, cambio climático, riesgos de catástrofes y utilización de los recursos naturales).

Los cambios introducidos en el artículo 4 racionalizan el procedimiento de comprobación previa y refuerzan la coherencia de los planteamientos de los Estados miembros para garantizar que la EIA solo se exija cuando sea evidente que existen repercusiones significativas sobre el medio ambiente. Por lo que respecta a los proyectos enumerados en el anexo II, se introduce un nuevo apartado sobre la obligación del promotor de facilitar a la autoridad competente información específica (detallada en el anexo II.A). Este artículo prevé asimismo la especificación de los criterios de selección enumerados en el anexo III por medido de actos delegados. Se precisa el contenido de la decisión de comprobación previa para poner de manifiesto que la adaptación de los proyectos en determinadas condiciones previas (sobre la base de un examen de los impactos más relevantes y de la información obtenida en el marco de otra legislación medioambiental de la Unión) es una práctica acertada que puede evitar tener que realizar una evaluación completa, ya que el proyecto adaptado contrarresta de manera satisfactoria los efectos ambientales más significativos. La probabilidad de efectos significativos y la necesidad subsiguiente de una EIA se determinarían teniendo en cuenta la naturaleza, la complejidad, la ubicación y las dimensiones del proyecto propuesto y basándose en factores objetivos, como la escala del proyecto, la utilización de recursos valiosos, la sensibilidad medioambiental de la ubicación y la magnitud o irreversibilidad del impacto potencial. Además, se tienen en cuenta las lecciones extraídas de la jurisprudencia, en la que el Tribunal subraya la necesidad de decisiones de comprobación previa «suficientemente motivadas» (C-75/08), que contengan o vayan acompañadas de todos los elementos que permitan controlar que la decisión se funda en una comprobación previa adecuada (C-87/02). Por último, se establece un plazo para la adopción de la decisión de comprobación previa.

El artículo 5 se ha modificado por completo con vistas a reforzar la calidad de la información y racionalizar el proceso de EIA. Se mantiene el requisito fundamental para el promotor de presentar información medioambiental, pero su forma y contenido se simplifican y especifican en el anexo IV. El proceso de delimitación del campo se vuelve obligatorio, y se precisa el contenido del dictamen emitido por la autoridad competente. Se establecen mecanismos para garantizar que los informes medioambientales estén completos y tengan suficiente calidad.

Se modifica el artículo 6, apartado 6, que se refiere a los plazos de la consulta pública, con objeto de reforzar el papel de las autoridades responsables de medio ambiente y establecer plazos concretos para la fase de consulta sobre el informe ambiental.

Se modifica el artículo 7, apartado 5, a fin de incluir el establecimiento de plazos para consultas sobre cuestiones que deberán determinar los Estados miembros cuando definan las disposiciones para la aplicación de proyectos que puedan tener efectos medioambientales transfronterizos importantes.

El artículo 8 se modifica de forma sustancial e incluye varias disposiciones nuevas. En primer lugar, se establece un plazo para la conclusión del procedimiento de evaluación de impacto ambiental. En segundo lugar, la autoridad competente está obligada a incluir en la propia decisión de autorización del proyecto algunos elementos que justifiquen la decisión; esta disposición se atiene a la jurisprudencia (por ejemplo, asunto C-50/09). En tercer lugar, se introduce un seguimiento posterior obligatorio solo para los proyectos que van a tener efectos ambientales adversos significativos, de acuerdo con las consultas realizadas y la información recabada (incluido el informe ambiental), a fin de evaluar la aplicación y la eficacia de las medidas de mitigación y compensación. Algunos Estados miembros ya exigen ese seguimiento, que no debe duplicar lo que pueda exigir otra legislación de la Unión (por ejemplo, sobre las emisiones industriales o la calidad del agua), y conviene, por tanto, establecer requisitos mínimos comunes. Esta nueva obligación resulta rentable, ya que puede contribuir a evitar efectos adversos sobre el medio ambiente y la salud pública, así como costes de reparación, y es importante para hacer frente a los impactos relacionados con los nuevos desafíos, como el cambio climático y los riesgos de catástrofes. En cuarto lugar, la autoridad competente está obligada a comprobar que la información del informe ambiental esté actualizada, antes de decidir aprobar o rechazar la autorización del proyecto.

La principal modificación del artículo 9 es la inclusión de una descripción de las disposiciones de seguimiento en la información facilitada al público cuando se concede la autorización del proyecto.

El artículo 12 se modifica con objeto de precisar la información necesaria para controlar la aplicación de la Directiva.

Se insertan dos artículos nuevos (12 bis y 12 ter) relativos a la adaptación al progreso científico y técnico, por medio de actos delegados, de los anexos II.A, III y IV.

El nuevo anexo II.A indica la información que debe presentar el promotor en relación con los proyectos del anexo II, que son objeto de una comprobación previa para determinar si se requiere una EIA. Esta modificación pretende armonizar el proceso de comprobación previa.

