

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

X legislatura
Període intermedi



Número 5
14 de gener de 2013

SUMARI

3. TRAMITACIONS EN CURS

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

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

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'institueix un programa de la Unió destinat a donar suport a determinades activitats en l'àmbit de la informació financera i l'auditoria durant el període 2014-2020
Tram. 295-00001/10
Text presentat p. 3

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell sobre equips marins i per la qual es deroga la Directiva 96/98/CE

Tram. 295-00002/10

Text presentat

p. 13

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell sobre l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes de tabac i dels productes relacionats

Tram. 295-00003/10

Text presentat

p. 36

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 i del Consell pel qual s'institueix un programa de la Unió destinat a donar suport a determinades activitats en l'àmbit de la informació financera i l'auditoria durant el període 2014-2020

Tram. 295-00001/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea del 19.12.2012

Reg. 32 / Recepció de la proposta:

Mesa del Parlament, 09.01.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE

SE INSTITUYE UN PROGRAMA DE LA UNIÓN DESTINADO A RESPALDAR DETERMINADAS ACTIVIDADES EN EL ÁMBITO DE LA INFORMACIÓN FINANCIERA Y LA AUDITORÍA DURANTE EL PERÍODO 2014-2020 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2012) 782 FINAL] [2012/0364 (COD)] {SWD(2012) 444 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, 19.12.2012
COM(2012) 782 final

2012/0364 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se instituye un programa de la Unión destinado a respaldar determinadas actividades en el ámbito de la información financiera y la auditoría durante el período 2014-2020

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 444 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El mercado único es uno de los mayores logros de la Unión Europea. La integración del mercado interior y su buen funcionamiento son indispensables para garantizar el éxito de la Estrategia Europa 2020 y situar la economía de la UE en una senda de crecimiento sostenible que permita superar la crisis financiera y la crisis de deuda soberana sobrevinida a raíz de esta que se desencadenaron a partir de 2008.

Dada la mundialización de los mercados de capitales, para que esos mercados funcionen adecuadamente y pueda lograrse la integración del mercado de servicios financieros en la UE resulta imprescindible una armonización de las normas de información financiera y de auditoría a nivel mundial. En lugar de introducir un conjunto propio de normas de información financiera de alcance regional, y armonizar así la legislación en la UE, haciendo aumentar en cambio la fragmentación regional a escala mundial, en 2002 la UE decidió adoptar las normas internacionales de contabilidad (NIIF).

A medida que aumente el número de países que converge hacia las NIIF y las adopta, Europa habrá de adquirir un peso mayor en el proceso de elaboración de normas internacionales para hacer oír su voz. A fin de ser oída y escuchada, la Unión debe hablar con una sola voz. El EFRAG¹, asesor técnico de la Comisión Europea en materia contable, ha asumido gradualmente el cometido de proporcionar una contribución técnica europea creíble en las fases previas al proceso de fijación de normas del IASB/CNIC.

Es preciso que tanto el organismo internacional de normalización como la organización que representa los intereses de Europa sean independientes, posean la suficiente capacidad y conocimientos técnicos para producir normas de calidad y contribuir a su elaboración, y dispongan de una sólida base financiera que les permita poder desempeñar su misión de interés público a largo plazo.

A tal fin, en 2009 el Parlamento Europeo y el Consejo instituyeron un programa comunitario destinado a respaldar determinadas actividades en el ámbito de los servicios financieros, de la información financiera y de la auditoría legal². Dicho programa finalizará el 31 de diciembre de 2013. La finalidad del presente Reglamento es renovar el programa para el próximo marco financiero (2014-2020) y permitir durante ese período contribuciones directas del presupuesto de la Unión a la financiación de los beneficiarios del programa.

Los beneficiarios iniciales del programa eran los Comités de Supervisores³, la Fundación del Comité de Normas Internacionales de Contabilidad (IASCF), el Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera (EFRAG) y el Consejo Internacional de Supervisión Pública (PIOB). La Decisión preveía asimismo la posibilidad de incluir nuevos o sustituir antiguos beneficiarios.

En 2010, se crearon las Autoridades Europeas de Supervisión, las cuales asumieron, entre otras, las responsabilidades de los anteriores Comités de Supervisores. El presente Reglamento tiene, pues, por objeto ampliar la cofinanciación de la Unión a los demás beneficiarios, a saber, la Fundación IFRS (sucesora legal de la IASCF), el EFRAG y el PIOB.

1.1. Información financiera: la Fundación IFRS

La crisis que se desencadenó a partir de 2007 en los mercados financieros ha puesto de relieve la importancia de la transparencia, lo que ha situado en un lugar destacado de la agenda política la cuestión de las normas de contabilidad. Ha quedado patente la necesidad de combinar un entorno favorable para las empresas y unas condiciones equitativas de competencia a nivel mundial con la aplicación de principios de transparencia y comparabilidad que conduzcan al buen funcionamiento del mercado de capitales a escala mundial. Los líderes de todo el mundo han comprendido la importancia capital de contar con un único conjunto de normas contables internacionales de calidad⁴.

La Unión Europea mostró su capacidad de liderazgo cuando decidió incorporar las normas internacionales de contabilidad (NIIF y CINIIF) al Derecho de la Unión. De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1606/2002 («Reglamento NIC»), las sociedades que cotizan en bolsa en la UE deben elaborar sus informes financieros consolidados aplicando normas internacionales de contabilidad adoptadas en la Unión. Los Estados miembros pueden exigir o permitir su utilización para las cuentas anuales y/o por parte de sociedades no cotizadas.

Los informes financieros de sociedades europeas elaborados con arreglo a las NIIF adoptadas en la Unión son aceptados, sin reexpresión de los datos, en distintos mercados de capitales de todo el mundo, entre ellos los Estados Unidos, Australia y Japón. Con el aumento del número de países que adoptan las NIIF o aproximan su legislación a dichas normas, los avances hacia el objetivo de contar con un único conjunto de normas internacionales de contabilidad aceptadas a escala mundial son constantes.

La elaboración de las normas contables internacionales (NIIF y CINIIF) es una tarea que llevan a cabo el IASB/CNIC y el Comité de Interpretaciones de las NIIF. La Fundación IFRS es un organismo que agrupa a dichas organizaciones y vela por su buen funcionamiento y correcta financiación. El organismo que desarrolla las normas contables de calidad ha de ser independiente y requiere la suficiente capacidad para contratar personas del más alto nivel. Para ello necesita una base de financiación sólida, neutra, fiable y previsible a largo plazo.

Además de la financiación, la gobernanza de la Fundación IFRS debe obrar en apoyo del funcionamiento independiente, creíble y correcto de dicha organización. La gobernanza de la Fundación ha mejorado en los últimos años, sobre todo, merced a la creación del Consejo de Supervisión, organismo que se creó para permitir la rendición de

¹ Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera.

² Decisión nº 716/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por la que se instituye un programa comunitario destinado a respaldar determinadas actividades en el ámbito de los servicios financieros, de la información financiera y de la auditoría, DO L 253 de 25.9.2009, p 8.

³ CERV, CSBE y CESSPI.

⁴ Reiterados llamamientos desde la Declaración de Londres de 2009; el último tuvo lugar en Los Cabos en 2012.

cuentas y la adecuada representación del interés público en la organización. Se ha reforzado la eficacia del Consejo Consultivo de Normas y se ha creado un Comité de Supervisión del Respeto Procedimental (Due Process Oversight Committee). Será necesario continuar trabajando para garantizar que la Fundación IFRS consolide su condición de organismo de normalización de alto nivel representativo del carácter mundial de los mercados de capitales.

A tal fin, la Unión Europea demostró, con la Decisión 716/2009, que tiene la voluntad de proporcionar a la Fundación IFRS el necesario apoyo financiero mediante un sistema estable de cofinanciación. La Unión, junto con algunos Estados miembros, ha comenzado a contribuir al presupuesto de la Fundación IFRS, en proporción a su peso en los mercados mundiales de capitales. La contribución de la UE al presupuesto de la Fundación IFRS en el ejercicio presupuestario de 2011 fue de 4 229 165,14 EUR (el 17 % del total de los gastos subvencionables de la Fundación de ese año).

De acuerdo con el informe final del Consejo de Supervisión sobre el Examen de la gobernanza de la Fundación IFRS (*Review of the IFRS Foundation's Governance*)⁵ publicado el 9 de febrero de 2012, la participación en el Consejo de Supervisión se vinculará a la contribución financiera al presupuesto de la Fundación IFRS. Es, por tanto, fundamental que la UE siga contribuyendo al presupuesto de la Fundación IFRS, en proporción a su peso en la economía mundial si Europa desea mantener su actual posición en el plano internacional en lo que respecta a la información financiera.

1.2. Información financiera: el Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera (EFRAG)

El EFRAG se creó en 2001 como organismo privado encargado de proporcionar a la Comisión Europea asesoramiento técnico en materia de información financiera. Inicialmente, el principal cometido del EFRAG consistía en facilitar a la Comisión dictámenes sobre si una norma contable internacional destinada a adoptarse en la Unión cumplía los criterios técnicos de adopción⁶. El EFRAG ha asumido gradualmente una función proactiva, influyendo en la labor de elaboración de normas que desempeña el IASB/CNIC. Su contribución se plasma en la publicación de cartas de observaciones sobre los proyectos de normas y en su intervención en las fases iniciales a través de la publicación de documentos de debate sobre problemas contables de actualidad. Las cartas de observaciones del EFRAG se leen y citan en todo el mundo.

Inicialmente, los derechos de representación y de voto en los órganos de gobierno del EFRAG (tales como la Asamblea General y la Junta de Supervisión) se vincularon a la contribución financiera al presupuesto del EFRAG. El TEG (Grupo de Expertos Técnicos), órgano encargado de los principales trabajos de carácter técnico, ha sido siempre independiente.

En 2008, la gobernanza del EFRAG fue sometida a una profunda reforma a fin de reflejar el mayor papel desempeñado por dicho organismo en la política pública, que pasaría a convertirse en una plataforma que permita a Europa manifestarse con una única voz en cuestiones de contabilidad. El objeto de la reforma era garantizar una mayor supervisión pública y rendición de cuentas.

Se introdujeron dos modificaciones fundamentales, a saber:

- la creación del Comité de Planificación y Recursos (RPC) principal encargado de desarrollar la labor proactiva de las primeras fases y en el que participan los organismos nacionales de normalización; y
- el refuerzo del papel de la Junta de Supervisión: sus miembros no son ya representantes de los organismos de financiación, sino que son designados a título personal; representan distintos colectivos de interesados –redactores (incluidas PYME), usuarios de cuentas y entidades financieras, o personas con experiencia en el ámbito de las políticas públicas– y todos han de actuar en interés público; de los 17 miembros de la Junta de Supervisión, cuatro son los denominados responsables de políticas públicas: poseen experiencia, concretamente, en la formulación de políticas públicas y son designados por la Comisión.

El TEG conserva la responsabilidad de núcleo de los trabajos técnicos del EFRAG. Toda posición del EFRAG sobre las normas internacionales de contabilidad debe ser debatida y aprobada por el TEG, que actúa como comité de expertos técnicos independientes. El presidente del EFRAG preside las reuniones del TEG y el EFRAG tiene su propia secretaría (formada por profesionales de la contabilidad). Los dictámenes técnicos en materia de incorporación que proporciona a la Comisión y las cartas de observaciones dirigidas al IASB/CNIC constituyen el grueso de la labor del TEG.

La mayoría de las reuniones del EFRAG están abiertas al público y los servicios de la Comisión pueden asistir en calidad de observadores a todas las reuniones del EFRAG.

La reforma específica de la gobernanza llevada a cabo en 2008 permitió al EFRAG ampliar sus actividades proactivas en cooperación con los organismos nacionales europeos de normalización. Mediante las nuevas reformas de la gobernanza que van a emprenderse en los próximos meses, el EFRAG seguirá desarrollando medios para garantizar su rol como principal plataforma para actuar como «portavoz contable único» en la UE y para canalizar las

⁵ http://www.iosco.org/monitoring_board/pdf/Final%20Report%20on%20the%20Review%20of%20the%20IFRS%20Foundation's%20Governance.pdf

⁶ El EFRAG es, en efecto, el organismo mencionado en el décimo considerando del Reglamento NIC.

contribuciones de la Unión al IASB/CNIC. A tal efecto, el EFRAG procederá a una revisión global de su estructura de gobernanza, teniendo debidamente en cuenta la evolución más reciente en el ámbito de la información financiera a nivel internacional.

A medida que aumente el número de países que adoptan las NIIF, la UE habrá de adoptar medidas para evitar una pérdida gradual de influencia en el IASB/CNIC. Resulta, pues, esencial que los intereses europeos estén adecuadamente representados a nivel internacional, para lo cual es imprescindible que Europa «hable con una sola voz», que sea creíble y técnicamente solvente.

A fin de preservar su credibilidad e independencia y de contar con la participación de expertos de alto nivel que le permitan elaborar documentos de calidad, el EFRAG necesita una financiación sólida, diversificada y a largo plazo. Por otra parte, la perspectiva paneuropea solo estará representada si, junto a los grandes Estados miembros, la Comisión cofinancia al EFRAG por cuenta de los Estados miembros más pequeños.

El programa de financiación de 2010-2013 se estableció con vistas a implantar un sistema fiable de financiación a largo plazo. Partiendo de la Decisión de financiación de la UE de 16 de septiembre de 2009, la contribución de la UE al EFRAG en el ejercicio presupuestario de 2011 fue de 2 288 160 EUR (el 43 % del presupuesto total del EFRAG para ese año).

Dado que los objetivos del programa son objetivos a largo plazo, resulta difícil extraer conclusiones tan solo tras dos años completos de financiación. A juzgar por la experiencia adquirida hasta ahora en materia de financiación, el programa ha cumplido sus principales objetivos. Entre otras cosas, ha permitido al EFRAG ampliar sus actividades y participar en la labor proactiva, consultar a los interesados y recabar sus opiniones en actos de difusión e incrementar su independencia asumiendo la retribución de su presidente. La evaluación ex ante de los servicios de la Comisión aneja a la presente propuesta recoge información más pormenorizada sobre la experiencia adquirida hasta la fecha.

1.3. Auditoría: Consejo Internacional de Supervisión Pública de Estándares de Auditoría, Ética Profesional y Materias Relacionadas (PIOB)

El Consejo Internacional de Supervisión Pública de Estándares de Auditoría, Ética Profesional y Materias Relacionadas (PIOB) es una fundación española sin ánimo de lucro establecida en Madrid. Los principales socios del PIOB son el Grupo de Supervisión, que es el órgano que representa a los reguladores y las instituciones internacionales⁷, y la Federación Internacional de Contables (IFAC), que es el organismo privado que representa a los contables y auditores de todo el mundo⁸. El PIOB cuenta con diez miembros, incluido su presidente. Dos de esos miembros son designados por la Comisión Europea.

Los miembros del PIOB son designados por el Grupo de Supervisión por un período de tres años con arreglo a un protocolo de acuerdo. Los destinatarios de los trabajos del PIOB se enmarcan en diversas esferas: legisladores (por ejemplo, el Parlamento Europeo, los legisladores nacionales), reguladores y supervisores de los mercados financieros, incluidos los órganos de supervisión de los auditores, los organismos nacionales de normalización contable y de auditoría, los auditores y los profesionales del sector en general, los redactores de estados financieros (sociedades), los usuarios de estados financieros (p.ej., inversores, analistas, investigadores, proveedores), y los círculos académicos.

La función del PIOB consiste en garantizar el respeto de los procedimientos, la supervisión y la transparencia en las fases de propuesta, desarrollo y adopción de las normas internacionales de auditoría en el marco de la Federación Internacional de Contables (IFAC). La Fundación está dirigida por un Consejo de Patronato del que son miembros todos los miembros del PIOB.

Partiendo de la Decisión de financiación de la UE de 16 de septiembre de 2009, la contribución de la UE al PIOB en el ejercicio presupuestario de 2010 fue de 286 231 EUR. Dicho importe representó el 22 % del total de gastos subvencionables del PIOB (1 301 050 EUR). Por otra parte, la contribución de la UE al PIOB en el ejercicio presupuestario de 2011 fue de 288 991,78 EUR, que representa asimismo el 22 % del total de gastos subvencionables del PIOB de ese año (1 313 599 EUR).

Hasta ahora, la experiencia de cofinanciación del PIOB ha sido positiva. La Comisión Europea ha tenido la oportunidad de visitar los locales del PIOB en dos ocasiones (marzo de 2010 y abril de 2011) y de verificar sus controles financieros. La Comisión Europea también ha impartido formación a su personal sobre los procedimientos presupuestarios de la UE. Desde un punto de vista práctico, las actividades que ha comportado la gestión de la subvención de funcionamiento para

⁷ Los miembros del Grupo de Supervisión son: la Comisión Europea, la OICV (Organización Internacional de Comisiones de Valores), el CSBB (Comité de Supervisión Bancaria de Basilea), la AISS (Asociación Internacional de Supervisores de Seguros) y el Banco Mundial. Participan en el Grupo de Supervisión en calidad de observadores: el FSB (Consejo de Estabilidad Financiera), el IFIAR (Foro Internacional de Reguladores Independientes de Auditores - International Forum of Independent Audit Regulators) y el Banco Mundial.