Se modifica el anexo III, que establece los criterios utilizados para la selección de los proyectos del anexo II a fin de precisar los criterios existentes (por ejemplo, los efectos acumulativos o los vínculos con otra legislación de la UE) e incluir otros (principalmente los relacionados con las nuevas cuestiones medioambientales).

El anexo IV contiene los puntos que deben tratarse en el informe ambiental exigido por el artículo 5. Los principales cambios consisten en nuevos requisitos de información sobre la evaluación de alternativas razonables, la descripción de las medidas de seguimiento y la descripción de los aspectos relacionados con las nuevas cuestiones ambientales (por ejemplo, el cambio climático, la biodiversidad, los riesgos de catástrofes y la utilización de los recursos naturales).

La Directiva modificada contiene disposiciones transitorias, basadas en la jurisprudencia (por ejemplo, en el asunto C-81/96). La EIA debe aplicarse a los proyectos cuya autorización se haya solicitado antes de la fecha límite de transposición y cuya evaluación de impacto ambiental no haya concluido antes de esa fecha.

Documentos explicativos

La Comisión considera necesarios los documentos explicativos para mejorar la calidad de la información sobre la transposición de la Directiva por las razones siguientes.

Es fundamental transponer completa y correctamente la Directiva para garantizar el logro de sus objetivos (es decir, proteger la salud humana y el medio ambiente y velar por la igualdad de condiciones). La EIA forma parte del proceso de evaluación y concesión de la autorización de una amplia gama de proyectos públicos y privados en los Estados miembros, tanto si realiza de forma separada como integrada en los procedimientos de evaluación. Además, la aplicación de la Directiva está a menudo muy descentralizada, dado que las autoridades regionales y locales son responsables de su aplicación y, en algunos Estados miembros, incluso de su transposición. Por último, la codificación de la Directiva EIA podría provocar cambios en las medidas nacionales que transponen progresivamente la Directiva inicial y sus tres modificaciones posteriores. Para aplicar las disposiciones de la Directiva revisada, que modifica la versión codificada, los Estados miembros pueden verse obligados a tomar medidas en diferentes ámbitos políticos y a modificar un gran número de actos legislativos a nivel nacional, regional y local.

Es probable que los factores mencionados aumenten los riesgos de transposición y aplicación incorrectas de la Directiva y compliquen la labor de la Comisión en materia de seguimiento de la aplicación de la legislación de la UE. Resulta fundamental disponer de información clara sobre la transposición de la Directiva EIA revisada a fin de garantizar la conformidad de la legislación nacional con sus disposiciones.

La obligación de facilitar documentos explicativos puede suponer una carga administrativa suplementaria para los Estados miembros que no tienen costumbre de trabajar sobre esa base. No obstante, los documentos explicativos son necesarios para permitir una verificación eficaz de la transposición completa y correcta de la Directiva, esencial por las razones antes mencionadas, y no existen medidas menos onerosas para ello. Además, los documentos explicativos pueden contribuir de manera significativa a reducir los trámites administrativos que debe realizar la Comisión en materia de seguimiento del cumplimiento; sin ellos, se requerirían recursos considerables y numerosos contactos con las autoridades nacionales para seguir la evolución de los métodos de transposición en todos los Estados miembros. Por tanto, la posible carga administrativa suplementaria que supone la presentación de documentos explicativos es proporcionada para lograr la finalidad perseguida, en particular garantizar una transposición efectiva y la plena realización de los objetivos de la Directiva.

Teniendo en cuenta lo que precede, conviene pedir a los Estados miembros que adjunten a la notificación de sus medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre las disposiciones de la Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.

Base jurídica

Dado que el principal objetivo de la Directiva es la protección del medio ambiente, de conformidad con el artículo 191 del TFUE, la propuesta se basa en el artículo 192, apartado 1, del TFUE.

Principios de subsidiariedad y proporcionalidad e instrumento elegido

Se aplica el principio de subsidiariedad en la medida en que la propuesta no se inscribe en un ámbito de competencia exclusiva de la Unión Europea.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados suficientemente por los Estados miembros. La legislación vigente establece requisitos mínimos para la evaluación ambiental de proyectos en toda la UE y pretende cumplir los convenios internacionales (por ejemplo, Espoo, Aarhus y Convenio sobre la Diversidad Biológica). Este principio se mantiene en la propuesta, que armoniza aún más los principios de la evaluación ambiental y corrige las incoherencias. Todos los Estados miembros deben tomar medidas para cumplir los requisitos mínimos; la actuación de cada país por separado podría afectar al funcionamiento del mercado interior, ya que la diversidad de reglamentaciones nacionales podría obstaculizar las actividades económicas transfronterizas.