⁸ El PIOB supervisa la IFAC desde la óptica del interés público. Indirectamente, los siguientes tres órganos independientes de la IFAC pueden considerarse asimismo socios del PIOB: El IAASB (Consejo de Normas Internacionales de Auditoría y Aseguramiento), el IESBA (Consejo de Normas Internacionales de Ética para Contables - International Ethics Standards Board for Accountants) y el IAESB (Consejo de Normas Internacionales de Formación Contable - International Accounting Education Standards Board).

los ejercicios presupuestarios de 2010 y 2011 han aportado enseñanzas de gran utilidad para ambas partes, lo que ha allanado el camino para una gestión más eficaz de las futuras contribuciones financieras.

La cofinanciación del PIOB por la UE ha pasado a constituir un ejemplo para otros posibles contribuyentes. Actualmente solo la IFAC (alrededor del 78 %) y la UE (en torno al 22 %) cofinancian el PIOB. La Comisión Europea está tomando medidas con vistas a diversificar la financiación del PIOB y reforzar su independencia respecto de los profesionales de la auditoría. Está previsto que varias instituciones internacionales aporten fondos al PIOB ya en el ejercicio presupuestario de 2013. Por otra parte, el Grupo de Supervisión, el PIOB y la IFAC han creado un grupo de trabajo encargado de seleccionar y convencer a un grupo de donantes de todo el mundo con el fin de que proporcionen financiación al PIOB de forma estable y a largo plazo.

Si la UE redujera su contribución financiera frente al nivel actual (que representa el 22 % del presupuesto global) estaría enviando una señal errónea en un momento en que el PIOB está intentando diversificar su estructura de financiación. La cuestión reviste también una importancia capital a la luz de las reformas que se están llevando a cabo en el mercado de auditoría y que están orientadas a incrementar la independencia de las empresas, de los organismos encargados de elaborar las normas internacionales de auditoría (NIA) y de los supervisores de la auditoría.

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

En la evaluación ex ante que acompaña a la propuesta de la Comisión para la creación del Programa 2010-2013⁹, la Comisión evaluó las posibles opciones de financiación. Los objetivos del programa eran garantizar una financiación estable, diversificada, sana y adecuada de modo que los organismos correspondientes pudieran desempeñar su misión de interés público con independencia y eficacia. Ha quedado claramente demostrado que la cofinanciación de la Unión es la opción más apropiada y eficaz para alcanzar esos objetivos.

En la evaluación ex ante que acompaña a la presente propuesta, la Comisión determinó que el programa ha satisfecho hasta ahora las expectativas y cumplido los objetivos fijados y que la financiación debe proseguir. Por otra parte, el programa de financiación se creó con la finalidad de alcanzar objetivos a largo plazo. Por tanto, es resulta oportuno proponer que se mantenga en el próximo marco financiero de 2014-2020.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

La base jurídica es el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114.

De conformidad con la política legislativa adoptada por la Comisión en el marco del Marco Financiero Plurianual, el presente programa de financiación se propone como reglamento.

3.2. Principio de subsidiariedad

El programa de la Unión prevé la posibilidad de cofinanciar las actividades de determinados organismos que persiguen un objetivo que se inscribe en la política de la Unión en el ámbito de la información financiera y la auditoría y que respalda dicha política. La propuesta se ajusta al principio de subsidiariedad, conforme al artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, puesto que sus objetivos no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, a nivel de la Unión.

3.3. Principio de proporcionalidad

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad enunciado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. Tal y como se detalla en la evaluación ex ante realizada, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos. Se propone financiar a una serie reducida y bien delimitada de los organismos más importantes del ámbito de los servicios financieros. Dentro del marco institucional vigente, el nuevo sistema de financiación garantiza una financiación estable, diversificada, sana y adecuada, de modo que los organismos pertinentes puedan desempeñar con independencia y eficacia su misión relativa a la Unión o de interés público para la misma. La ayuda financiera se concederá con arreglo a las condiciones establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, y el Reglamento Delegado (UE, Euratom) n° .../.. de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

El importe total con cargo al presupuesto de la Unión es de 58,01 millones EUR a precios corrientes para el período 2014-2020. Se trata de un programa de siete años, acorde con la duración de las perspectivas financieras 2014-2020

⁹ COM(2009) 14 final

2012/0364 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se instituye un programa de la Unión destinado a respaldar determinadas actividades en el ámbito de la información financiera y la auditoría durante el período 2014-2020

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión de la propuesta de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión nº 716/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ instituyó un programa comunitario destinado a respaldar determinadas actividades en el ámbito de los servicios financieros, de la información financiera y de la auditoría. Sobre la base de dicha Decisión, el Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera (EFRAG), la Fundación de las Normas Internacionales de Información Financiera (Fundación IFRS, sucesora legal de la Fundación del Comité de Normas Internacionales de Contabilidad, IASCF) y el Consejo Internacional de Supervisión Pública (PIOB) disfrutaron, hasta el 31 de diciembre de 2013, de la cofinanciación de la Unión a través de subvenciones de funcionamiento.
- (2) La crisis en la que están sumidos los mercados financieros desde 2008 ha situado la cuestión de la información financiera y la auditoría en el centro del programa político de la Unión. De cara al mercado interior, al funcionamiento eficaz de los mercados de capitales y a la realización de un mercado integrado de servicios financieros en la UE, resulta indispensable un marco común de información financiera que funcione adecuadamente.
- (3) La mundialización de la economía genera la necesidad de un lenguaje contable de dimensión mundial. Las Normas Internacionales de Información Financiera elaboradas por el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (IASB/CNIC) se adoptan y utilizan en numerosos países de todo el mundo. Dichas normas contables internacionales deben elaborarse con arreglo a un proceso transparente y bajo control democrático. A fin de salvaguardar los intereses de la Unión y velar por que las normas internacionales sean de elevada calidad y compatibles con la legislación de la Unión, es esencial que tales intereses se tengan debidamente en cuenta en el proceso internacional de elaboración de normas.
- (4) De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de julio de 2002, relativo a la aplicación de las normas internacionales de contabilidad¹², las NIIF deben incorporarse a la normativa de la Unión que han de aplicar las sociedades cuyos valores coticen en un mercado regulado de la Unión, siempre que dichas normas cumplan los criterios establecidos en el referido Reglamento. Por consiguiente, las NIIF constituyen un instrumento esencial para el funcionamiento del mercado interior y por ello la Unión tiene un interés directo en garantizar que el proceso de elaboración y adopción de las NIIF dé lugar a normas acordes con los requisitos del marco jurídico del mercado interior.
- (5) La emisión de las NIIF corresponde al IASB/CNIC y la de las interpretaciones de las mismas, al Comité de Interpretaciones de las NIIF, dos organismos que forman parte de la Fundación de las Normas Internacionales de Información Financiera. En consecuencia, es importante implantar un sistema adecuado de financiación de la Fundación IFRS.
- (6) El Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera (EFRAG) fue creado en 2001 por organizaciones europeas que representan a los emisores, los inversores y los profesionales de la contabilidad

¹⁰ DO L C ... de ..., p.

¹¹ DO L 253 de 25.09.2009, p. 8.

¹² DO L 243 de 11.9.2002, p. 1.

que intervienen en el proceso de información financiera. De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1606/2002, el EFRAG asesora a la Comisión en cuanto a si una determinada norma contable emitida por el IASB/CNIC o una interpretación del Comité de Interpretaciones de las NIIF que esté previsto incorporar cumple los criterios de adopción establecidos en ese Reglamento. El EFRAG asume asimismo el papel de «portavoz contable único» de Europa en la escena mundial. En tal condición, el EFRAG aporta contribuciones en el proceso de elaboración de normas del IASB/CNIC.

- (7) Habida cuenta del papel fundamental que desempeña el EFRAG de apoyo de la legislación y las políticas del mercado interior y representación de los intereses europeos en el proceso de elaboración de normas a escala internacional, es necesario que la Unión garantice al EFRAG una financiación estable y contribuya, por tanto, a la misma.
- (8) En el ámbito de la auditoría legal, el Consejo Internacional de Supervisión Pública de Estándares de Auditoría, Ética Profesional y Materias Relacionadas (PIOB) fue creado en 2005 por el Grupo de Supervisión, organización internacional responsable de supervisar la reforma de la gobernanza de la Federación Internacional de Expertos Contables (IFAC). La función del PIOB consiste en supervisar el proceso de adopción de las Normas Internacionales de Auditoría (NIA) y desarrollar otras actividades de interés público de la IFAC. Las NIA pueden adoptarse con vistas a su aplicación en la Unión, siempre que hayan sido elaboradas con arreglo al debido procedimiento, y con la supervisión pública y la transparencia adecuadas, tal como exige el artículo 26 de la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas¹³. Las nuevas propuestas en materia de auditoría, de 30 de noviembre de 2011, también prevén la introducción de las NIA en la UE¹⁴.
- (9) La incorporación de las NIA al Derecho de la Unión y el papel esencial que desempeña el PIOB a la hora de garantizar que las NIA cumplan los requisitos establecidos por la Directiva 2006/43/CE suponen que la Unión está directamente interesada en que el proceso de elaboración y aprobación de estas normas se traduzca en normas que sean acordes con el marco jurídico del mercado interior. El texto modificado del artículo 26, apartado 3, tal como figura en el artículo 1 de la propuesta de Directiva¹⁵ también reconoce expresamente la función del PIOB. En consecuencia, es importante garantizar un sistema adecuado de financiación del PIOB.
- (10) Los organismos cuya actividad se inscribe en el ámbito de la contabilidad y la auditoría son extremadamente dependientes de financiación y desempeñan una labor fundamental en la Unión que resulta esencial para el funcionamiento del mercado interior. Los beneficiarios previstos del programa establecido en virtud de la Decisión 716/2009/CE han recibido cofinanciación a través de subvenciones de funcionamiento con cargo al presupuesto de la Unión, lo que les ha permitido adquirir un mayor grado de independencia respecto de la financiación ad hoc y procedente del sector privado, reforzando así su capacidad y credibilidad.
- (11) La experiencia ha demostrado que la cofinanciación de la Unión garantiza que los beneficiarios dispongan de una financiación transparente, estable, diversificada, sana y adecuada y contribuye a que puedan desempeñar su misión de interés público con independencia y eficacia. Resulta oportuno, por tanto, que siga aportándose financiación suficiente mediante una contribución de la Unión al funcionamiento del proceso de normalización en materia de contabilidad y auditoría, y en particular a la Fundación IFRS, al EFRAG y al PIOB.
- (12) Además de introducir cambios en su forma de financiación, la Fundación IFRS y el EFRAG han experimentado una reforma de su gobernanza con objeto de garantizar que sus estructuras y procesos les permitan desempeñar su misión de interés público con independencia, eficacia y transparencia y bajo control democrático. En relación con la Fundación IFRS, en 2009 se creó el Consejo de Supervisión con vistas a garantizar la vigilancia y la rendición pública de cuentas; se ha reforzado la eficacia del Consejo Consultivo de Normas; se ha aumentado la transparencia y se ha aumentado el papel de las evaluaciones de impacto como parte de las normas procedimentales del IASB/CNIC.
- (13) Es preciso establecer, durante toda la vigencia del programa, una dotación financiera que, en el marco del procedimiento presupuestario anual, constituya para la Autoridad Presupuestaria la referencia privilegiada según los términos del punto [17] del Acuerdo Interinstitucional de XX/YY/201Z entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la cooperación en asuntos presupuestarios y la buena gestión financiera.

¹³ DO L 157 de 9.6.2006, p. 87.

¹⁴ Artículo 26 de la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas [COM (2011) 778 final] y artículo 20 de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre requisitos específicos para la auditoría legal de las entidades de interés público [COM (2011) 779 final].

¹⁵ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas [COM(2011) 778 final].

- (14) El Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, de 25 octubre 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y el Reglamento Delegado (UE, Euratom) n° .../... de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión¹⁶ que protegen los intereses financieros de la Unión, deben aplicarse teniendo en cuenta los principios de simplificación y coherencia en la elección de los instrumentos presupuestarios, limitación del número de casos en los que la Comisión sigue siendo directamente responsable de su aplicación y gestión, y proporcionalidad entre el nivel de los recursos y la carga administrativa vinculada a su utilización.
- (15) Está previsto que el programa de cofinanciación que establecerá el presente Reglamento contribuya al objetivo de garantizar la comparabilidad y la transparencia de las cuentas de las sociedades de la UE, a la armonización de las normas de información financiera a escala mundial, fomentando la aceptación internacional de las NIIF, y a la promoción de la convergencia y de unas normas internacionales de auditoría de calidad en todos los Estados miembros. Este programa también contribuye a la Estrategia Europa 2020, pues refuerza el mercado único de servicios financieros y de capitales, y contribuye a la dimensión exterior de dicha Estrategia.
- (16) El presente Reglamento debe establecer la posibilidad de cofinanciar las actividades de ciertos organismos que persiguen un objetivo que se inscribe en la política de la Unión en el ámbito de la información financiera y la auditoría y que respalda dicha política en lo que respecta a la elaboración o incorporación de normas o la supervisión de los procesos de elaboración de normas en el ámbito de la información financiera y la auditoría.
- (17) Se propone la financiación de la Unión para un número reducido y bien delimitado de los organismos más importantes del ámbito de la información financiera y la auditoría. Dentro del marco institucional vigente, el sistema de financiación debe garantizar una financiación estable, diversificada, sana y adecuada, de modo que los pertinentes organismos puedan desempeñar su misión de interés público, o de repercusión europea, con independencia y eficacia.
- (18) La ayuda financiera se concederá con arreglo a las condiciones establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, y el Reglamento Delegado (UE, Euratom) n° .../... de la Comisión, de 29.10.2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión. El programa de cofinanciación que establece el presente Reglamento sustituye al anterior programa de cofinanciación de los beneficiarios. Por tanto, en aras de la seguridad jurídica, procede derogar la Decisión 716/2009/CE.
- (19) A fin de promover los intereses de la Unión en el ámbito de la información financiera y la auditoría y de adaptarse con flexibilidad a los posibles cambios institucionales y en materia de gobernanza en esos ámbitos, procede delegar en la Comisión el poder de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo que respecta a la selección de nuevos beneficiarios del programa. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que proceda, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y redactar actos delegados, la Comisión garantizará una transmisión simultánea, oportuna y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (20) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a sus dimensiones y efectos pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Objeto y ámbito de aplicación

1. Se establece, para el período comprendido entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2020, un programa de la Unión (el «programa») destinado a apoyar las actividades de los organismos que contribuyen a la consecución de los objetivos estratégicos de la Unión en el ámbito de la información financiera y la auditoría.

¹⁶

[...]

2. El programa abarca las actividades de elaboración o de contribución a la elaboración de normas, la aplicación, evaluación o supervisión de las normas o el seguimiento de los procesos de fijación de las normas en apoyo de la aplicación de las políticas de la Unión en el ámbito de la información financiera y la auditoría.

Artículo 2

Objetivos

1. El objetivo del programa es mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior, respaldando un desarrollo transparente e independiente de las normas internacionales en el ámbito de la información financiera y de la auditoría.
2. El logro de dicho objetivo se medirá, en particular, observando el número de países que aplican las Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF) y las Normas Internacionales de Auditoría (NIA).

Artículo 3

Beneficiarios del programa

1. Los beneficiarios del Programa serán los siguientes:
 - (a) beneficiarios en el ámbito de la información financiera:
 - el Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera (EFRAG);
 - la Fundación de las Normas Internacionales de Información Financiera (Fundación IFRS);
 - b) beneficiario en el ámbito de la auditoría: el Consejo Internacional de Supervisión Pública de Estándares de Auditoría, Ética Profesional y Materias Relacionadas (PIOB).
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 9, con objeto de seleccionar nuevos beneficiarios del programa y modificar el apartado 1 en consecuencia.
3. Todo nuevo beneficiario deberá ser una persona jurídica sin ánimo de lucro que persiga un objetivo que forme parte de la política de la Unión en el ámbito de la información financiera y la auditoría y respalde dicha política, y deberá ser sucesor directo de uno de los beneficiarios mencionados en el apartado 1.

Artículo 4

Concesión de subvenciones

La financiación al amparo del Programa adoptará la forma de subvenciones de funcionamiento.

Artículo 5

Transparencia

Los beneficiarios de la financiación otorgada al amparo del programa dejarán constancia de manera claramente visible, como puede ser a través de una página web, una publicación o un informe anual, de que han recibido fondos del presupuesto de la Unión Europea.

Artículo 6

Disposiciones financieras

La dotación financiera para la aplicación del presente Reglamento durante el período 2014 – 2020 será de 58 010 000 EUR a precios corrientes.

Artículo 7

Aplicación del programa

1. La Comisión ejecutará el programa de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión.
2. Para ejecutar el Programa, la Comisión adoptará programas anuales de trabajo. En ellos se fijarán los objetivos perseguidos, los resultados previstos, así como el método de ejecución y su importe total. Deberán contener, asimismo, una descripción de las acciones que vayan a financiarse, una indicación de los importes asignados a cada acción y un calendario de ejecución indicativo. Con respecto a las subvenciones,

se indicarán las prioridades, los criterios esenciales de evaluación y el porcentaje máximo de cofinanciación.