La actuación de la UE facilitará la consecución de los objetivos de la propuesta. Desde la adopción de la Directiva en 1985, la UE se ha ampliado, y se han incrementado también el alcance y la gravedad de los problemas medioambientales que deben abordarse, así como el número de grandes proyectos de infraestructuras a escala europea (por ejemplo, proyectos transfronterizos en el ámbito de la energía o el transporte). Dada la naturaleza transfronteriza de los problemas medioambientales (por ejemplo, el cambio climático y los riesgos de catástrofes) y de algunos problemas, la actuación de la UE resulta necesaria y representa un valor añadido comparada con la de cada país por separado. La actuación de la UE abordará asimismo cuestiones que son importantes para el conjunto de la Unión, como la adaptación al cambio climático y la prevención de catástrofes, y contribuirá a la consecución de los objetivos de la Estrategia Europa 2020 en materia de crecimiento sostenible.

La propuesta respeta, por tanto, el principio de subsidiariedad.

El instrumento jurídico escogido es una directiva, ya que el objetivo de la propuesta es modificar la Directiva existente. La propuesta establece los objetivos y las obligaciones generales, dejando a los Estados miembros flexibilidad suficiente para elegir las medidas que garanticen el cumplimiento y su aplicación detallada. La propuesta se atiene, pues, al principio de proporcionalidad.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

La propuesta se refiere a un asunto pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo y, por tanto, procede hacerla extensiva a su territorio

2012/0297 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**por la que se modifica la Directiva 2011/92/UE, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁰,Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/92/UE armoniza los principios de la evaluación de impacto ambiental de los proyectos mediante la introducción de requisitos mínimos (por lo que se refiere al tipo de proyectos sujetos a evaluación, las principales obligaciones de los promotores, el contenido de la evaluación y la participación de las autoridades competentes y del público) y contribuye a garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente y la salud humana.
- (2) La revisión intermedia del Sexto Programa de Acción en Materia de Medio Ambiente¹² y el último informe de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la aplicación y eficacia de la Directiva EIA (Directiva 85/337/CEE)¹³, antecesora de la Directiva 2011/92/UE, subrayaron la necesidad de mejorar los principios de la evaluación ambiental de los proyectos y de adaptar la Directiva al contexto político, jurídico y técnico, que ha evolucionado considerablemente.
- (3) Es necesario modificar la Directiva 2011/92/UE para reforzar la calidad del procedimiento de evaluación ambiental, racionalizar las diversas etapas del procedimiento y aumentar la coherencia y las sinergias con otra legislación y otras políticas de la Unión, así como con las estrategias y políticas establecidas por los Estados miembros en ámbitos de competencia nacional.
- (4) En la última década, cuestiones medioambientales, como la eficiencia en el uso de los recursos, la biodiversidad, el cambio climático y los riesgos de catástrofes, han adquirido mayor importancia en la elaboración de las políticas y, por tanto, deben ser asimismo elementos decisivos en los procesos de evaluación y toma de decisiones, especialmente por lo que respecta a los proyectos de infraestructuras.

¹⁰ DO C de ..., p.¹¹ DO C de ..., p.¹² COM(2007) 225.¹³ COM(2009) 378.

- (5) En su Comunicación titulada «Hoja de ruta hacia una Europa eficiente en el uso de los recursos»¹⁴, la Comisión se comprometió a incluir consideraciones más amplias sobre la eficiencia en el uso de los recursos en el contexto de la revisión de la Directiva 2011/92/UE.
- (6) La Estrategia temática para la protección del suelo¹⁵ y la Hoja de ruta hacia una Europa eficiente en el uso de los recursos subrayan la importancia del uso sostenible del suelo y la necesidad de hacer frente al aumento insostenible de los núcleos de población en el tiempo (ocupación del suelo). Además, el documento final de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible, celebrada en Río de Janeiro los días 20 a 22 de junio de 2012, reconoce la importancia económica y social de una buena gestión de las tierras, incluido el suelo, y la necesidad de una actuación urgente para invertir su degradación. Por tanto, los proyectos públicos y privados deben tener en cuenta y limitar sus repercusiones sobre las tierras, especialmente la ocupación del terreno, y sobre el suelo, en particular la materia orgánica, la erosión, la compactación y el sellado, mediante, entre otras cosas, planes y políticas de ordenación territorial adecuados a nivel nacional, regional y local.
- (7) El Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Convenio»), en el que la Unión Europea es Parte, exige la evaluación, en la medida posible y según proceda, de los efectos adversos importantes de los proyectos sobre la diversidad biológica, definida en el artículo 2 del Convenio, con vistas a evitar o minimizar dichos efectos. La evaluación previa de los efectos debe contribuir a alcanzar el objetivo principal de la Unión, adoptado en 2010¹⁶, de detener la pérdida de la biodiversidad y la degradación de los servicios ecosistémicos de aquí a 2020 y, siempre que sea posible, restaurarlos.
- (8) Las medidas adoptadas para evitar, reducir y, si fuera posible, compensar los efectos adversos significativos sobre el medio ambiente deben contribuir a evitar todo deterioro de la calidad ambiental y toda pérdida neta de biodiversidad, de conformidad con los compromisos adquiridos por la Unión en el marco del Convenio y con los objetivos y medidas de la Estrategia de la Unión sobre la biodiversidad hasta 2020¹⁷.
- (9) El cambio climático seguirá perjudicando al medio ambiente y comprometiendo el desarrollo económico. Por tanto, debe promoverse la resiliencia ambiental, económica y social de la Unión para luchar de manera eficiente contra el cambio climático en el territorio de la Unión. Las respuestas de adaptación y mitigación en el ámbito del cambio climático deben abordarse en numerosos sectores de la legislación de la Unión.
- (10) Tras la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Un enfoque comunitario para la prevención de catástrofes naturales y de origen humano»¹⁸, el Consejo de la UE, en sus conclusiones de 30 de noviembre de 2009, invitó a la Comisión a garantizar que en la revisión de la aplicación y en el desarrollo de nuevas iniciativas de la Unión se tuvieran en cuenta los aspectos relacionados con la prevención y gestión de los riesgos de catástrofes y el Marco de Acción de Hyogo para 2005-2015, que subraya la necesidad de establecer procedimientos para evaluar las repercusiones de los principales proyectos de infraestructura en el riesgo de catástrofes.
- (11) La protección y la promoción del patrimonio cultural y el paisaje, que forman parte de la diversidad cultural que la Unión está comprometida a respetar y fomentar de conformidad con el artículo 167, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, pueden inspirarse en las definiciones y principios desarrollados en los convenios pertinentes del Consejo de Europa, en particular el Convenio para la salvaguarda del patrimonio arquitectónico de Europa, el Convenio Europeo del Paisaje y el Convenio Marco sobre el valor del patrimonio cultural para la sociedad.
- (12) En la aplicación de la Directiva 2011/92/UE, es necesario garantizar un entorno empresarial competitivo, especialmente para las pequeñas y medianas empresas, a fin de generar un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, de conformidad con los objetivos establecidos en la Comunicación de la Comisión titulada «Europa 2020 - Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador»¹⁹.

¹⁴ COM(2011) 571.

¹⁵ COM(2006) 231.

¹⁶ Conclusiones del Consejo Europeo de marzo de 2010.

¹⁷ COM(2011) 244.

¹⁸ COM(2009) 82.

¹⁹ COM(2010) 2020.

- (13) La experiencia ha demostrado que, en casos de emergencia civil, el cumplimiento de las disposiciones de la Directiva 2011/92/UE puede tener efectos adversos, por lo que deben tomarse disposiciones para autorizar a los Estados miembros a no aplicar dicha Directiva cuando proceda.
- (14) Conviene especificar la información que el promotor está obligado a facilitar para que la autoridad competente pueda determinar si proyectos del anexo II de la Directiva 2011/93/UE deben someterse a una evaluación ambiental (procedimiento de comprobación previa).
- (15) Deben adaptarse y precisarse los criterios de selección establecidos en el anexo III de la Directiva 2011/92/UE que los Estados miembros tienen en cuenta para determinar qué proyectos deben evaluarse en función de sus efectos medioambientales significativos, a fin de garantizar que solo se exija una evaluación ambiental a los proyectos que puedan tener efectos medioambientales significativos, como los proyectos que utilizan o afectan a recursos valiosos, los proyectos propuestos en zonas ecológicamente sensibles o los proyectos con efectos potencialmente peligrosos o irreversibles.
- (16) A la hora de determinar si los proyectos pueden tener efectos medioambientales significativos, conviene que las autoridades competentes indiquen los criterios más pertinentes que deben considerarse y utilicen la información suplementaria que pueda estar disponible como consecuencia de otras evaluaciones exigidas por la legislación de la Unión a fin de aplicar el procedimiento de comprobación previa de una manera eficaz. En este sentido, procede especificar el contenido de la decisión de comprobación previa, en particular cuando no se requiera una evaluación ambiental.
- (17) Debe exigirse a las autoridades competentes que determinen el contenido y el nivel de detalle de la información medioambiental que debe presentarse en forma de informe ambiental (delimitación del campo). Para mejorar la calidad de la evaluación y simplificar el procedo decisorio, es importante especificar a nivel de la Unión las categorías de información sobre las que las autoridades competentes deben realizar dicha determinación.
- (18) Conviene que el informe ambiental de un proyecto que debe presentar el promotor incluya una evaluación de alternativas razonables pertinentes para el proyecto propuesto, en particular la evolución probable del estado del medio ambiente sin ejecución del proyecto (hipótesis de referencia), como medio de mejorar la calidad del proceso de evaluación y permitir la integración de las consideraciones medioambientales en las primeras fases del diseño del proyecto.
- (19) Procede tomar medidas para garantizar que la información y los datos incluidos en los informes ambientales, de conformidad con el anexo IV de la Directiva 2011/92/UE, estén completos y sean de calidad suficiente. A fin de evitar la duplicación de las evaluaciones, los Estados miembros deben tener en cuenta el hecho de que las evaluaciones ambientales pueden realizarse a diferentes niveles o mediante diversos instrumentos.
- (20) Para garantizar la transparencia y la rendición de cuentas, debe exigirse a la autoridad competente que justifique su decisión de conceder la autorización de un proyecto, indicando que ha tenido en cuenta los resultados de las consultas efectuadas y la información recabada pertinente.
- (21) Conviene establecer requisitos mínimos comunes para el seguimiento de los efectos adversos significativos de la construcción y explotación de los proyectos para garantizar un enfoque común en todos los Estados miembros y velar por que, tras la aplicación de medidas de mitigación y compensación, no se generen más impactos de los previstos. Dicho seguimiento no debe duplicar ni aumentar el exigido por otra legislación de la Unión.
- (22) Deben preverse plazos para las diversas etapas de la evaluación ambiental de los proyectos a fin de fomentar una toma de decisiones más eficiente e incrementar la seguridad jurídica, teniendo en cuenta asimismo la naturaleza, complejidad, ubicación y dimensión del proyecto propuesto. Esos plazos no deben comprometer en ningún caso las normas estrictas de protección del medio ambiente, en particular las derivadas de otra legislación medioambiental de la Unión, ni la participación real del público y el acceso a la justicia.
- (23) Para evitar la duplicación de la evaluación, reducir la complejidad administrativa y aumentar la rentabilidad, si existe la obligación de efectuar evaluaciones de impacto ambiental a la vez en virtud de la presente Directiva y de otra legislación de la Unión, como las Directivas 2001/42/CE, relativa a la evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente²⁰, 2009/147/CE, relativa a la conservación