Artículo 8

Protección de los intereses financieros de la Unión Europea

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las actividades financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e in situ, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del Programa.

La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar controles y verificaciones in situ de los operadores económicos afectados directa o indirectamente por dicha financiación de conformidad con los procedimientos previstos en el Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96, con vistas a establecer cualquier posible fraude, corrupción u otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato relativo a la financiación de la Unión.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos primero y segundo, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los convenios y decisiones de subvención y los contratos derivados de la aplicación del presente Reglamento, establecerán expresamente la potestad de la Comisión, del Tribunal de Cuentas y de la OLAF de llevar a cabo las auditorías y los controles y verificaciones in situ mencionados.

Artículo 9

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados se otorgan a la Comisión con sujeción a las condiciones estipuladas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 3, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de siete años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 10

Evaluación

1. A más tardar seis meses antes de que finalice el Programa, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el cumplimiento de los objetivos del mismo. Este informe evaluará, como mínimo, la pertinencia y coherencia general del programa, la eficacia de su ejecución y la eficacia general e individual del programa de trabajo de los beneficiarios, a la luz del cumplimiento de los objetivos previstos en el artículo 2.
2. El informe se remitirá, para información, al Comité Económico y Social Europeo.

*Artículo 11
Derogación*

Queda derogada la Decisión 716/2009/CE con efectos a partir del 1 de enero de 2014.

*Artículo 12
Entrada en vigor*

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

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo
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 sobre equips marins i per la qual es deroga la Directiva 96/98/CE**

Tram. 295-00002/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 21.12.2012
Reg. 287 / Recepció de la proposta:
Mesa del Parlament, 09.01.2013

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: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE EQUIPOS MARINOS Y POR LA QUE SE DEROGA LA DIRECTIVA 96/98/CE (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE)
[COM(2012) 772 FINAL] [2012/0358 (COD)]
[SWD(2012) 437 FINAL] [SWD(2012) 438 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.

Bruselas, 17.12.2012
COM(2012) 772 final

2012/0358 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre equipos marinos y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE

(Texto pertinente a efectos delEEE)

{SWD(2012) 437 final}

{SWD(2012) 438 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Antecedentes

Los equipos marinos representan una parte importante del valor de los buques de nueva construcción, y su calidad y buen funcionamiento resultan cruciales para la seguridad de los buques y sus tripulaciones, así como para evitar accidentes marítimos y la contaminación del medio marino.

Los convenios internacionales sobre seguridad marítima contemplan requisitos específicos para el equipamiento adecuado de los buques, y exigen a los Estados del pabellón que comprueben que el equipo embarcado cumple determinados requisitos de seguridad, construcción y rendimiento, y expidan los correspondientes certificados. A tal fin, la Organización Marítima Internacional (OMI) y los organismos de normalización internacionales y europeos elaboran normas de ensayo para los equipos marinos. La OMI desarrolla los requisitos de los convenios y las normas de ensayo, y los actualiza mediante una serie de instrumentos, como los Códigos, las Resoluciones y las Circulares.

Los convenios internacionales y las normas de ensayo dejan un margen de discreción a las administraciones del pabellón. Si bien, por regla general, los instrumentos de la OMI que establecen requisitos y normas de ensayo son obligatorios, la tradición de trabajo consensuado que caracteriza a esta Organización puede llevar en ocasiones a adoptar importantes normas de seguridad para los equipos marinos mediante instrumentos no vinculantes. Por la misma razón, algunos instrumentos de la OMI a veces prevén plazos excesivamente generosos para su aplicación o incluso no los contemplan.

En su propuesta de Directiva sobre equipos marinos, presentada en el año 1995, la Comisión definía claramente los problemas a los que se enfrentaba el mercado interior debido a este estado de cosas y a la ausencia de armonización en el sector de la construcción naval de la Unión Europea¹. Los Estados miembros se mostraron reticentes con respecto a la aceptación mutua de sus respectivos certificados de conformidad, incluso cuando existían requisitos comparables, al menos no sin controles nacionales adicionales, lo que dio lugar a la adopción de diversos procedimientos de aprobación para el mismo equipo. La Comisión señaló que la armonización conduciría a la eliminación de importantes problemas administrativos y abriría el mercado interior a los equipos marinos certificados en los Estados miembros, con las consiguientes economías de escala.

Así pues, la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos² establecía reglas comunes para acabar con las diferencias en la aplicación de las normas internacionales por medio de una serie de requisitos claramente identificados y procedimientos de certificación uniformes. Actualmente, estas reglas comunes siguen siendo necesarias para el buen funcionamiento del mercado interior en el sector de la construcción naval y para garantizar un alto nivel de seguridad y protección ambiental.

1.2. Experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva 96/98/CE

La experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva sobre equipos marinos ha puesto de manifiesto que el texto vigente no cumple plenamente sus objetivos en los cuatro ámbitos siguientes:

¹ Véase COM(1995) 269 final.

² DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

1.2.1. Determinación de los requisitos aplicables. Modificación periódica del anexo A de la Directiva

Los requisitos técnicos específicos y las normas de ensayo aplicables a los equipos cubiertos por la Directiva se enumeran en su anexo A. En vista de la necesidad de mantenerlo al día con respecto a los textos normativos adoptados por la OMI y, en su caso, por los organismos de normalización internacionales y europeos, el anexo A debe actualizarse periódicamente.

Los instrumentos y las normas internacionales de la OMI establecen normalmente un plazo razonable entre su adopción y su entrada en vigor, que en la mayoría de los casos oscila entre doce y veinticuatro meses. El sistema debería poder incorporar los nuevos requisitos en la legislación nacional en ese plazo, algo que no ocurre actualmente. Hasta ahora no ha sido posible cumplir plenamente dichos plazos y el retraso en la incorporación de los requisitos de la OMI en los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados miembros ha alcanzado en ocasiones máximos históricos de varios años.

Todo ello produce alteraciones significativas en el sector, que debe ajustarse a diferentes normas para el mercado europeo y los mercados internacionales y tiene dificultades para determinar cuáles son los requisitos aplicables. El riesgo de que los buques europeos sean detenidos en puertos extranjeros va en aumento.

1.2.2. Calidad de la labor de los organismos notificados

El grado de control que ejercen las administraciones de los Estados miembros sobre los organismos notificados es muy desigual, e incluso insuficiente. Actualmente, las disposiciones de la Directiva relativas a los organismos notificados no establecen referencias de calidad detalladas para dichos organismos ni procedimientos eficaces para su control por parte de los Estados miembros. Dado que el buen funcionamiento de los procedimientos de verificación de la conformidad constituyen el principal medio para evitar la entrada de equipos no conformes en el mercado, el sector ha expresado su preocupación por la posibilidad de que, debido a estas deficiencias, tenga que hacer frente a la competencia desleal de entidades que quieran aprovecharse de esta situación.

1.2.3. Vigilancia del mercado

La mayoría de los equipos marinos se embarcan durante la construcción o reparación de los buques, en cualquier parte del mundo y sobre todo fuera de las fronteras de la UE. Así pues, los equipos marinos que entran en el territorio físico de los Estados miembros tan solo representan una pequeña parte de los equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva.

No obstante, la Directiva permite la vigilancia del mercado para los equipos todavía no embarcados y no contempla ningún marco detallado, hasta el punto de que dicha vigilancia parece más una opción que una obligación. Por consiguiente, el régimen contemplado en la Directiva no se adapta a la realidad del mercado y, en la práctica, plantea muchas dificultades a los Estados miembros para ejercer con eficacia la vigilancia del mercado.

Por lo tanto, resulta poco probable que la vigilancia del mercado ofrezca a las autoridades nacionales información suficiente para impedir la instalación de productos no conformes a bordo de buques de la UE. Ello tiene un efecto negativo directo en la seguridad y perjudica a los fabricantes que cumplen las disposiciones de la Directiva, que deben hacer frente a los problemas derivados de la competencia desleal y las falsificaciones.

1.2.4. Cláusula de salvaguardia

La experiencia ha puesto de manifiesto deficiencias estructurales en el mecanismo de las cláusulas de salvaguardia establecido actualmente en la Directiva sobre equipos marinos. No existen incentivos para que los Estados miembros lleven a cabo un procedimiento exhaustivo en el marco de la vigilancia del mercado y adopten medidas restrictivas para que los ensayos por muestreo sean realizados únicamente por organismos independientes y con garantías de fiabilidad suficientes. El texto vigente no obliga a los Estados miembros a escuchar las explicaciones del fabricante ni a poner a su disposición mecanismos de recurso, y mucho menos a pedir inicialmente la corrección voluntaria de las posibles deficiencias. Todo ello puede llevar, como en el caso anteriormente mencionado, a una notificación prematura a la Comisión y, por ende, a la transferencia a esta del examen detallado del fondo, lo que impone también a la Comisión una carga que sobrepasa sus recursos y capacidades técnicas, incluso con la ayuda de la Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM).

Además, el actual mecanismo de cláusulas de salvaguardia es pesado y lento y puede perjudicar durante mucho tiempo la reputación profesional de los fabricantes hasta que el asunto queda definitivamente resuelto.

1.3. El nuevo marco legislativo para la comercialización de mercancías dentro del territorio de la UE (NML)

El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93³, establece un marco común de la UE para la acreditación y vigilancia del mercado. La Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la

³ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo⁴, establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para la elaboración de la legislación de la UE al objeto de armonizar las condiciones para la comercialización de productos (legislación de armonización de la UE). De conformidad con su artículo 2, la legislación de armonización de la UE recurrirá a los principios generales establecidos en la presente Decisión y a las disposiciones de referencia pertinentes y de los anexos I, II y III. No obstante, la legislación de la UE podrá apartarse de estos principios generales y disposiciones de referencia cuando resulte apropiado para tener en cuenta las especificidades del sector pertinente, especialmente cuando ya existan ordenamientos específicos y exhaustivos.

1.4. Objetivos de la propuesta

1.4.1. Objetivos generales

Con arreglo a los artículos 90 y 91 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la política común de transportes deberá contribuir a los objetivos generales de los Tratados y, por ende, a la libre circulación de mercancías, y contemplar medidas para garantizar la seguridad del transporte. En el marco de la política común de transportes y teniendo en cuenta las especificidades de los equipos marinos, la iniciativa propuesta persigue un doble objetivo general:

- mejorar los mecanismos de aplicación y cumplimiento de la Directiva sobre equipos marinos, contribuyendo así al buen funcionamiento del mercado interior para los equipos marinos, un alto nivel de seguridad en el mar y la prevención de la contaminación marina;
- simplificar el marco regulador y, al mismo tiempo, garantizar la aplicación y transposición armonizadas de los requisitos de la OMI en todos los Estados miembros de la UE, contribuyendo así a crear las condiciones necesarias para la competitividad del sector en la Unión de conformidad con el artículo 173 del TFUE.

1.4.2. Objetivos específicos

Este doble objetivo general puede traducirse en objetivos más específicos:

- encontrar la manera óptima de adaptar la Directiva sobre equipos marinos al nuevo marco legislativo tal como se establece en el artículo 2 de la Decisión 768/2008/CE (Decisión relativa al NML), teniendo debidamente en cuenta las especificidades de los equipos marinos en los ámbitos de la vigilancia del mercado, la evaluación de la conformidad de los productos y las obligaciones de los actores de la cadena de distribución.
- abreviar, simplificar y aclarar la transposición de las modificaciones de las normas de la OMI a los ordenamientos jurídicos nacionales y europeo.

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

Aparte de los contactos mantenidos periódicamente con las partes interesadas desde la entrada en vigor, en 1997, de la Directiva sobre equipos marinos, en el año 2008 se consultó de nuevo a dichas partes, con motivo de la puesta en marcha del ejercicio de examen, mediante cuestionarios dirigidos a los Estados miembros, al sector y al Grupo MARED de organismos notificados. El 27 de noviembre de 2008 se celebró en Bruselas una reunión oficial de consulta con las partes interesadas. En el mes de abril de 2012, la Comisión volvió a ponerse en contacto con todas las partes interesadas para conocer sus puntos de vista sobre las posibles modificaciones de la Directiva u obtener nuevos datos. Las respuestas recibidas vinieron a confirmar en gran medida los problemas ya examinados.

La evaluación de impacto se centró en dos alternativas a la hipótesis de referencia (*statu quo*), a saber, una adaptación máxima al NML y una adaptación condicional; esta última permitiría adoptar una serie de medidas específicas de la Directiva sobre equipos marinos para tener en cuenta las características particulares del sector. El análisis puso de manifiesto que, aunque ambas opciones eran adecuadas en general, la adaptación condicional era la solución más eficaz y menos onerosa y, al mismo tiempo, tendría las repercusiones económicas, sociales y medioambientales más favorables.

El Comité de Evaluación de Impacto de la Comisión fue consultado en dos ocasiones, a saber, en septiembre de 2009 y en agosto de 2012. Las observaciones sobre la versión inicial llevaron a una reformulación pormenorizada de la evaluación del impacto; por ejemplo, se introdujo mayor claridad en la descripción de los problemas, se reestructuraron las opciones de actuación y se redujo el tamaño del documento. En su segundo dictamen, el Comité formuló una serie de recomendaciones adicionales que se han incorporado al documento final.

La evaluación completa puede consultarse en el informe de evaluación del impacto que acompaña a esta propuesta y también en:

http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm.

⁴ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 100, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

3.2. Principios de subsidiariedad y proporcionalidad

Se cumplen plenamente los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

El resultado de la armonización a nivel de la UE es una serie de requisitos claramente definidos y procedimientos de certificación uniformes capaces de garantizar un alto nivel de seguridad y protección ambiental y de promover el buen funcionamiento del mercado interior.

Las acciones de los Estados miembros por sí solas no son suficientes para alcanzar plenamente los objetivos de la Unión Europea en el sector de la construcción naval y podrían lograrse mejor con la intervención de la UE.

Sin embargo, la propuesta de Directiva no contempla especificaciones técnicas detalladas aplicables a los equipos marinos incluidos en su ámbito de aplicación, sino que se limita a establecer la obligatoriedad del cumplimiento de los requisitos y las normas de ensayo contempladas en los instrumentos internacionales y a ofrecer un mecanismo para la aplicación uniforme de dichos requisitos y normas. Si bien se armonizan los procedimientos para verificar la conformidad, la aplicación queda totalmente en manos de los Estados miembros, que siguen siendo responsables de que los equipos marinos que se embarcarán a bordo de los buques de la UE cumplan los requisitos de la Directiva. En caso de que un Estado miembro adopte medidas restrictivas respecto a los equipos no conformes, la Comisión solo intervendría si se plantean objeciones contra dichas medidas en un plazo razonable. Por consiguiente, la acción de la UE no va más allá de lo estrictamente necesario para alcanzar los objetivos mencionados en la sección 2.3.

3.3. Instrumentos elegidos

Una Directiva sigue siendo el instrumento más adecuado para alcanzar los objetivos de la propuesta. Las medidas previstas representan una importante modificación de las disposiciones de la Directiva 96/98/CE y, por consiguiente, en aras de una mayor claridad, esta última debería derogarse y sustituirse por una nueva Directiva.

4. IMPLICACIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene implicaciones presupuestarias. No se prevé que las tareas encomendadas a la Comisión, incluidas aquellas para las que se prevé la asistencia de la Agencia Europea de Seguridad Marítima, vayan a aumentar en general la carga de trabajo, y, además, dichas tareas se llevarán a cabo con los recursos que ya existen.

5. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

El **artículo 1** define los objetivos de la propuesta de conformidad con los objetivos pertinentes establecidos en los Tratados, tal como se indica en la sección 1.4 de la presente exposición de motivos.

El ámbito de aplicación de la Directiva se define en el **artículo 3**. Los equipos marinos se colocan a bordo de los buques durante su construcción, reparación o aprovisionamiento. Aunque los equipos marinos también se comercializan dentro de las fronteras de la UE, el ámbito de aplicación de la Directiva se define por referencia a los equipos que: a) se instalarán a bordo de un buque que enarbolen el pabellón de un Estado miembro, y b) para los que los convenios internacionales prevean la aprobación por parte del Estado del pabellón. De manera similar, se excluye la aplicación de Directivas concurrentes, puesto que solo la Directiva sobre equipos marinos puede garantizar que los equipos marinos embarcados en buques de la UE cumplan los requisitos de los convenios e instrumentos internacionales.

Los requisitos de los equipos marinos se definen en el **artículo 4** por referencia a los convenios e instrumentos internacionales. Como exigen estos últimos, la demostración de la conformidad se limita a las normas de ensayo específicas aplicables. Dada la necesidad de garantizar en todo momento la coherencia con el marco reglamentario internacional, debe aplicarse la versión más reciente de estos requisitos y estas normas. Esta actualización automática es acorde con la política general de la UE en el ámbito de la seguridad marítima. La actualización automática no se aplica a las normas de ensayo, ya que la experiencia ha demostrado que dicha actualización puede tener efectos desproporcionados.

El **artículo 5** refleja otro elemento distintivo del sector de la construcción naval, a saber, que el Estado del pabellón tiene la responsabilidad de velar por que únicamente se instalen en los buques que enarbolan su pabellón equipos debidamente aprobados de conformidad con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales. Los equipos deberán seguir siendo conformes con dichos requisitos, a menos que los requisitos que adopte posteriormente la OMI se apliquen a equipos ya embarcados.

El **artículo 6** establece los fundamentos para la libre circulación de equipos marinos dentro del territorio de la UE, sobre la base del concepto del reconocimiento mutuo entre los Estados miembros de los equipos que cumplan lo dispuesto en la Directiva. El **artículo 7** regula el caso particular de la transferencia de un buque al registro de un Estado miembro tomando como base el principio del cumplimiento de lo dispuesto en la Directiva, pero permite la aceptación de equipos equivalentes a fin de no imponer una carga desproporcionada e injustificada a los propietarios de los buques ni penalizar a determinados pabellones de la UE.

El **artículo 8** refleja la prioridad concedida a la normativa internacional de seguridad marítima, acorde con la naturaleza mundial del transporte marítimo. Sin embargo, es necesario garantizar que, en el caso de que la OMI no elabore normas adecuadas, este hecho no afecte a los objetivos de la Directiva y, por lo tanto, se deben otorgar poderes a la Comisión para que elabore especificaciones adecuadas mediante actos delegados, a la espera de que se elaboren las normas internacionales pertinentes.

Los **artículos 9 a 11** versan sobre la marca de la rueda de timón. Al igual que en la Directiva vigente, se requiere una marca específica para distinguir los equipos que cumplen los requisitos de los convenios internacionales en materia de seguridad marítima, que pueden ser diferentes de los contemplados en otros instrumentos de armonización de la UE que se aplican a equipos de naturaleza similar, pero que no están destinados a utilizarse o instalarse a bordo de buques. No obstante, se aplican *mutatis mutandis* los principios generales por los que se rige el mercado CE, en particular los establecidos en el Reglamento (CE) n° 765/2008. A fin de facilitar el control por parte de las autoridades del Estado del pabellón y el Estado rector del puerto y de luchar contra las falsificaciones, el artículo 11 ofrece la posibilidad de utilizar una etiqueta electrónica además de la marca de la rueda de timón o en sustitución de esta.

Los **artículos 12 a 14** incorporan las disposiciones de referencia de la Decisión 768/2008/CE en lo referente a las obligaciones concretas de los agentes económicos. Es necesario tener en cuenta: a) que solo una pequeña parte de los equipos marinos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva se comercializan dentro de las fronteras de la UE, normalmente por parte de astilleros de construcción y reparación de buques, y b) que, como se ha señalado, los Estados miembros tienen la obligación concreta de velar por que solo se embarquen equipos conformes a bordo de los buques que enarbolan su pabellón. A resultados de lo anterior: a) en el caso de los importadores, el acto de colocar la marca supone la asunción de responsabilidades y el cumplimiento de obligaciones, por ejemplo, permitir el acceso a sus locales a las autoridades nacionales encargadas de la vigilancia del mercado, b) la designación de un representante autorizado es ahora obligatoria para los fabricantes establecidos fuera de la UE, y c) en el caso de los importadores y distribuidores, sus obligaciones respectivas se han limitado a las que incumben al sector, es decir, la cooperación con la vigilancia del mercado y, en el caso de los importadores, una identificación clara.

En el **artículo 15** se enumeran los procedimientos de evaluación de la conformidad que tienen a su disposición los fabricantes, y se explican con mayor detalle en el **anexo II**. Entre los módulos previstos en la Decisión 768/2008/CE sobre un marco común para la comercialización de los productos se mantienen únicamente los que son acordes con los requisitos de aprobación específica por el Estado del pabellón establecidos en los convenios e instrumentos internacionales. Se han introducido ligeras adaptaciones en el texto con el mismo fin. Para facilitar la protección de los legítimos derechos de propiedad intelectual, todos los módulos contemplan la obligación del fabricante de presentar al organismo notificado una copia certificada de la patente, licencia o documento por el cual el solicitante afirma tener derecho a fabricar, utilizar, vender u ofrecer en venta el equipo marino o utilizar su marca. Este documento debe facilitarse a los tribunales competentes que lo soliciten.

Con respecto a la declaración UE de conformidad, el **artículo 16** adapta la Directiva a la Decisión 768/2008/CE. Al igual que la colocación de la marca de la rueda de timón, el acto de redactar una declaración de conformidad genera responsabilidades y obligaciones para el fabricante en virtud de la Directiva. Otras disposiciones establecen la obligación de depositar copias de la declaración ante el organismo notificado correspondiente y de tener la declaración siempre disponible a bordo, lo que facilitará considerablemente el control por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, del Estado del pabellón y las autoridades del Estado rector del puerto, a cambio de una carga administrativa adicional insignificante.

Los **artículos 17 a 26 y los anexos III a V** incorporan las disposiciones de referencia de la Decisión 768/2008/CE en materia de notificación, autoridades notificantes, organismos notificados y sus respectivos regímenes. Esta inclusión permitirá a los Estados miembros recurrir a la acreditación, lo que podría ayudar a paliar la escasez crónica de recursos de las administraciones marítimas nacionales. Por otra parte y a fin de reforzar el control de los organismos notificados en un contexto en el que la totalidad del proceso, es decir, el diseño, los ensayos, la certificación, la producción, la entrega y el embarque de los equipos marinos, puede ocurrir fuera de las fronteras de la UE, se han añadido dos salvaguardias adicionales a la obligación de control habitual de los Estados miembros: en primer lugar, el control de los organismos notificados deberá realizarse al menos cada dos años, y en segundo lugar, la Comisión⁵ podrá participar en las auditorías en calidad de observador. En lo tocante a los organismos notificados, se ha descartado la posibilidad de que los fabricantes cuenten con un organismo notificado interno, dado que no se

⁵ Cabe recordar que, como se señala en el considerando 17, la Agencia Europea de Seguridad Marítima asiste a la Comisión en la aplicación de la Directiva y en las tareas que le han sido encomendadas.

considera adecuada para el restringido número de opciones de procedimientos de evaluación de la conformidad antes mencionados.

En virtud de los **artículos 27 a 31**, la Directiva se adapta plenamente al marco general de vigilancia del mercado de la UE, incluso en lo relativo al procedimiento de salvaguardia. Teniendo en cuenta que puede ser necesario realizar controles a bordo, estos se regulan en el artículo 27. El artículo 29 contempla dos elementos específicos adicionales que presuntamente son necesarios en el sector de la construcción naval.

- Si la Comisión considera que la evaluación técnica realizada por el Estado miembro en cuestión ha sido equitativa y objetiva, no estará obligada a repetir esta evaluación al examinar las medidas restrictivas adoptadas por dicho Estado miembro en relación con los equipos no conformes. El objetivo es garantizar que la carga impuesta a la Comisión sea proporcional a los medios de los que dispone y alentar a los Estados miembros a velar por la equidad del procedimiento y a adoptar todas las medidas necesarias para llevar a cabo una evaluación exhaustiva y objetiva de los riesgos.
- Es necesario prever la posibilidad de que se detecten deficiencias en las normas de la OMI, en cuyo caso se prevé un mecanismo similar al descrito en el artículo 8.

Los **artículos 32 a 34** recogen el régimen específico para circunstancias excepcionales, que se ha tomado en gran medida de la Directiva vigente. Este régimen se refiere a excepciones en casos de innovación técnica o con fines de ensayo y evaluación. Y lo que es más importante, se prevén soluciones para aquellos casos en que los buques no puedan conseguir en condiciones razonables equipos provistos de la marca de la rueda de timón en puertos situados fuera de la UE o cuando dichos equipos se hayan agotado en el mercado. En todos estos casos, los Estados miembros podrán autorizar el embarque de equipos sin la marca de la rueda de timón, sin perjuicio de las limitaciones de procedimiento necesarias para evitar que dichas excepciones impidan alcanzar los objetivos de la Directiva.

El **artículo 35** es parte esencial de la arquitectura de la nueva Directiva, que presenta tres elementos distintivos:

- La obligación de que los equipos marinos cumplan los requisitos específicos de diseño, construcción y rendimiento establecidos en los instrumentos internacionales, incluidas las normas de ensayo aplicables definidas por el legislador, se aplicará de manera uniforme otorgando poderes a la Comisión para que identifique en estos instrumentos los requisitos y las normas correspondientes a cada dispositivo. Esta identificación se llevará a cabo mediante actos de ejecución. Como se muestra en la evaluación de impacto, se prevé que la utilización de Reglamentos de ejecución resuelva los problemas de retrasos e inseguridad jurídica antes descritos debido, entre otras cosas, a que ya no será necesaria su transposición al ordenamiento jurídico de los Estados miembros.
- En segundo lugar, también se facultará a la Comisión para que adopte criterios y procedimientos comunes con vistas a la aplicación de estos requisitos y normas, medida que resulta necesaria para evitar que las distintas interpretaciones de los Estados miembros (por ejemplo, en materia de plazos, ámbito de aplicación o aplicación técnica) afecten a la seguridad o al buen funcionamiento del mercado interior. A este respecto se tendrán en cuenta los trabajos preparatorios realizados por el grupo de organismos notificados que establece la Directiva. En este caso, la utilización de actos de ejecución se ha considerado la forma más adecuada de actuar.
- Por último se encomienda a la Comisión la tarea de reunir y publicar un importante paquete de información, que permitirá codificar y ampliar la práctica actual y facilitará la aplicación de la Directiva por parte de todos los actores, tal como se propuso durante las consultas a las partes interesadas.

La coherencia de la nueva Directiva con el marco reglamentario internacional queda garantizada mediante los poderes que el **artículo 36** otorga a la Comisión para que pueda adoptar actos delegados a fin de actualizar la lista de convenios internacionales aplicables y de organizaciones de normalización, así como las referencias a las normas internacionales y europeas que recoge la Directiva. Se contempla un criterio específico que permite a la Comisión determinar los convenios pertinentes (a saber, la obligación de aprobación de los equipos marinos por parte del Estado del pabellón), de modo que la actualización de la lista por parte de la Comisión no pueda constituir una ampliación indirecta del ámbito de aplicación de la Directiva que se define en el artículo 3.

El **artículo 40** prevé la derogación de la Directiva 96/98/CE y establece las disposiciones transitorias necesarias.

Los **artículos 37 (Ejercicio de la delegación)**, **38 (Procedimientos de comité)**, **39 (Transposición)**, **41 (Entrada en vigor)** y **42 (Destinatarios)** recogen disposiciones legislativas ordinarias.

2012/0358 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**sobre equipos marinos y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE**

(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 100, apartado 2,

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 Europeo⁶,Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁷,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La dimensión mundial de la navegación exige que la Comisión aplique y apoye el marco reglamentario internacional en materia de seguridad marítima. Los convenios internacionales sobre seguridad marítima exigen que los Estados del pabellón garanticen que el equipo embarcado cumpla determinadas normas de seguridad en materia de diseño, construcción y rendimiento, y expidan los correspondientes certificados. A tal fin, la Organización Marítima Internacional (OMI) y los organismos internacionales y europeos de normalización han elaborado normas detalladas de rendimiento y ensayo para algunos tipos de equipos marinos.
- (2) Los instrumentos internacionales dejan un amplio margen de discreción a las administraciones del pabellón. Esta ausencia de armonización hace que existan distintos niveles de seguridad en los productos que las autoridades nacionales competentes han certificado como conformes con dichos convenios y normas, lo que afecta al buen funcionamiento del mercado interior, dado que los Estados miembros aceptan difícilmente que en los buques que enarbolan su pabellón se embarquen equipos certificados en otro Estado miembro sin verificación adicional.
- (3) La armonización a nivel de la Unión resuelve estos problemas. La Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos⁸ establecía reglas comunes para eliminar las diferencias en la aplicación de las normas internacionales mediante una serie de requisitos claramente identificados y procedimientos de certificación uniformes.
- (4) La legislación de la Unión cuenta con otros instrumentos que establecen requisitos y condiciones, entre otras cosas, para garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior o con fines medioambientales, para determinados productos de carácter similar a los equipos utilizados a bordo de los buques, pero que no cumplen las normas internacionales, las cuales pueden divergir considerablemente de la legislación interna de la UE y evolucionan de forma constante. Por consiguiente, los Estados miembros no pueden certificar estos productos con arreglo a los convenios internacionales de seguridad marítima aplicables. Por ello, los equipos que se instalarán a bordo de buques de la UE de conformidad con normas internacionales de seguridad deben regirse exclusivamente por la presente Directiva, la cual se considerará en todos los casos la *lex specialis*; por otra parte, habría que establecer un marcado específico para indicar que el equipo que lo lleve cumple los requisitos establecidos en los convenios e instrumentos internacionales correspondientes.
- (5) La experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva 96/98/CE ha puesto de manifiesto que es necesario adoptar medidas adicionales para mejorar los mecanismos de aplicación y cumplimiento de dicha Directiva, simplificar el marco regulador y garantizar, al mismo tiempo, la aplicación y transposición armonizada de los requisitos de la OMI en toda la Unión.

⁶ DO C... de ..., p. ...⁷ DO C... de ..., p. ...⁸ DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

- (6) Por consiguiente, deben establecerse requisitos para que los equipos marinos cumplan las normas de seguridad contempladas en los instrumentos internacionales aplicables, incluidas las normas de ensayo pertinentes, de modo que el equipo que cumpla dichos requisitos pueda circular libremente en el mercado interior e instalarse a bordo de buques que enarbolen el pabellón de cualquiera de los Estados miembros.
- (7) La Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos⁹, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. La presente Decisión constituye, pues, un marco general de naturaleza horizontal para la futura legislación de armonización de las condiciones de comercialización de los productos y un texto de referencia para la legislación vigente en este ámbito. Este marco general ofrece soluciones adecuadas para los problemas identificados en la aplicación de la Directiva 96/98/CE. Por lo tanto es necesario incorporar las definiciones y disposiciones de referencia de la Decisión 768/2008/CE en la presente Directiva mediante las adaptaciones que exigen las características específicas del sector de la construcción naval.
- (8) Dado que los equipos marinos se embarcan a bordo de los buques en el momento de su construcción o reparación en todo el mundo, la vigilancia del mercado resulta especialmente difícil y no puede realizarse con eficacia mediante los controles fronterizos. Por lo tanto, es necesario brindar a las autoridades responsables de la vigilancia del mercado y a los funcionarios de control del Estado rector del puerto medios específicos para facilitar su tarea, como por ejemplo, la posibilidad de utilizar etiquetas electrónicas para sustituir o complementar la marca de la rueda de timón.
- (9) De forma similar, es necesario establecer las responsabilidades de los agentes económicos de manera que sean proporcionadas y no discriminatorias para aquellos que están establecidos en la Unión, teniendo en cuenta que una parte importante de los equipos marinos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva nunca se importarán ni distribuirán en el territorio de los Estados miembros.
- (10) La mejor manera de demostrar el cumplimiento de las normas de ensayo internacionales es llevar a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad, como los establecidos en la Decisión 768/2008/CE. Sin embargo, los fabricantes solo deben utilizar los procedimientos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos de los instrumentos internacionales.
- (11) A fin de garantizar un procedimiento equitativo y eficaz de examen en caso de sospecha de posible incumplimiento, debe alentarse a los Estados miembros a adoptar todas las medidas que propicien una evaluación exhaustiva y objetiva de los riesgos; si la Comisión considera que se ha cumplido esta condición, no estará obligada a repetir dicha evaluación al examinar las medidas restrictivas adoptadas por los Estados miembros en relación con los equipos no conformes.
- (12) La utilización de equipos marinos que no lleven la marca de conformidad puede permitirse en circunstancias excepcionales, en particular cuando un buque no pueda obtener equipos provistos de la marca de la rueda de timón en un puerto o instalación situado fuera de la Unión o cuando dichos equipos se hayan agotado en el mercado.
- (13) Es necesario velar por que los objetivos de esta Directiva no se vean afectados por las deficiencias de las normas de ensayo aplicables ni tampoco en el caso de que la OMI no elaborara normas adecuadas para los equipos marinos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. También es necesario adoptar criterios técnicos adecuados de modo que las etiquetas electrónicas puedan colocarse de una forma segura y fiable. Es necesario igualmente mantener actualizados una serie de elementos no esenciales de la presente Directiva, a saber, la lista de convenios internacionales que establecen requisitos de seguridad para equipos marinos, que se recoge en el artículo 2, apartado 3, y las referencias a normas concretas, que figuran en el anexo III. Por ello, la competencia para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea debe delegarse a la Comisión para que pueda adoptar con carácter provisional especificaciones técnicas y normas de ensayo armonizadas, y modificar dichas listas y referencias. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que proceda, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación.
- (14) A la hora de preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe transmitir de manera simultánea, oportuna y apropiada los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (15) Con el fin de alcanzar los objetivos de la presente Directiva, los instrumentos internacionales deben aplicarse de forma uniforme en el mercado interior. Por ello es necesario identificar de forma clara y oportuna los requisitos de diseño, construcción y rendimiento para cada equipo marino para el que los convenios internacionales exijan la aprobación por parte del Estado del pabellón, así como las correspondientes normas de ensayo establecidas en los instrumentos internacionales para dicho equipo, y adoptar criterios y procedimientos comunes para la aplicación de dichos requisitos y normas por los organismos notificados, las autoridades de los Estados miembros y los agentes económicos. Asimismo es necesario velar por que la

⁹ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

instalación a bordo de equipos sin la marca de la rueda de timón solo se permita en casos excepcionales y debidamente motivados.