²⁰ DO L 197 de 21.7.2001, p. 30.

de las aves silvestres²¹, 2000/60/CE, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas²², 2010/75/UE, sobre las emisiones industriales²³, y la Directiva 92/43/CEE del Consejo, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres²⁴, los Estados miembros deben establecer procedimientos coordinados o conjuntos que cumplan los requisitos de la legislación correspondiente de la Unión.

- (24) Las nuevas disposiciones deben aplicarse también a los proyectos cuya autorización se haya solicitado antes de la fecha límite de transposición, pero cuya evaluación de impacto ambiental no haya concluido antes de esa fecha.
- (25) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión, sobre los documentos explicativos, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- (26) Para ajustar a los progresos tecnológicos más recientes y a las prácticas pertinentes los criterios de selección y la información que ha de presentarse en el informe ambiental, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a los anexos II.A, III y IV de la Directiva 2011/92/UE. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas necesarias, en particular a expertos, durante sus trabajos de preparación.
- (27) La Comisión, a la hora de preparar y elaborar los actos delegados, debe garantizar una transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (28) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente y la salud humana mediante el establecimiento de requisitos mínimos para la evaluación ambiental de los proyectos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y que, por tanto, habida cuenta del alcance, la gravedad y la naturaleza transfronteriza de los problemas ambientales que deben abordarse, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, conforme al 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 ese objetivo.
- (29) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/92/UE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2011/92/UE queda modificada como sigue:

- 1) El artículo 1 se modifica como sigue:
 - a) En el apartado 2, letra a), el primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— la realización de trabajos de construcción o de demolición, o de otras instalaciones u obras,»
 - b) En el apartado 2, se añade la definición siguiente:

«g) «evaluación de impacto ambiental»: el proceso de preparación de un informe ambiental, la realización de consultas (en particular al público interesado y a las autoridades medioambientales), la evaluación por la autoridad competente, teniendo en cuenta el informe ambiental y los resultados de las consultas en el proceso de autorización, así como la presentación de información sobre la decisión con arreglo a los artículos 5 a 10.»

²¹ DO L 20 de 26.1.2010, p. 7.

²² DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

²³ DO L 334 de 17.12.2010, p. 17.

²⁴ DO L 206 de 22.7.1992, p. 7.

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

«3. Los Estados miembros podrán decidir, evaluando caso por caso y si así lo dispone la legislación nacional, no aplicar la presente Directiva a los proyectos que tengan como único objetivo la defensa nacional o la respuesta a casos de emergencia civil, si consideran que esa aplicación puede tener efectos adversos en esos objetivos.»

4. La presente Directiva no se aplicará a los proyectos cuyos pormenores se adopten mediante un acto legislativo nacional específico, siempre que los objetivos perseguidos por la presente Directiva, incluido el objetivo de la disponibilidad de información, se consigan a través del procedimiento legislativo. Cada dos años a partir de la fecha especificada en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva XXX [OPOCE please introduce the n° of this Directive], los Estados miembros informarán a la Comisión de la aplicación que hayan hecho de esta disposición.»

2) En el artículo 2, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los proyectos para los que exista la obligación de efectuar evaluaciones de los efectos medioambientales a la vez en virtud de la presente Directiva y de otra legislación de la Unión estarán sujetos a procedimientos coordinados o conjuntos que cumplan los requisitos de la legislación de la Unión correspondiente.