- (16) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de esta Directiva, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión, que deberá ejercerlas 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 Comisión¹⁰.
- (17) De conformidad con el Reglamento (CE) n° [...], la Agencia Europea de Seguridad Marítima presta asistencia a la Comisión en la aplicación eficaz de los actos legislativos vinculantes de la UE en la materia y en la realización de las tareas encomendadas a la Comisión en virtud de dicho Reglamento.
- (18) Puesto que los Estados miembros no pueden alcanzar plenamente por sí solos los objetivos de la presente Directiva, a saber, mejorar la seguridad en el mar y prevenir la contaminación marina mediante la aplicación uniforme de los instrumentos internacionales relativos a los equipos que se instalan a bordo de los buques, y garantizar la libre circulación de estos equipos en la Unión y, dado que, debido a la escala de intervención, dichos objetivos pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión, la UE puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en ese mismo artículo, la presente Directiva no va más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,
- (19) Las medidas que se adopten representan una importante modificación de las disposiciones de la Directiva 96/98/CE y, por consiguiente, en aras de una mayor claridad, esta última debería derogarse y sustituirse por una nueva Directiva.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Capítulo 1

Disposiciones generales

Artículo 1

Objetivo

El objetivo de la presente Directiva es aumentar la seguridad en el mar y prevenir la contaminación marina mediante la aplicación uniforme de los instrumentos internacionales en relación con los equipos marinos que se instalen a bordo de buques de la UE y garantizar la libre circulación de dichos equipos en la Unión.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- (1) «equipos marinos», los equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva de conformidad con el artículo 3;
- (2) «buque de la UE», un buque cuyos certificados de seguridad han sido expedidos por los Estados miembros o en nombre de estos con arreglo a los convenios internacionales, excepto los buques para los cuales la administración de un Estado miembro expida un certificado a solicitud de la administración de un país tercero;
- (3) «convenios internacionales», los convenios, junto con sus protocolos y códigos de aplicación obligatoria, adoptados bajo los auspicios de la Organización Marítima Internacional (OMI), que establecen requisitos específicos para la aprobación por parte del Estado del pabellón de los equipos que se instalarán a bordo de los buques. Estos convenios comprenden:
 - el Convenio internacional sobre líneas de carga de 1966 (LL66),
 - el Convenio sobre reglas internacionales para prevenir colisiones en el mar de 1972 (COLREG),
 - el Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques de 1973 (MARPOL),
 - el Convenio Internacional para la seguridad de la vida humana en el mar de 1974 (SOLAS),
 - el Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques de 2004 (BWMC);
- (4) «normas de ensayo», las normas de ensayo para equipos marinos fijadas por:

¹⁰

DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- la Organización Marítima Internacional (OMI),
 - la Organización Internacional de Normalización (ISO),
 - la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI),
 - el Comité Europeo de Normalización (CEN),
 - el Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec),
 - la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT)
 - el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI),
 - la Comisión, de conformidad con la presente Directiva,
 - las autoridades reguladoras reconocidas en los acuerdos de reconocimiento mutuo en los que la Unión Europea es parte.
- (5) «instrumentos internacionales», los convenios internacionales pertinentes y las resoluciones y circulares pertinentes de la Organización Marítima Internacional que aplican dichos convenios, y las normas de ensayo;
 - (6) «marca de la rueda de timón», el símbolo mencionado en el artículo 9 y definido en el anexo I o, en su caso, la etiqueta electrónica mencionada en el artículo 11;
 - (7) «organismo notificado», el organismo designado por la administración nacional competente de un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17;
 - (8) «comercialización», el suministro de equipos marinos en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial.
 - (9) «introducción en el mercado», primera comercialización de equipos marinos en el mercado de la Unión;
 - (10) «fabricante», toda persona física o jurídica que fabrique equipos marinos o encargue diseñar o fabricar equipos marinos y los comercialice con su nombre o marca comercial;
 - (11) «representante autorizado», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en una serie de tareas específicas;
 - (12) «importador», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca equipos marinos de un país tercero en el mercado de la UE;
 - (13) «distribuidor», toda persona física o jurídica que forme parte de la cadena de suministro, que no sea el fabricante o el importador y que comercialice equipos marinos;
 - (14) «agentes económicos», el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
 - (15) «acreditación», la acreditación definida en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹;
 - (16) «organismo nacional de acreditación», organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
 - (17) «evaluación de la conformidad», el proceso para demostrar si los equipos marinos cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva, de conformidad con el artículo 15;
 - (18) «organismo de evaluación de la conformidad», organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad que incluyen calibrado, ensayo, certificación e inspección;
 - (19) «recuperación», toda medida destinada a lograr la devolución de equipos marinos ya embarcados a bordo de buques de la UE;
 - (20) «retirada», toda medida destinada a prevenir la comercialización de equipos marinos de la cadena de suministro;
 - (21) «declaración UE de conformidad», declaración expedida por el fabricante de conformidad con el artículo 16;
 - (22) «producto», un equipo marino.

¹¹ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

Artículo 3
Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los equipos que se instalen a bordo de buques de la UE y para los cuales los instrumentos internacionales exijan la aprobación por parte de la administración del Estado del pabellón.
2. Pese al hecho de que los equipos marinos contemplados en el apartado 1 pueden incluirse igualmente en el ámbito de aplicación de instrumentos del Derecho de la Unión distintos a la presente Directiva, a efectos de lo dispuesto en el artículo 1, los equipos marinos solo estarán sujetos a la presente Directiva.

Artículo 4
Requisitos de los equipos marinos

1. Los equipos marinos que se instalen a bordo de buques de la UE a partir de la fecha mencionada en el artículo 39, apartado 1, párrafo segundo, deberán cumplir los requisitos de diseño, construcción y rendimiento de los instrumentos internacionales aplicables en el momento de la instalación a bordo de dichos equipos.
2. El cumplimiento por parte de los equipos marinos de los requisitos mencionados en el apartado 1 se demostrará exclusivamente de conformidad con las normas de ensayo y por medio de los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 15.
3. Los requisitos y normas mencionados en los apartados 1 y 2 se aplicarán de manera uniforme, de conformidad con el artículo 35, apartados 2 y 3.
4. Los instrumentos internacionales, salvo las normas de ensayo, se aplicarán en su versión más reciente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo¹².

Artículo 5
Aplicación

1. Al expedir, refrendar o renovar los certificados de los buques que enarbolan su pabellón de conformidad con los convenios internacionales, los Estados miembros velarán por que los equipos marinos embarcados en los mismos cumplan los requisitos de la presente Directiva.
2. Los Estados miembros garantizarán que los equipos marinos instalados a bordo de los buques que enarbolan su pabellón cumplan los requisitos de los instrumentos internacionales aplicables a los equipos ya embarcados. Estos requisitos se aplicarán de manera uniforme de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35, apartado 4.

Artículo 6
Funcionamiento del mercado interior

Los Estados miembros no podrán prohibir la comercialización o la instalación a bordo de un buque de la UE de equipos marinos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva ni podrán denegar la expedición de los certificados correspondientes a los buques que enarbolan su pabellón ni la renovación de dichos certificados.

Artículo 7
Transferencia de un buque al registro de un Estado miembro

1. En el caso de que un buque nuevo, independientemente de su pabellón, no esté registrado en un Estado miembro y vaya a ser registrado en un Estado miembro, dicho buque, cuando vaya a registrarse, será sometido a inspección por parte del Estado miembro receptor para comprobar que las condiciones efectivas de sus equipos marinos corresponden a los certificados de seguridad, cumplen las disposiciones de la presente Directiva y llevan la marca de la rueda de timón o equivalen, a juicio de la administración de dicho Estado miembro, a equipos marinos homologados con arreglo a la presente Directiva.
2. Si el equipo no lleva la marca de la rueda de timón o la administración citada considera que no es equivalente, tendrá que ser sustituido.
3. Cuando, de conformidad con el presente artículo, se considere que un equipo es equivalente, el Estado miembro expedirá un certificado, que deberá acompañar siempre al equipo y en el que constará la

¹² DO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

autorización del Estado miembro del pabellón para que el equipo pueda ser embarcado, así como toda restricción o disposición relativa a la utilización del equipo.

Artículo 8

Normas de los equipos marinos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento y el Consejo¹³, la Unión instará a la OMI a elaborar normas internacionales adecuadas, incluyendo especificaciones técnicas detalladas y normas de ensayo, para equipos marinos cuyo uso o instalación a bordo de los buques se considere necesario para aumentar la seguridad marítima y prevenir la contaminación marina. La Comisión hará un seguimiento periódico de esta labor normativa.
2. En caso de que la OMI no haya elaborado normas internacionales adecuadas para un determinado equipo marino, se facultará a la Comisión para que adopte, mediante actos delegados y de conformidad con el artículo 37, especificaciones técnicas y normas de ensayo armonizadas para dicho equipo cuando sea necesario, a fin de eliminar una amenaza inaceptable para la seguridad o el medio ambiente. Estas especificaciones y normas se aplicarán de forma provisional hasta que la OMI haya adoptado normas adecuadas.

Capítulo 2

La marca de la rueda de timón

Artículo 9

La marca de la rueda de timón

1. Los equipos marinos cuyo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Directiva se haya demostrado con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes llevarán colocada la marca de la rueda de timón.
2. Esta marca no se colocará en ningún otro producto.
3. En el anexo I figura el modelo de la marca de la rueda de timón que se utilizará.
4. El uso de esta marca quedará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30, apartados 1, 3, 4, 5 y 6, del Reglamento (CE) n° 765/2008, en los que las referencias al marcado CE se interpretarán como referencias a la marca de la rueda de timón.

Artículo 10

Reglas y condiciones para la colocación de la marca de la rueda de timón

1. La marca de la rueda de timón se colocará en el producto o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.
2. La marca de la rueda de timón deberá colocarse al final de la fase de producción.
3. La marca de la rueda de timón irá seguida del número de identificación del organismo notificado, cuando dicho organismo haya participado en la fase de control de la producción, y de las dos últimas cifras del año en que se coloque la marca.
4. El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen por el que se rige la marca de la rueda de timón y adoptarán las medidas oportunas en caso de que se haga un uso incorrecto de la misma. Los Estados miembros establecerán también las correspondientes sanciones, que podrán ser sanciones penales en caso de infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionales a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del marcado.

¹³ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

Artículo 11
Etiqueta electrónica

1. La marca de la rueda de timón podrá ir acompañada o ser sustituida por una forma de etiqueta electrónica adecuada y fiable. En tal caso, los artículos 9 y 10 se aplicarán *mutatis mutandis*, según convenga.
2. La Comisión adoptará actos delegados, de conformidad con el artículo 37, para identificar los equipos marinos específicos que puedan beneficiarse del etiquetado electrónico, y para establecer criterios técnicos adecuados relativos al diseño, características, colocación y uso de las etiquetas electrónicas.

Capítulo 3
Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 12
Obligaciones de los fabricantes

1. Al colocar la marca de la rueda de timón, los fabricantes asumirán la responsabilidad de garantizar que el equipo marino que lleve la marca ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 4, así como las obligaciones contempladas en los apartados 2 a 9 de este artículo.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica necesaria y llevarán a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.
3. Cuando el cumplimiento de los requisitos aplicables se haya demostrado mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad, los fabricantes redactarán una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 16 y colocarán la marca de conformidad con arreglo al artículo 9.
4. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 16 durante un período proporcional al nivel de riesgo, el cual en ningún caso será inferior al ciclo de vida previsto del equipo marino, a partir del momento en que se haya colocado la marca de la rueda de timón en la última unidad.
5. Los fabricantes establecerán procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad. Deberán tenerse debidamente en cuenta los cambios en el diseño o las características de los equipos marinos y los cambios en los requisitos contemplados en los instrumentos internacionales mencionados en el artículo 4, en los que se base la declaración de conformidad de dichos equipos. Cuando sea necesario y con arreglo al anexo II, se realizará una nueva evaluación de la conformidad.
6. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información requerida se incluya en el embalaje o en un documento que acompañe al producto.
7. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que lo acompañe. En la dirección deberá indicarse un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.
8. Los fabricantes se asegurarán de que el producto vaya acompañado por instrucciones y toda la información necesaria para instalarlo a bordo y utilizarlo en condiciones de seguridad, incluidas las limitaciones de uso, en su caso, en una lengua que puedan comprender fácilmente los usuarios finales, junto con el resto de la documentación exigida por los instrumentos internacionales o las normas de ensayo.
9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado o embarcado a bordo de buques de la UE no es conforme con los requisitos aplicables de los instrumentos internacionales mencionados en el artículo 4, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el producto presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán sin demora toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad, y permitirán a esta acceder a sus instalaciones para realizar actividades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 765/2008. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 13
Representantes autorizados

1. Los fabricantes no establecidos en el territorio de un Estado miembro designarán un representante autorizado mediante mandato por escrito.
2. Las obligaciones establecidas en el artículo 12, apartado 1, y la redacción de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.
3. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante, que deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - (a) conservar la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un periodo proporcional al nivel de riesgo, el cual en ningún caso será inferior al ciclo de vida previsto del equipo marino, a partir del momento en que se haya colocado la marca de la rueda de timón en la última unidad.
 - (b) previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;
 - (c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos objeto de su mandato.

Artículo 14
Otros agentes económicos

1. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.
2. Previa solicitud justificada de la autoridad nacional competente, los importadores y distribuidores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en un lenguaje que pueda comprender fácilmente dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.
3. A efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante, y estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 12, a un importador o distribuidor cuando introduzca un equipo marino en el mercado o lo embarque a bordo de un buque de la UE con su nombre o marca comercial o modifique un equipo marino que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos aplicables.

Capítulo 4
Evaluación de la conformidad y notificación de organismos de evaluación de la conformidad

Artículo 15
Procedimiento de evaluación de la conformidad

1. En el anexo II figuran los procedimientos de evaluación de la conformidad.
2. Los Estados miembros velarán por que el fabricante o su representante autorizado lleven a cabo la evaluación de conformidad de un equipo marino específico utilizando para ello una de las opciones establecidas en los actos de ejecución adoptados por la Comisión de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 38, apartado 3, por medio de uno de los siguientes procedimientos:
 - (a) si se va a utilizar el examen de tipo CE (módulo B), antes de su introducción en el mercado, todos los equipos marinos serán objeto de:
 - aseguramiento de calidad de la producción (módulo D);
 - aseguramiento de calidad del producto (módulo E); o
 - verificación de los productos (módulo F);
 - (b) cuando se trate de conjuntos de equipos marinos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades y no en serie o a gran escala, el procedimiento de evaluación de la conformidad podrá ser la verificación CE por unidad (módulo G).
3. La Comisión conservará una lista actualizada de los equipos marinos aprobados y de las solicitudes retiradas o denegadas que se pondrá a disposición de las partes interesadas.

Artículo 16
Declaración UE de conformidad

1. En la declaración UE de conformidad se hará constar que ha quedado demostrado que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 4.
2. La declaración UE de conformidad utilizará la estructura del modelo que se recoge en el anexo III de la Decisión 768/2008/CE. Incluirá los elementos indicados en los módulos correspondientes que figuran en el anexo II de la presente Directiva, los cuales se actualizarán de forma continua.
3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad y las obligaciones mencionadas en el artículo 12, apartado 1.
4. Cuando se instalen equipos marinos a bordo de un buque de la UE, se entregará a este una copia de la declaración UE de conformidad correspondiente al equipo, que deberá conservarse a bordo hasta que dicho equipo se retire del buque. Se traducirá a la lengua o las lenguas que exija el Estado del pabellón.
5. Se entregará una copia de la declaración UE de conformidad al organismo u organismos notificados que hayan realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes.

Artículo 17
Notificación

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo a la presente Directiva.
2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo III.

Artículo 18
Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante, que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de hacer un seguimiento de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento de las disposiciones del artículo 20.
2. Los organismos notificados deberán ser objeto de seguimiento al menos cada dos años. La Comisión podrá participar en calidad de observador en el ejercicio de seguimiento.
3. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y el seguimiento mencionados en el apartado 1 sean realizados por un organismo nacional de acreditación.
4. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el anexo V. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
5. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 4.
6. La autoridad notificante deberá cumplir los requisitos contemplados en el anexo V.

Artículo 19
Obligación de información sobre las autoridades notificantes

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.
2. La Comisión hará pública esa información.