En el marco del procedimiento coordinado, la autoridad competente coordinará las diversas evaluaciones exigidas por la legislación de la Unión correspondiente y establecida por distintas autoridades, sin perjuicio de posibles disposiciones en contrario de otra legislación pertinente de la Unión.

En el marco del procedimiento conjunto, la autoridad competente establecerá una evaluación de impacto ambiental, que incluirá las evaluaciones de una o varias autoridades, sin perjuicio de posibles disposiciones en contrario de otra legislación pertinente de la Unión.

Los Estados miembros designarán a una autoridad que será responsable de facilitar el procedimiento de autorización de cada proyecto.»

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

«Artículo 3

La evaluación de impacto ambiental identificará, describirá y evaluará de forma apropiada, en función de cada caso particular y de conformidad con los artículos 4 a 11, los efectos significativos directos e indirectos de un proyecto en los siguientes factores:

- a) la población, la salud humana y la biodiversidad, prestando especial atención a las especies y hábitats protegidos en virtud de la Directiva 92/43/CEE del Consejo(*) y la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo(**);
- b) la tierra, el suelo, el agua, el aire y el cambio climático;
- c) los bienes materiales, el patrimonio cultural y el paisaje;
- d) la interacción entre los factores contemplados en las letras a), b) y c);
- e) la exposición, la vulnerabilidad y la resiliencia de los factores contemplados en las letras a), b) y c) frente a los riesgos de catástrofe natural o de origen humano.»

(*) DO L 206 de 22.7.1992, p. 7.

(**) DO L 20 de 26.1.2010, p. 7.

4) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) Los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Respecto a los proyectos enumerados en el anexo II, el promotor proporcionará información sobre las características del proyecto, su impacto potencial sobre el medio ambiente y las medidas previstas para evitar y reducir los efectos significativos. En el anexo II.A figura la lista detallada de la información que debe facilitarse.

4. Cuando se examine caso por caso o se establezcan umbrales o criterios a los efectos del apartado 2, la autoridad competente tendrá en cuenta los criterios de selección relacionados con las características y la ubicación del proyecto y su posible impacto ambiental. En el anexo III figura la lista detallada de los criterios de selección que deben utilizarse.».

b) Se añaden los apartados 5 y 6 siguientes:

«5. La autoridad competente tomará su decisión de conformidad con el apartado 2, sobre la base de la información facilitada por el promotor y teniendo en cuenta, en su caso, los resultados de estudios, verificaciones preliminares o evaluaciones de los efectos medioambientales impuestos por otra legislación de la Unión. La decisión adoptada de conformidad con el apartado 2:

a) indicará cómo se han tenido en cuenta los criterios del anexo III;

b) incluirá los motivos para exigir o no una evaluación de impacto ambiental de conformidad con los artículos 5 a 10;

c) describirá las medidas previstas para evitar, prevenir y reducir todo efecto significativo sobre el medio ambiente, en caso de que se decida que no es necesario realizar una evaluación de impacto ambiental de conformidad con los artículos 5 a 10;

d) se pondrá a disposición del público.

6. La autoridad competente tomará su decisión de conformidad con el apartado 2 en el plazo de tres meses a partir de la solicitud de autorización y siempre que el promotor haya presentado toda la información exigida. En función de la naturaleza, complejidad, ubicación y dimensiones del proyecto propuesto, la autoridad competente podrá ampliar tres meses más este plazo; en ese caso, la autoridad competente informará al promotor de los motivos que justifican la ampliación y de la fecha prevista para su determinación.

En caso de que el proyecto sea objeto de una evaluación de impacto ambiental de conformidad con los artículos 5 a 10, la decisión con arreglo al apartado 2 del presente artículo incluirá la información establecida en el artículo 5, apartado 2.».

5) En el artículo 5, los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por lo siguiente:

«1. En caso de que deba efectuarse una evaluación de impacto ambiental de conformidad con los artículos 5 a 10, el promotor preparará un informe ambiental. El informe ambiental se basará en la determinación prevista en el apartado 2 del presente artículo e incluirá la información que se considere razonablemente necesaria para la adopción de decisiones fundadas sobre los impactos ambientales del proyecto propuesto, teniendo en cuenta los conocimientos y los métodos de evaluación existentes, las características, la capacidad técnica y la ubicación del proyecto, las características del impacto potencial, las alternativas al proyecto propuesto y la medida en que la evaluación de determinados aspectos (incluida la evaluación de alternativas) sea más adecuada a diferentes niveles, incluido el nivel de planificación, o sobre la base de otros requisitos de evaluación. En el anexo IV figura la lista detallada de la información que debe incluirse en el informe ambiental.

2. La autoridad competente, previa consulta a las autoridades contempladas en el artículo 6, apartado 1, y al promotor, determinará el contenido y el grado de especificación de la información que debe incluir el promotor en el informe ambiental, de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Determinará, en particular:

a) las decisiones y dictámenes que se han de obtener;

b) las autoridades y el público susceptibles de verse afectados;

c) cada una de las fases del procedimiento y su duración;

- d) las alternativas razonables pertinentes para el proyecto propuesto y sus características específicas;
- e) los aspectos medioambientales contemplados en el artículo 3 que puedan verse considerablemente afectados;
- f) la información que debe presentarse respecto a las características específicas de un proyecto o tipo de proyecto concreto;
- g) la información y los conocimientos disponibles y obtenidos en otras fases del proceso de decisión o mediante otra legislación de la Unión, y los métodos de evaluación que deben utilizarse.

La autoridad competente también podrá solicitar la asistencia de expertos acreditados y técnicamente competentes a que se refiere el apartado 3 del presente artículo. Las solicitudes subsiguientes de información adicional al promotor solamente podrán presentarse si están justificadas por nuevas circunstancias y debidamente explicadas por la autoridad competente.

3. Para garantizar la exhaustividad y un nivel de calidad suficiente de los informes ambientales a que se refiere el artículo 5, apartado 1:

- a) el promotor garantizará que el informe ambiental sea preparado por expertos acreditados y técnicamente competentes, o
- b) la autoridad competente garantizará que el informe ambiental sea verificado por expertos acreditados y técnicamente competentes y/o por comités de expertos nacionales.

En caso de que la autoridad competente sea asistida por expertos acreditados y técnicamente competentes para preparar la determinación a que se refiere el artículo 5, apartado 2, el promotor no podrá recurrir a los mismos expertos para la elaboración del informe ambiental.

Los Estados miembros determinarán las modalidades de utilización y selección de expertos acreditados y técnicamente competentes (por ejemplo, cualificaciones requeridas, asignación de la evaluación, concesión de licencias y exclusión).».

6) El artículo 6 se modifica como sigue:

- a) El apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Se establecerán plazos razonables para las distintas fases, permitiendo tiempo suficiente:

- a) para informar a las autoridades a que se refiere el artículo 6, apartado 1, y al público, y
- b) para que las autoridades a que se refiere el artículo 6, apartado 1, y el público interesado se preparen y participen efectivamente en el proceso de toma de decisiones sobre medio ambiente con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo.».

- b) Se añade el apartado 7 siguiente:

«7. El plazo fijado para la consulta del público interesado sobre el informe ambiental a que se refiere el artículo 5, apartado 1, no será inferior a 30 días ni superior a 60. En casos excepcionales, cuando la naturaleza, complejidad, ubicación y dimensiones del proyecto propuesto lo requieran, la autoridad competente podrá ampliar 30 días más este plazo; en ese caso, la autoridad competente informará al promotor de los motivos que justifican la ampliación.».

7) En el artículo 7, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros interesados determinarán las modalidades de aplicación de los apartados 1 a 4 del presente artículo, incluido el establecimiento de plazos para las consultas, sobre la base de las modalidades y plazos a que se refiere el artículo 6, apartados 5 y 6, que deberán permitir que el público interesado del Estado miembro afectado pueda participar efectivamente en los procedimientos de toma de decisiones medioambientales contemplados en el artículo 2, apartado 2, con respecto al proyecto.».

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

«Artículo 8

1. En el procedimiento de autorización del proyecto se tendrán en cuenta los resultados de las consultas y la información recabada en virtud de los artículos 5, 6 y 7. A tal fin, la decisión de concesión de la autorización incluirá la información siguiente:

- a) la evaluación ambiental de la autoridad competente a que se refiere el artículo 3 y las condiciones ambientales establecidas en la decisión, incluida una descripción de las principales medidas destinadas a evitar, reducir y, siempre que sea posible, contrarrestar los efectos adversos significativos;
- b) los motivos principales para la elección del proyecto, tal como ha sido aprobado, teniendo en cuenta las demás alternativas consideradas, incluida la evolución probable de la situación del medio ambiente en caso de no realización del proyecto (hipótesis de referencia);
- c) un resumen de las observaciones recibidas con arreglo a los artículos 6 y 7;
- d) una declaración que resuma cómo se han integrado las consideraciones medioambientales en la autorización y cómo se han incorporado o considerado de otro modo los resultados de las consultas y la información recabada con arreglo a los artículos 5, 6 y 7.

Por lo que respecta a los proyectos que puedan tener importantes efectos transfronterizos adversos, la autoridad competente justificará el no haber tenido en cuenta las observaciones recibidas por el Estado miembro afectado durante las consultas efectuadas de conformidad con el artículo 7.

2. Si de las consultas y la información recabada de conformidad con los artículos 5, 6 y 7 se deduce que un proyecto va a tener importantes efectos adversos sobre el medio ambiente, la autoridad competente, tan pronto como sea posible y en estrecha cooperación con las autoridades a que se refiere el artículo 6, apartado 1, y con el promotor, considerará si conviene revisar el informe ambiental contemplado en el artículo 5, apartado 1, y modificar el proyecto para evitar o reducir esos efectos adversos, y si se requieren medidas de mitigación o compensación suplementarias.