Artículo 20
Subcontrataciones y filiales de los organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el anexo III e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 21

Cambios en las notificaciones

1. Si una autoridad notificante comprueba que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el anexo III o no está cumpliendo sus obligaciones, o es informada de ello, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para garantizar que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 22

Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados

1. Sobre la base de la información de que disponga, la Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades a los que esté sujeto.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, informará de ello al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que podrán consistir, si es preciso, en la anulación de la notificación.

Artículo 23

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos establecidos en el artículo 15.
2. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos establecidos en el artículo 4, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y no expedirá el certificado de conformidad.
3. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad posterior a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto necesario, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según proceda.

Artículo 24

Obligación de información sobre los organismos notificados

1. Los organismos notificados comunicarán a la autoridad notificante:
 - (a) cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado;
 - (b) cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
 - (c) cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;

- (d) previa solicitud, las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito para el que han sido notificados y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.
- 2. Previa solicitud, los organismos notificados proporcionarán a la Comisión y a los Estados miembros información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y positivos de la evaluación de conformidad. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos que hayan sido notificados y que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares de las mismas categorías de equipos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de conformidad.

Artículo 25
Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 26
Coordinación de los organismos notificados

- 1. La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados en forma de grupo sectorial de organismos notificados.
- 2. Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos por ellos notificados participen en el trabajo de este grupo directamente o por medio de representantes designados.

Capítulo 5
Vigilancia del mercado de la Unión, control de los productos y disposiciones de salvaguardia

Artículo 27
Marco de vigilancia del mercado de la UE

- 1. Los Estados miembros realizarán la vigilancia del mercado de equipos marinos de conformidad con el marco de vigilancia del mercado de la UE, establecido en el capítulo III del Reglamento (CE) n° 765/2008, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3 de este artículo.
- 2. Las infraestructuras y programas nacionales de vigilancia del mercado tendrán en cuenta las características específicas del sector de los equipos marinos y, en particular, las responsabilidades que los convenios internacionales imponen a la administración del Estado del pabellón.
- 3. La vigilancia del mercado podrá incluir inspecciones documentales, así como inspecciones de los equipos marinos que lleven la marca de la rueda de timón, independientemente de que hayan sido instalados o no a bordo de buques. Las inspecciones de equipos marinos ya embarcados se limitarán al examen que pueda llevarse a cabo mientras los equipos de que se trate sigan funcionando plenamente a bordo. Las inspecciones de los equipos marinos instalados a bordo de buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro distinto del que realiza las inspecciones se llevarán a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables de la Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴.
- 4. Si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tienen la intención de realizar una inspección por muestreo, deberán solicitar al fabricante que les facilite las muestras necesarias a sus expensas en el territorio de dicho Estado miembro.

Artículo 28
Procedimiento en el caso de equipos marinos que plantean un riesgo a nivel nacional

- 1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro hayan adoptado medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un equipo marino sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para la seguridad marítima o la protección del medio ambiente, llevarán a cabo una evaluación relacionada con dicho equipo atendiendo a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todas las formas necesarias con las autoridades de vigilancia del mercado.

¹⁴ DO L 131 de 28.5.2009, p. 57.

Cuando, en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el equipo marino no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptarlo a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán en consecuencia al organismo notificado correspondiente.

El artículo 21 del Reglamento (CE) nº 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional o a los buques que enarbolan su pabellón, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido que adopte al agente económico.
3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los equipos afectados que haya comercializado en toda la Unión o, en su caso, instalado o entregado para su instalación a bordo de buques de la UE.
4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, o no cumple por cualquier otro motivo las obligaciones que le impone la presente Directiva, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo en el mercado nacional o su instalación a bordo de buques que enarbolan su pabellón, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación de los equipos marinos no conformes, el origen de dichos equipos, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:
 - (a) el equipo marino no cumple los requisitos de diseño, construcción y rendimiento aplicables contemplados en el artículo 4;
 - (b) el equipo no cumple las normas de ensayo mencionadas en el artículo 4 durante el procedimiento de evaluación de la conformidad;
 - (c) se observan deficiencias en las normas de ensayo.
6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del equipo marino en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.
7. Si, en el plazo de cuatro meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.
8. Los Estados miembros velarán por que se adoptan sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo, tales como la retirada del mercado del producto.

Artículo 29

Procedimiento de salvaguardia de la UE

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 28, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional vulnera la legislación de la Unión, consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. A partir de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá si la medida nacional está o no justificada.
2. A efectos del apartado 1, si la Comisión considera que el procedimiento seguido para la adopción de la medida nacional es adecuado para una evaluación exhaustiva y objetiva del riesgo, y cumple lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento (CE) nº 765/2008, podrá limitarse a examinar la adecuación y proporcionalidad de la medida nacional respecto a dicho riesgo.

3. La Comisión destinará su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos en cuestión.
4. Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del equipo marino no conforme y, en caso necesario, lo recuperarán. Además, informarán de ello a la Comisión.
5. Si se considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.
6. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del equipo marino se atribuye a deficiencias de las normas de ensayo mencionadas en el artículo 4, la Comisión podrá confirmar, modificar o revocar dicha medida por medio de actos de ejecución de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 38, apartado 2. Asimismo, se facultará a la Comisión para que adopte, mediante actos delegados de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 37, requisitos y normas de ensayo armonizados provisionales para ese equipo marino específico a fin de eliminar la amenaza a la seguridad o al medio ambiente, a la espera de que la organización internacional competente modifique dicha norma de ensayo.
7. Cuando esta norma de ensayo sea una norma europea, la Comisión informará al organismo u organismos europeos de normalización competentes y presentará el asunto ante el Comité creado en virtud del artículo 5 de la Directiva 98/34/CE. El Comité consultará al organismo o los organismos europeos de normalización pertinentes y emitirá su dictamen sin demora.

Artículo 30

Productos conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la seguridad marítima o la protección del medio ambiente

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 28, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un equipo marino, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, plantea un riesgo para la seguridad marítima o el medio ambiente, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el equipo no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que él determine.
2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Unión o instalado a bordo de buques de la UE.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de la evaluación, decidirá si las medidas están justificadas y, en su caso, propondrá medidas adecuadas; a tal fin se aplicará *mutatis mutandis* lo dispuesto en el artículo 29, apartado 2.
5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 31

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:
 - (a) la colocación de la marca de la rueda de timón infringe el artículo 9 o el artículo 10;
 - (b) no se ha colocado la marca de la rueda de timón;
 - (c) no se ha redactado la declaración UE de conformidad;
 - (d) no se ha redactado correctamente la declaración UE de conformidad;
 - (e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del equipo marino, recuperarlo o retirarlo del mercado.

*Artículo 32**Exenciones basadas en innovaciones técnicas*

1. En circunstancias excepcionales de innovación técnica, la administración del Estado del pabellón podrá permitir que se instalen a bordo de buques de la UE equipos marinos que no cumplan los procedimientos de evaluación de la conformidad, si se comprueba mediante pruebas u otros medios, a satisfacción de dicho Estado, que los citados equipos son al menos tan eficaces como los equipos que cumplen los procedimientos de evaluación de la conformidad.
2. Los procedimientos de prueba no introducirán discriminaciones de ningún tipo entre los equipos marinos fabricados en el Estado miembro del pabellón y los equipos fabricados en otros Estados.
3. El Estado miembro del pabellón expedirá, para los equipos marinos a los que sea aplicable el presente artículo, un certificado que deberá acompañar siempre al equipo y en el que constará la autorización del Estado miembro del pabellón para que el equipo pueda ser instalado a bordo, así como toda restricción o disposición relativa a su utilización.
4. En caso de que un Estado miembro autorice la instalación en un buque de la UE de equipos marinos a los que sea aplicable el presente artículo, dicho Estado miembro deberá comunicar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros los detalles de esa autorización, así como los informes de todas las pruebas, evaluaciones y procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes.
5. La Comisión podrá solicitar al Estado miembro interesado, en un plazo de doce meses después de la recepción de la comunicación mencionada en el apartado 4, que retire el permiso concedido en un plazo determinado, si considera que no se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. A tal fin, la Comisión adoptará actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 38, apartado 2.
6. Si un buque con equipos marinos instalados en las condiciones mencionadas en el apartado 1 se registra en otro Estado miembro, el Estado miembro del pabellón receptor podrá adoptar las medidas necesarias, que podrán incluir ensayos y demostraciones prácticas, para asegurarse de que los equipos marinos son al menos tan eficaces como otros equipos que cumplen los procedimientos de evaluación de la conformidad.

*Artículo 33**Exenciones por razones de ensayo o evaluación*

Por razones de ensayo o evaluación del equipo, la administración del Estado del pabellón podrá autorizar la instalación en un buque de la UE de equipos marinos que no cumplan los procedimientos de evaluación de la conformidad o no entren dentro del ámbito de aplicación del artículo 32, si se dan todas las condiciones siguientes:

- (a) que el Estado miembro del pabellón expida un certificado, que deberá acompañar siempre al equipo marino y en el que constará la autorización del Estado miembro del pabellón para que el equipo pueda ser embarcado en un buque de la UE, así como toda restricción o disposición relativa a la utilización del equipo;
- (b) que la autorización se limite a un corto período de tiempo;
- (c) que el equipo marino no se considere equivalente a un equipo que cumple los requisitos de la presente Directiva ni se utilice en sustitución de este, y permanezca a bordo del buque de la UE en estado de funcionamiento y en condiciones de uso inmediato.

*Artículo 34**Exenciones en circunstancias excepcionales*

1. Cuando deba sustituirse un equipo marino en un puerto situado fuera de la Unión y en circunstancias excepcionales, que deberán ser debidamente justificadas ante la administración del Estado del pabellón, en las que no sea posible por razones de tiempo, plazos o costes embarcar un equipo que lleve la marca de la rueda de timón, se podrá embarcar otro equipo marino con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 a 4 de este artículo.
2. El equipo marino embarcado irá acompañado de la documentación expedida por un Estado miembro de la OMI, que sea parte en los convenios aplicables, en la que se certifique la conformidad con los requisitos de la OMI.
3. Se informará inmediatamente a la administración del Estado del pabellón sobre la naturaleza y las características de dicho equipo marino.
4. La administración del Estado del pabellón deberá cerciorarse lo antes posible de que el equipo marino al que se refiere el apartado 1, así como la correspondiente documentación relativa a los ensayos efectuados, cumple los requisitos pertinentes de los instrumentos internacionales y de la presente Directiva.

5. Cuando se demuestre que un equipo marino con la marca de la rueda de timón se ha agotado en el mercado, el Estado miembro del pabellón podrá autorizar la instalación a bordo de otro equipo con arreglo a lo dispuesto en los apartados 6 a 8 de este artículo.
6. El equipo marino autorizado cumplirá, en la medida de lo posible, los requisitos y normas de ensayo mencionados en el artículo 4.
7. El equipo marino embarcado irá acompañado de un certificado de aprobación provisional expedido por el Estado miembro del pabellón o por otro Estado miembro, en el que se indicará lo siguiente:
 - (a) el equipo provisto de la marca de la rueda de timón que sustituye al equipo certificado;
 - (b) las circunstancias precisas en las que se expidió el certificado de aprobación y, en particular, la inexistencia en el mercado de un equipo con la marca de la rueda de timón;
 - (c) los requisitos exactos de diseño, construcción o rendimiento en relación con los cuales el equipo fue aprobado por el Estado miembro que expidió el certificado;
 - (d) las normas de ensayo utilizadas, en su caso, en los procedimientos de aprobación correspondientes.
8. El Estado miembro que expida el certificado de aprobación provisional informará de ello de inmediato a la Comisión. Si la Comisión considera que no se han cumplido las condiciones contempladas en los apartados 6 y 7, podrá pedir al Estado miembro, mediante actos de ejecución, que anule dicho certificado o adopte otras medidas adecuadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 38, apartado 2.

Capítulo 6 **Disposiciones finales**

Artículo 35 *Medidas de aplicación*

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el nombre e información de contacto de las autoridades encargadas de la aplicación de la presente Directiva. La Comisión elaborará, actualizará periódicamente y publicará una lista de estas autoridades.
2. La Comisión identificará mediante actos de ejecución los requisitos de diseño, construcción y rendimiento, y las normas de ensayo establecidas en los instrumentos internacionales para cada equipo marino para el cual los convenios internacionales exijan la aprobación de la administración del Estado del pabellón.
3. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, criterios y procedimientos detallados comunes para la aplicación de los requisitos y normas de ensayo mencionados en el apartado 2.
4. La Comisión identificará, mediante actos de ejecución, los nuevos requisitos de diseño, construcción y rendimiento de los instrumentos internacionales aplicables a los equipos embarcados antes de su adopción a fin de garantizar que los equipos instalados a bordo de buques de la UE cumplan lo dispuesto en los convenios internacionales.
5. La Comisión creará y mantendrá una base de datos que contendrá al menos la siguiente información:
 - (a) la lista y los datos esenciales de los certificados de conformidad expedidos en virtud de la presente Directiva;
 - (b) la lista y los datos esenciales de las declaraciones de conformidad expedidas en virtud de la presente Directiva;
 - (c) una lista actualizada de los instrumentos internacionales, requisitos y normas de ensayo aplicables, que incluirá todas las actualizaciones aplicables en virtud de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3;
 - (d) la lista y el texto completo de los criterios y procedimientos mencionados en el apartado 3;
 - (e) los requisitos y condiciones para el etiquetado electrónico contemplado en el artículo 11;
 - (f) cualquier otra información útil para facilitar la correcta aplicación de la presente Directiva por parte de los Estados miembros, los organismos notificados y los agentes económicos.Los Estados miembros podrán acceder a esta base de datos. Asimismo se pondrá a disposición del público, en su totalidad o en parte, únicamente con fines informativos.
6. Los actos de ejecución a que se refiere el presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 38, apartado 3.

Artículo 36
Modificaciones

La Comisión podrá modificar la presente Directiva mediante actos delegados para:

- (a) modificar la lista de convenios internacionales que se recoge en el artículo 2, apartado 3, a fin de incluir aquellos convenios que exigen la aprobación, por parte del Estado del pabellón, del equipo que se instale a bordo de los buques que enarbolan su pabellón;
- (b) actualizar las referencias a las normas internacionales y europeas mencionadas en el anexo III cuando se publiquen nuevas normas.

Estos actos delegados se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 37.

Artículo 37
Ejercicio de la delegación

1. Los poderes otorgados para adoptar los actos delegados se otorgan a la Comisión sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en los artículos 8, 11, 29 y 36 se otorgan a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.
3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 8, 11, 29 y 36 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 8, 11, 29 y 36 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. Este plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 38
Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques (COSS) establecido en virtud del Reglamento (CE) n° 2099/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵. Dicho Comité actuará de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 39
Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar [*un año después de su entrada en vigor*], las disposiciones jurídicas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones cuando haya transcurrido [*un año después de la fecha de entrada en vigor*].

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.

¹⁵ DO L 324 de 29.11.2002, p. 1.

*Artículo 40**Derogación*

1. La Directiva 96/98/CE quedará derogada con efecto a partir de [fecha de aplicación].
2. Los requisitos y normas de ensayo aplicables a los equipos marinos el [fecha de aplicación] con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional adoptada por los Estados en cumplimiento de la Directiva 96/98/CE seguirán siendo de aplicación hasta la entrada en vigor de los actos de ejecución contemplados en el artículo 35, apartado 2.
3. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

*Artículo 41**Entrada en vigor*

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

Artículo 42

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.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell sobre l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de fabricació, presentació i venda dels productes de tabac i dels productes relacionats**

Tram. 295-00003/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 08.01.2013
Reg. 775 / Recepció de la proposta:
Mesa del Parlament, 09.01.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA APROXIMACIÓN DE LAS DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN MATERIA DE FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y VENTA DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y LOS PRODUCTOS RELACIONADOS (TEXTO

PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2012) 788 FINAL] [2012/0366 (COD)] {SWD(2012) 452 FINAL} {SWD(2012) 453 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, 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco (Directiva sobre productos del tabaco) se adoptó el 5 de junio de 2001¹.

Han pasado más de diez años desde la adopción de la la Directiva sobre productos del tabaco. De acuerdo con los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional, es necesario actualizar y completar la Directiva sobre productos del tabaco. El artículo 11 de la actual Directiva sobre productos del tabaco prevé de forma explícita una revisión, que ha sido repetidamente solicitada por el Consejo y el Parlamento². La iniciativa para revisar la Directiva sobre productos del tabaco está incluida en el Plan de trabajo de la Comisión para 2012³.

El objetivo general de la revisión es mejorar el funcionamiento del **mercado interior**. En particular, la propuesta pretende:

- Actualizar **los ámbitos que ya están armonizados**, a fin de eliminar los obstáculos que encuentran los Estados miembros para adaptar sus legislaciones nacionales a los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional recientes⁴.
- Abordar las **medidas relacionadas con el producto que no están cubiertas todavía por la Directiva sobre productos del tabaco** en la medida en que una evolución heterogénea en los Estados miembros haya llevado —o probablemente lleve— a la fragmentación del mercado interior⁵.
- Garantizar que las disposiciones de la Directiva **no sean eludidas** mediante la comercialización de productos que no son conformes con la Directiva sobre productos del tabaco⁶.

¹ DO L 194 de 18.7.2001, pp. 26-35.

² Recomendación del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los entornos libres de humo; Conclusiones del Consejo, de 1-2 de diciembre de 2011, sobre Prevención, diagnóstico precoz y tratamiento de las enfermedades respiratorias crónicas de los niños; Resolución del Parlamento Europeo, de 15 de septiembre de 2011, sobre la posición y el compromiso de la UE con miras a la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles; Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2007, sobre el Libro Verde «Hacia una Europa sin humo de tabaco: opciones políticas a escala de la UE»; Resolución del Parlamento Europeo, de 26 de noviembre de 2009, sobre los entornos sin humo.

³ Anexo 1 del Programa de Trabajo de la Comisión para 2012 – Próximas iniciativas, previstas en 2012. COM(2011)777 final, http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm (acceso el 17 de diciembre de 2012)

⁴ Sin una actualización, los Estados miembros no pueden, por ejemplo, incrementar las dimensiones de las advertencias de salud, cambiarlas de lugar en el embalaje o sustituir la información sobre los contenidos de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono.

⁵ Por ejemplo, en la fase actual, ocho Estados miembros han adoptado advertencias sanitarias gráficas; por otro lado, la reglamentación relativa a los ingredientes varía entre Estados miembros.

También es importante asegurar una aplicación armonizada de las obligaciones internacionales derivadas del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), que es obligatorio para la UE y todos los Estados miembros, así como un enfoque coherente de los acuerdos no obligatorios del CMCT, en caso de que haya riesgo de transposiciones nacionales distintas.

En línea con el artículo 114 del TFUE, se ha tomado como base un nivel elevado de **protección de la salud** al elegir entre las diferentes opciones estratégicas identificadas en la revisión de la Directiva sobre productos del tabaco. En este contexto, la propuesta pretende regular productos del tabaco de forma que se reflejen sus características específicas (la nicotina tiene propiedades adictivas) y las consecuencias negativas de su consumo (cáncer de boca, garganta y pulmón; problemas cardiovasculares, como infartos, accidentes cerebrovasculares, arterias obstruidas, mayor riesgo de ceguera, impotencia, reducción de la fertilidad, impacto en el feto, etc.)

El tabaco es la causa más importante de muerte prematura en la UE, responsable de casi 700 000 muertes cada año. La propuesta hace hincapié en la iniciación al tabaquismo, en particular por parte de los jóvenes, habida cuenta de que el 70 % de los fumadores empieza antes de los 18 años y el 94%, antes de los 25 años⁷. Esto se refleja asimismo en la selección y el enfoque de los ámbitos estratégicos propuestos y de los productos que aborda principalmente (cigarrillos, productos del tabaco para liar y productos del tabaco sin combustión). Además, la revisión debería crear las condiciones que permitan a los ciudadanos de toda la UE tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con los productos, sobre la base de una información precisa sobre las consecuencias para la salud que se derivan del consumo de productos del tabaco. Por último, determinadas medidas incluidas en la Directiva sobre productos del tabaco (por ejemplo, la reglamentación de los ingredientes y las advertencias sanitarias) son beneficiosas para todos los fumadores.

Desde una perspectiva más amplia, la revisión contribuirá a la consecución del objetivo general de la UE de promover el bienestar de sus pueblos (artículo 3 del TUE) y de la Estrategia Europa 2020, puesto que mantener a la población sana y activa durante más tiempo y ayudar a las personas a protegerse de las enfermedades evitables y la muerte prematura tendrá repercusiones positivas sobre la productividad y la competitividad. Un efecto colateral positivo, aunque imprevisto, de las medidas contra el comercio de los productos que no cumplan los requisitos de la Directiva podría ser una mejor protección de los ingresos fiscales de los Estados miembros, puesto que estos productos eluden con frecuencia las legislaciones fiscales nacionales.

La revisión de la Directiva sobre productos del tabaco se centra en cinco ámbitos de actuación estratégicos: 1) Productos del tabaco sin combustión y ampliación de la gama de productos (por ejemplo, productos que contienen nicotina y productos a base de hierbas para fumar); 2) envasado y etiquetado; 3) ingredientes y aditivos; 4) ventas a distancia transfronterizas; y 5) medidas de seguridad y trazabilidad.

Mientras que determinados elementos de la actual Directiva pueden mantenerse (por ejemplo, los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, la notificación de los ingredientes y la prohibición de comercialización de tabaco de uso oral), en muchos ámbitos se proponen cambios muy significativos, y se añaden varios ámbitos a la Directiva.

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

Como parte de los preparativos de la presente propuesta, entre el 24 de septiembre y el 17 de diciembre de 2010 tuvo lugar una **consulta pública**. La Comisión recibió más de 85 000 contribuciones de un amplio abanico de partes interesadas. Las contribuciones de los ciudadanos supusieron un 96 % de las repuestas de la encuesta; de estas, un 57% son respuestas duplicadas/repetidas⁸, que parecen ser el resultado de varias campañas de movilización ciudadana que tuvieron lugar en algunos Estados miembros⁹. Las acciones y los esfuerzos de estas campañas han afectado a los datos cuantitativos globales de la consulta pública, lo que indica que la mayoría de los ciudadanos que respondieron a la consulta estaban en contra de modificar la Directiva sobre productos del tabaco. Estos resultados se desvían significativamente de la última encuesta del Eurobarómetro, publicada en mayo de 2012. La encuesta del Eurobarómetro indica que los ciudadanos de la UE, incluidos los fumadores, son en su mayoría favorables a las medidas de control del tabaco, incluidas las propuestas en el presente documento, como la introducción de advertencias gráficas en todos

⁶ Por ejemplo, las medidas sobre ventas a distancia transfronterizas y trazabilidad facilitarán la actividad jurídica y, por tanto, evitarán la venta de productos del tabaco que no cumplan la Directiva sobre productos del tabaco (por ejemplo, en relación con las advertencias sanitarias y los ingredientes).

⁷ Eurobarómetro especial 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

⁸ Se consideró que una respuesta estaba «duplicada» en la consulta pública si cumplía los siguientes criterios: 1. Al menos seis respuestas contienen el mismo texto. 2. El contenido de una casilla de texto supera las tres palabras. 3. El texto de una casilla de texto no ha sido directamente copiado del documento de consulta.

⁹ Por ejemplo, un grupo que representaba más del 75 % de los estancos italianos (*European Voice*, 10 de febrero de 2011) organizó una campaña. Esta acción resultó en más de 30 000 aportaciones, con un 99 % de respuestas duplicadas de Italia.

los envases del tabaco y de medidas de seguridad¹⁰. Al revés de lo que ocurre con las consultas públicas, es importante indicar que los participantes en la encuesta del Eurobarómetro se eligen al azar. Los representantes de los Estados miembros y, en mayor medida, las ONG en el ámbito de la salud son favorables a la introducción de unas medidas de control del tabaco estrictas, mientras que la industria del tabaco y los vendedores minoristas están en contra de algunas de las medidas más estrictas. El 27 de julio de 2011 se publicó un informe que presentaba los resultados de la consulta y las contribuciones se han publicado en internet¹¹.

Durante todo el proceso de revisión tuvieron lugar **debates específicos** con las partes interesadas. El 3 y el 4 de diciembre de 2009 y el 19 y el 20 de octubre de 2010 tuvo lugar un primer intercambio de puntos de vista con las ONG del ámbito de la salud y las industrias farmacéutica y del tabaco y se han seguido celebrando debates específicos con ONG, cultivadores de tabaco, fabricantes de cigarrillos, productores de otros productos del tabaco, distribuidores de productos del tabaco y proveedores de materias primas distintas del tabaco durante todo 2011 y 2012¹². Se recibieron asimismo varias contribuciones por escrito, que se consideraron detenidamente en la evaluación del impacto de las distintas opciones estratégicas. El Comisario de Salud y Política de Consumidores se entrevistó con las ONG del sector de la salud con las partes interesadas en febrero y marzo de 2012¹³. La revisión de la Directiva sobre productos del tabaco también se ha debatido con regularidad en el seno del **Comité Reglamentario de la Directiva sobre productos del tabaco** entre 2009 y 2012¹⁴.

El ámbito estratégico «medidas de seguridad y trazabilidad» se añadió a la revisión para responder a las inquietudes planteadas por algunas partes interesadas con respecto a la venta de productos de contrabando o productos falsos que no se ajusten a los requisitos de la Directiva y que actualmente ya plantea un importante problema¹⁵.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA¹⁶

3.1. Ingredientes y emisiones

Los contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, así como los métodos de medición, siguen siendo los mismos que en la Directiva 2001/37/CE.

La Directiva 2001/37/CE establece que los fabricantes e importadores de productos del tabaco deben presentar información relativa a los ingredientes utilizados en estos productos. La presente propuesta mantiene el sistema obligatorio de notificación de ingredientes y, además, prevé un formato electrónico común para la notificación; además, los fabricantes deberán presentar datos justificativos (por ejemplo, informes comerciales). Las tasas impuestas por los Estados miembros en concepto de tramitación de la información que se les presente no deben ser superiores al coste atribuible a estas actividades. Asimismo, la propuesta prevé que la comercialización de productos del tabaco nuevos o modificados no debe tener lugar antes de la notificación de datos sobre los ingredientes. Se publicarán los datos comunicados, a excepción de la información confidencial.

El formato de notificación armonizado, así como la obligatoriedad de la notificación, crearán unas condiciones competitivas equitativas y facilitarán la recogida, el análisis y el control de los datos. También reducirán la carga administrativa de la industria, los Estados miembros y la Comisión y proporcionarán un sistema más sólido para el tratamiento de la información sensible.

La actual Directiva 2001/37/CE no armoniza las normativas sobre ingredientes de los Estados miembros. Así, algunos Estados miembros han adoptado legislación o han celebrado acuerdos con la industria para permitir o prohibir determinados ingredientes. Como consecuencia, determinados ingredientes están prohibidos en algunos Estados miembros, pero no en otros. La propuesta prevé la prohibición de los

¹⁰ Eurobarómetro especial 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ Comisión Europea, Dirección General de Salud y Consumo, julio de 2011, Informe de una consulta pública en torno a la posible revisión de la Directiva 2001/37/CE, sobre productos del tabaco. El informe y las contribuciones al mismo están publicados en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

Además de las contribuciones recibidas por internet, también se han publicado en el mismo sitio web las contribuciones recibidas en otros formatos de los gobiernos o los ministerios de los veinte Estados miembros, así como de los países de la AELC y del EEE.

¹² Las actas de las reuniones de las partes interesadas pueden consultarse en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

¹³ Ídem.

¹⁴ Las actas de las reuniones pueden consultarse en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm - anchor0](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0)

¹⁵ Es importante subrayar que, en la evaluación de la Comisión, las opciones estratégicas preferidas no conducen a un incremento del comercio ilícito. Por otro lado, el comercio ilícito ya es responsable del 8,25 % del consumo actual (datos de Euromonitor presentados en el informe MATRIX de 2012).

¹⁶ La versión resumida presentada sigue el orden de los artículos de la propuesta legislativa.

productos del tabaco con aromas característicos, como los de frutas o chocolate. Los paneles de consulta participarán en el proceso de toma de decisiones. Los aditivos asociados con energía y vitalidad (por ejemplo cafeína y taurina) o que induzcan a pensar que los productos tienen efectos saludables (por ejemplo, vitaminas) están prohibidos. No se permiten los aromatizantes en filtros, papel de fumar o envases. No se podrán comercializar los productos del tabaco que presentan incremento de la toxicidad o de la adictividad. Los Estados miembros velarán por que las disposiciones o las condiciones establecidas en REACH¹⁷ se apliquen al tabaco según proceda.

La propuesta prevé conceder a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión, como, por ejemplo, los cigarros puros, los puritos y el tabaco de pipa, una excepción en relación con determinadas disposiciones, como la prohibición relativa a los productos con aromas característicos. Dicha excepción se justifica teniendo en cuenta que estos productos los consumen principalmente consumidores de más edad, mientras que la presente Directiva se centra en la reglamentación de los productos del tabaco de forma que no se incite a los jóvenes a iniciarse en el consumo de tabaco. Dicha excepción se revocará en caso de que cambien significativamente las circunstancias (en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo en relación con los jóvenes). La propuesta aborda una evolución heterogénea en los Estados miembros en relación con la reglamentación de los ingredientes y toma en consideración los avances en el ámbito internacional, como las disposiciones del CMCT para la reglamentación del control del tabaco y las directrices correspondientes. Permite a la industria adaptar las líneas de producción de una sola vez, dejando cierto margen para que esta pueda introducir diferencias entre los productos. Se centra en los productos especialmente atractivos para los jóvenes y está previsto que reduzca la iniciación al tabaquismo. Aborda recientes cambios que se han producido en el mercado, incluida la nueva tecnología para introducir aditivos (por ejemplo, mentol) en los filtros de los cigarrillos, y deja margen para, en un futuro, introducir directrices y avances mediante actos delegados.

3.2. Etiquetado y envasado

La propuesta prevé que las advertencias combinadas (ilustración y texto) de un 75 % deben aparecer en las dos caras de los envases de los productos del tabaco, presentadas alternativamente. La Directiva 2001/37/CE ya prevé que las advertencias sanitarias textuales sean obligatorias y las advertencias gráficas, optativas. Ocho Estados miembros ya han tomado la iniciativa de hacer que las advertencias sanitarias gráficas sean obligatorias en sus territorios (seguirán otros dos en 2013). Los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono (ANCO) de los envases que contempla la Directiva 2001/37/CE se sustituyen por un mensaje informativo relativo a las sustancias nocivas del tabaco. Se añade a los envases información relativa al abandono del tabaquismo (como líneas telefónicas de ayuda o sitios web). Ni los envases de los productos del tabaco, ni los propios productos, contendrán ningún elemento que promueva los productos del tabaco, induzca a los consumidores a pensar, erróneamente, que el producto es menos nocivo que otros, haga referencia a aromas o sabores o parezca un producto comestible. La propuesta también incluye requisitos para los envases, por ejemplo, forma de paralelepípedo para los paquetes de cigarrillos y un número mínimo de cigarrillos por paquete.

Con arreglo a la propuesta, los Estados miembros conservarán su competencia por lo que se refiere a regular los aspectos del embalaje que no estén regulados por la presente Directiva u otra legislación de la Unión, incluidas las disposiciones de aplicación, que prevén un envasado completamente estandarizado de los productos del tabaco (incluidos el color y el tipo de letra), en la medida en que dichas disposiciones sean compatibles con el Tratado. La Comisión comunicará las experiencias adquiridas con respecto a las superficies que no están reguladas por la Directiva en un plazo de cinco años después de su transposición.

La propuesta prevé conceder a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión, una excepción en relación con unas advertencias sanitarias de mayores dimensiones. Con objeto de aumentar la visibilidad de las advertencias sanitarias de los productos del tabaco sin combustión, estas deberán colocarse en ambas caras del envase con arreglo a la propuesta, pero sus dimensiones no variarán en comparación con la Directiva 2001/37/CE. Otros productos del tabaco (por ejemplo, cigarros puros y tabaco de pipa) estarán sujetos a normas correspondientes a las disposiciones establecidas en la Directiva 2001/37/CE, por ejemplo, las advertencias sanitarias no ocuparán menos de un 30 % (en la cara anterior) y un 40 % (en la cara posterior) del envase¹⁸. Dicha excepción se revocará en caso de que cambien significativamente las circunstancias (en términos de volúmenes de venta o nivel de prevalencia entre jóvenes).

¹⁷ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DO L 396 de 30.12.2006, p 1.

¹⁸ En los Estados miembros con más de una lengua oficial, el tamaño de las advertencias se incrementará a un 32 %-35 % y un 45 %-50 %.

Con la propuesta se pretende garantizar que el aspecto del envase refleje las características del producto que contiene, un producto que tiene consecuencias negativas para la salud, es adictivo y no es apto para que lo consuman niños o adolescentes. La propuesta prevé actualizar las disposiciones en vigor sobre envasado y etiquetado en relación con los avances científicos y la evolución del marco internacional y aborda la actual evolución fragmentada en los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a las advertencias gráficas. La propuesta garantizará una exposición eficaz de las advertencias sanitarias, al tiempo que deja un determinado espacio en el envase para la presentación de marcas comerciales. El hecho de que el campo de aplicación se limite en una primera fase a los cigarrillos y el tabaco para liar está justificado porque los demás productos del tabaco (por ejemplo, cigarros puros y tabaco de pipa) son principalmente utilizados por consumidores de más edad. La propuesta se basa en nuevos datos que ponen de relieve que unas advertencias gráficas y de mayores dimensiones son más eficaces¹⁹ y que la información sobre los actuales niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono es engañosa. Las dimensiones exactas de la advertencia (75 %) se han sugerido tras un detenido análisis de los datos científicos y la experiencia internacional²⁰, así como de los avances en el ámbito internacional (el artículo 11 del CMCT y sus directrices abogan por grandes advertencias gráficas en ambas caras y por unas normas más estrictas sobre información engañosa), así como de consideraciones sobre el impacto en los agentes económicos.