Si la autoridad competente decide conceder la autorización del proyecto, garantizará que dicha autorización incluya medidas para controlar los importantes efectos ambientales adversos a fin de evaluar la aplicación y la eficacia prevista de las medidas de mitigación y compensación, y determinar cualquier efecto adverso imprevisto.

El tipo de parámetros que deben ser objeto de seguimiento y la duración del seguimiento serán proporcionados en relación con la naturaleza, ubicación y dimensiones del proyecto propuesto y con la importancia de su impacto ambiental.

En su caso, podrán utilizarse los mecanismos de seguimiento existentes derivados de otra legislación de la Unión.

3. Cuando se haya facilitado a la autoridad competente toda la información necesaria recabada con arreglo a los artículos 5, 6 y 7, incluidas, cuando proceda, las evaluaciones específicas exigidas en virtud de otra legislación de la Unión, y una vez terminadas las consultas a que se refieren los artículos 6 y 7, la autoridad competente dispondrá de tres meses para finalizar su evaluación de impacto ambiental del proyecto.

En función de la naturaleza, complejidad, ubicación y dimensiones del proyecto propuesto, la autoridad competente podrá ampliar tres meses más este plazo; en ese caso, la autoridad competente informará al promotor de los motivos que justifican la ampliación y de la fecha prevista para su decisión.

4. Antes de adoptar una decisión de conceder o denegar una autorización, la autoridad competente verificará si está actualizada la información que figura en el informe ambiental a que se refiere el artículo 5, apartado 1, en particular por lo que respecta a las medidas previstas para prevenir, reducir y, siempre que sea posible, contrarrestar cualquier efecto adverso significativo.».

9) El artículo 9 se modifica como sigue:

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

«1. Cuando se adopte una decisión de conceder o denegar una autorización, la o las autoridades competentes informarán de ello al público y a las autoridades a que se refiere el artículo 6, apartado 1, y, de conformidad con los procedimientos apropiados, pondrán a disposición del público la información siguiente:

- a) el contenido de la decisión y las condiciones que eventualmente la acompañen;
- b) una vez examinados el informe ambiental y las preocupaciones y opiniones expresadas por el público afectado, los principales motivos y consideraciones en los que se basa la decisión, incluida la información sobre el proceso de participación del público;
- c) una descripción de las principales medidas para evitar, reducir y, si es posible, contrarrestar los efectos adversos significativos;
- d) una descripción, cuando proceda, de las medidas de seguimiento contempladas en el artículo 8, apartado 2.».

b) Se añade el apartado 3 siguiente:

«3. Los Estados miembros podrán decidir asimismo hacer pública la información a que se refiere el apartado 1, cuando la autoridad competente concluya su evaluación de impacto ambiental del proyecto.».

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

«2. En particular, cada seis años a partir de la fecha especificada en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva XXX [OPOCE please introduce the n° of this Directive], los Estados miembros informarán a la Comisión de lo siguiente:

- a) el número de proyectos a que se refieren los anexos I y II sujetos a una evaluación de conformidad con los artículos 5 a 10;
- b) el desglose de las evaluaciones por categorías de proyectos previstas en los anexos I y II;
- c) el desglose de las evaluaciones efectuadas por tipo de promotor;
- d) el número de proyectos a que se refiere el anexo II sujetos a una determinación de conformidad con el artículo 4, apartado 2;
- e) la duración media del proceso de evaluación de impacto ambiental;
- f) el coste medio de las evaluaciones de impacto ambiental.».

11) Se insertan los artículos 12 *bis* y 12 *ter* siguientes:

«Artículo 12 *bis*

Se otorgan a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 *bis* en lo referente a los criterios de selección enumerados en el anexo III y a la información a que se refieren los anexos II.A y IV a fin de adaptarlos al progreso científico y técnico.

Artículo 12 *ter*

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 12 *bis* se conferirá a la Comisión por tiempo indefinido a partir del [OPOCE please introduce date of the entry into force of this Directive].

3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 12 *bis* podrá ser revocada en todo 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. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial*

de la Unión Europea o en la fecha que en ella se precise. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Todo acto delegado adoptado en virtud del artículo 12 *bis* entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulen objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a tales instituciones o siempre que ambas instituciones informen a la Comisión, antes de que venza dicho plazo, de que no tienen la intención de formular objeciones. Dicho plazo podrá ser prorrogado dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

- 12) Los anexos de la Directiva 2011/92/UE se modificarán con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [DATE]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un documento que explique la relación entre estas últimas y la presente Directiva.

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

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

Artículo 3

Los proyectos cuya autorización se haya solicitado antes de la fecha a que se refiere el artículo 2, apartado 1, párrafo primero, y cuya evaluación de impacto ambiental no haya concluido antes de dicha fecha estarán sujetos a las obligaciones contempladas en los artículos 3 a 11 de la Directiva 2011/92/UE, modificada por la presente Directiva.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

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