3.3. Medidas de seguridad y trazabilidad

La Directiva 2001/37/CE concede poderes a la Comisión para adoptar medidas técnicas relacionadas con la trazabilidad y la identificación, pero estos poderes no se han utilizado. Puesto que el concepto de trazabilidad ha evolucionado en los últimos años, conviene adaptar y completar la legislación en términos de medidas de seguridad y trazabilidad. La propuesta prevé un sistema de seguimiento y rastreo de la UE a nivel de los envases con respecto a los productos del tabaco a lo largo de toda la cadena de suministro (excluida la venta minorista). Los Estados miembros velarán por que los fabricantes de productos del tabaco celebren contratos de almacenamiento de datos con terceras partes independientes a fin de asegurar la independencia del sistema, así como su total transparencia y una accesibilidad permanente de los Estados miembros y la Comisión. El tratamiento de los datos personales debe respetar las disposiciones en materia de protección de datos pertinentes, incluidas las normas y salvaguardias que establece la Directiva 95/46/CE²¹. Además de las medidas de seguimiento y rastreo, se incluirán medidas de seguridad visibles en todos los productos del tabaco comercializados en el mercado de la UE, a fin de facilitar la identificación de los productos genuinos.

Las normas técnicas para asegurar la compatibilidad entre los sistemas de seguimiento y rastreo utilizados, así como los contratos celebrados con terceros, se adoptarán mediante actos delegados. Las normas técnicas de las medidas de seguridad también se adoptarán mediante actos delegados.

Se concede un periodo transitorio de cinco años a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar.

La propuesta garantiza el cumplimiento de los requisitos de la Directiva, crea una condiciones de competitividad equitativas entre los distintos operadores (actualmente, solo están obligados a desarrollar y utilizar sistemas de seguimiento y rastreo los cuatro fabricantes de tabaco más importantes), facilita la vigilancia del mercado y capacita a los consumidores con respecto a la verificación de la autenticidad de los productos del tabaco. El objetivo de la propuesta no es integrar el sistema de seguimiento y rastreo con los actuales sistemas de impuestos especiales y aduanas (en particular los sistemas responsables del control de los movimientos de cartones y embalajes de mayor tamaño, como el Sistema Informatizado para la Circulación y el Control de los Impuestos Especiales (EMCS).

3.4. Tabaco de uso oral

Se mantiene la prohibición de comercialización (incluidas las ventas a distancia transfronterizas) de tabaco de uso oral («snus») establecida en la Directiva 2001/37/CE (excepto en Suecia, cuyo Tratado de Adhesión²² contiene una excepción al respecto).

No se considera justificado levantar la actual prohibición, que ya fue introducida en 1992 y que se justificó desde la perspectiva del mercado interior, ya que en tres Estados miembros ya se había prohibido el producto, o se había anunciado una prohibición relativa al tabaco de uso oral, debido a los efectos nocivos y adictivos

¹⁹ Hammond D. «Health warning messages on tobacco products: a review.» (Advertencias de salud en los productos del tabaco: panorama), *Tobacco Control* 2011; 20:327-3. Sambrook Research International, «A review of the science base to support the development of health warnings for tobacco packages» (Panorama de la base científica en apoyo de la elaboración de advertencias sanitarias en los embalajes del tabaco), Newport: Sambrook Research International; 2009. (informe elaborado para la Comisión Europea).

²⁰ Un 75 % en ambas caras en Canadá; un 30 % y un 90 % en Australia y Nueva Zelanda; un 80 % en ambas caras en Uruguay; un 60 % y un 70 % en Mauricio; y un 30 % y 100 % en México.

²¹ DO L 281 de 23.11.1995, p 31.

²² DO C 241 de 29.8.1994 (véase su artículo 151 y su anexo XV).

del mismo. En aquel momento, el tabaco de uso oral también había empezado a distribuirse en el mercado de determinados Estados miembros, con intención de atraer a los jóvenes. El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) de la Comisión, así como otros estudios, han confirmado los efectos nocivos del tabaco de uso oral. Habida cuenta de la continua evolución del tabaco de uso oral, en particular del tabaco de uso oral aromatizado de forma significativa y presentado en atractivos envases en el mercado sueco, existe riesgo de captación (también en relación con otros productos del tabaco) de nuevos usuarios, incluidos los jóvenes. La industria confirmó que si se levantara la prohibición relativa el tabaco de uso oral, este producto tendría enormes posibilidades de comercialización.

En 2004, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea consideró que la actual prohibición era proporcionada debido a los efectos nocivos, la incertidumbre respecto de la utilización del tabaco de uso oral como sustituto de los cigarrillos, las propiedades tóxicas y adictivas de la nicotina, el elevado potencial de riesgo del tabaco de uso oral para los jóvenes y la novedad del producto²³. Este razonamiento sigue siendo válido.

3.5. Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco

Las ventas a distancia transfronterizas de tabaco no pertenecen al ámbito de aplicación de la Directiva 2001/37/CE. La propuesta incluye una obligación de notificación para los minoristas de productos del tabaco que tengan intención de llevar a cabo ventas a distancia transfronterizas. La propuesta permite a los Estados miembros exigir que el minorista nombre a una persona física que garantice el cumplimiento con lo establecido en la Directiva de los productos entregados a los clientes en los Estados miembros afectados. Se prevé asimismo un mecanismo obligatorio de verificación de la edad.

La propuesta facilita las actividades legales sin eliminar ningún canal de venta, a la vez que permite a los consumidores un acceso legítimo a productos del tabaco que no están disponibles en los mercados nacionales de sus respectivos países. Refuerza el efecto en el mercado interior, previniendo la compra de productos que no se ajustan a las disposiciones de la Directiva, incluidas las advertencias sanitarias en la lengua adecuada, así como la reglamentación sobre los ingredientes. Pretende asimismo abordar la cuestión de la compra por parte de menores. La propuesta tendría un efecto colateral no intencionado, al reducir la disponibilidad de productos de bajo precio que no respetan las políticas nacionales en materia de precios.

3.6. Productos del tabaco novedosos

Los productos del tabaco novedosos son productos que contienen tabaco pero no se clasifican en ninguna de las categorías de productos establecidas (es decir, cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, puritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral), y que han sido comercializados tras la entrada en vigor de la Directiva. Estos productos tendrán que cumplir los requisitos de la Directiva (en términos de etiquetado e ingredientes) a fin de garantizar unas condiciones de competitividad equitativas; la normativa aplicable dependerá de si el producto incluye o no un proceso de combustión.

La propuesta prevé asimismo una obligación de notificación para los productos del tabaco novedosos; cinco años después del plazo de transposición de la Directiva, la Comisión publicará un informe sobre la evolución del mercado con respecto a estos productos.

La introducción de un sistema de notificación de los productos del tabaco novedosos contribuiría a incrementar la base de conocimientos por lo que se refiere a estos productos a efectos de posibles futuras modificaciones de la Directiva.

3.7. Productos que contienen nicotina

Los productos que contienen nicotina están fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/37/CE, y, hasta ahora, los Estados miembros han adoptado enfoques reglamentarios distintos para abordar estos productos, incluida su regulación como medicamentos, la aplicación de determinadas disposiciones utilizadas para los productos del tabaco o el no disponer de reglamentación específica al respecto.

La propuesta establece que los productos que contienen más de 2 g de nicotina, o con una concentración de nicotina superior a los 4 mg/ml, o bien cuyo uso previsto resulte en una mediana de concentración plasmática máxima superior a 4 ng/ml, solo se podrán comercializar si han sido autorizados como medicamentos sobre la base de su calidad, su seguridad y su eficacia y presentan una relación riesgo-beneficio positiva²⁴. Los productos que presentan un contenido de nicotina inferior a este umbral podrán venderse como productos de consumo siempre que lleven una advertencia sanitaria adaptada. El umbral de nicotina identificado en la presente propuesta se ha establecido tomando en consideración el contenido de nicotina de los medicamentos (terapias de sustitución de la nicotina) para abandonar el tabaquismo que ya han recibido una autorización de comercialización con arreglo a la legislación sobre los medicamentos.

²³ Asunto C-434/02, Arnold André GmbH & Co. KG contra Landrat des Kreises Herford, Rec. [2004] I-11285.

²⁴ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, pp. 67-128).

La propuesta elimina las actuales diferencias legislativas entre Estados miembros, así como el trato diferenciado entre las terapias de sustitución de la nicotina y los productos que contienen nicotina, incrementa la seguridad jurídica y consolida la evolución en curso en los Estados miembros. También apoya la investigación y la innovación en materia de abandono del tabaquismo con objeto de maximizar los beneficios para la salud. Habida cuenta de la novedad y el rápido crecimiento del mercado de los productos que contienen nicotina, así como de su carácter adictivo y tóxico, es urgente actuar antes de que más personas, al no ser conscientes del contenido y los efectos de estos productos, desarrollen involuntariamente una adicción a la nicotina.

El requisito de etiquetado establecido en la presente propuesta para los productos que contienen nicotina con un contenido de dicha sustancia inferior al umbral identificado, garantizará que los consumidores estén mejor informados sobre los riesgos para la salud asociados con los productos.

3.8. Productos a base de hierbas para fumar

Los productos a base de hierbas para fumar están fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/37/CE y los Estados miembros regulan estos productos de diversas formas.

La propuesta prevé advertencias sanitarias adaptadas para los productos a base de hierbas para fumar a fin de informar a los consumidores sobre los efectos nocivos para la salud de estos productos. Además, no está permitido ningún elemento promocional ni engañoso en los envases.

La propuesta garantiza una evolución más homogénea en la UE y crea una red de seguridad para los consumidores. La propuesta también facilita a los consumidores y a los consumidores potenciales una información más adecuada sobre los efectos nocivos para la salud de los productos a base de hierbas para fumar, permitiendo así que sus decisiones tengan un fundamento más sólido.

3.9. Competencias de la Unión

3.9.1. Fundamento jurídico

La Directiva 2001/37/CE se adoptó sobre la base del artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, TCE (actualmente, artículo 114 del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea, TFUE)²⁵. La elección de la base jurídica ha sido confirmada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea²⁶. La misma base jurídica es adecuada para la presente propuesta, cuyo objetivo es la revisión de la Directiva 2001/37/CE. El artículo 114, apartado 1, del TFUE concede al Parlamento Europeo y al Consejo poderes para adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Con arreglo al artículo 114, apartado 3, del TFUE, la Comisión se basará en un nivel de protección elevado al presentar la propuesta contemplada en el apartado 1 del mismo artículo.

En primer lugar, dicha base jurídica es adecuada para actualizar, a la vista de los avances científicos y la evolución del marco internacional, el nivel existente de armonización en lo relativo a la visualización de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, el tamaño de las advertencias y determinados aspectos en materia de trazabilidad²⁷. En segundo lugar, la aproximación de las legislaciones nacionales sobre productos del tabaco contemplada en el artículo 114 se justifica en la medida en que es necesario eliminar barreras para la libre circulación de mercancías²⁸. Esto es especialmente importante con respecto a las medidas relacionadas con la gama de productos, el etiquetado y los ingredientes. En tercer lugar, la armonización se justifica con objeto de garantizar que no sean eludidas determinadas disposiciones relativas al mercado interior²⁹. Esto es especialmente importante en los ámbitos de las ventas a distancia transfronterizas y de las medidas de seguridad y trazabilidad. Las medidas previstas en estos ámbitos facilitarán las actividades lícitas y, por tanto, evitarán la venta de productos del tabaco que no se ajusten a las disposiciones de la Directiva sobre el tabaco, incluidas las advertencias sanitarias en la lengua adecuada y la reglamentación sobre ingredientes.

²⁵ Además del artículo 95 del TCE, la adopción de la Directiva sobre los productos del tabaco también se basó en el artículo 133 del TCE.

En el asunto C-491/01, *The Queen contra Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd y Imperial Tobacco Ltd.*, Rec. [2002], I-11453, el Tribunal concluyó, sin embargo, que el artículo 95 del TCE constituye la única base jurídica adecuada, pero que la adición del artículo 133 del TCE como segunda base jurídica de la Directiva no implicaba por sí misma la invalidez de esta.

²⁶ Véase el asunto C-491/01 *The Queen contra Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd y Imperial Tobacco Ltd.*

²⁷ Ídem, considerando 77.

²⁸ Ídem apartados 64-75.

²⁹ Ídem apartados 82-83.

3.9.2. *Subsidiariedad*

Los objetivos de la acción propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional o local, sino que pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión (artículo 5, apartado 3, del TUE).

Algunos de los ámbitos incluidos en la presente propuesta están armonizados, pero deben ser actualizados de conformidad con los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional. El grado de armonización existente actualmente en virtud de la Directiva 2001/37/CE impide a los Estados miembros actuar unilateralmente, por ejemplo, para incrementar las dimensiones de las advertencias sanitarias o retirar la información sobre el alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono.

Otros ámbitos pertinentes para la presente propuesta son objeto de diferentes enfoques jurídicos en los Estados miembros, lo que ha causado la aparición de obstáculos al funcionamiento del mercado interior. Por ejemplo, en relación con el etiquetado y los ingredientes, la heterogeneidad de las situaciones en los Estados miembros ha resultado en una situación en la que la industria debe producir diferentes líneas de productos para mercados distintos. Únicamente un enfoque armonizado a escala de la UE en estos ámbitos puede eliminar los obstáculos al comercio transfronterizo y evitar la fragmentación, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado y comparable de protección de la salud.

Finalmente, es muy difícil para un Estado miembro llevar a cabo acciones unilaterales en determinados ámbitos debido a la dificultad de hacer cumplir estas acciones cuando otros Estados miembros tienen una normativa distinta. Por ejemplo, para un Estado miembro resulta prácticamente imposible regular las ventas de tabaco por internet, por ejemplo por lo que respecta a la edad mínima legal para la compra de tabaco, si en otros Estados miembros dichas ventas no están reguladas. Por tanto, una medida vinculante a escala de la UE sería claramente beneficiosa. Cabe afirmar lo mismo en relación con el sistema de seguimiento y rastreo de la UE en los casos en los que los productos del tabaco cruzan regularmente las fronteras.

Esta propuesta contribuye asimismo a una mayor coherencia, tanto entre Estados miembros, como dentro de los mismos, así como a un mayor nivel de certeza jurídica, por ejemplo en el ámbito de los productos que contienen nicotina, con una situación jurídica actual compleja y poco clara que pone en peligro las condiciones de competitividad equitativas.

3.9.3. *Proporcionalidad*

En virtud del principio de proporcionalidad, el contenido y la forma de la acción de la Unión no excederán de lo necesario para alcanzar los objetivos del Tratado (artículo 5, apartado 4, del TUE). La propuesta prevé un margen adecuado para la aplicación por parte de los Estados miembros. Respeta plenamente las responsabilidades de los Estados miembros para organizar, financiar y suministrar servicios de salud y atención sanitaria. Es una propuesta equilibrada y ambiciosa, a la vez que respeta los intereses legítimos de las partes interesadas.

3.9.4. *Derechos fundamentales*

La propuesta afecta a varios derechos fundamentales establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente la protección de datos de carácter personal (artículo 8), la libertad de expresión y de información (artículo 11), la libertad de empresa de los operadores económicos (artículo 16) y el derecho a la propiedad (artículo 17). Las obligaciones impuestas a fabricantes, importadores y distribuidores de productos del tabaco son necesarias para mejorar el funcionamiento del mercado interior, al tiempo que garantizan un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores, como se determina en los artículos 35 y 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

3.9.5. *Forma jurídica*

La propuesta adopta la forma de una Directiva, que sustituirá en su totalidad a la Directiva 2001/37/CE.

Si bien los cambios propuestos no afectan a todas las disposiciones de la Directiva 2001/37/CE, las numerosas modificaciones que deben introducirse en el texto harían que cambiara su actual presentación. En este contexto, se propone derogar la Directiva 2001/37/CE y, por motivos de claridad, sustituirla con un nuevo acto redactado sobre la base de la Directiva en vigor y enriquecido con nuevos elementos y ajustes.

4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

Las repercusiones presupuestarias de la presente propuesta son las siguientes:

- Personal de la Comisión para continuar gestionando y desarrollando el marco regulador de la UE en el ámbito de la reglamentación de los productos del tabaco (el funcionamiento de la presente Directiva y la elaboración de actos delegados o de ejecución), incluidos los servicios y el personal de la Comisión responsables de los dictámenes científicos y el apoyo técnico.

- Personal de la Comisión para continuar ayudando a los Estados miembros a velar por una aplicación efectiva y eficaz de la propuesta, incluida la elaboración de un plan de aplicación y de una red para que los Estados miembros debatan dicha aplicación.
- Costes para seguir organizando las reuniones del Comité establecido por la presente Directiva, incluido el reembolso de los gastos de los miembros designados por los Estados miembros.
- Costes para el desarrollo de un nuevo formato electrónico a escala de la UE para la notificación de ingredientes.
- Costes para la coordinación de los nuevos paneles de consulta aprobados y controlados por los Estados miembros.
- Costes para seguir manteniendo actualizadas las advertencias sanitarias, incluidos los ensayos de nuevas advertencias.
- Costes para seguir participando en acciones de cooperación internacional.

Estos costes se detallan en la ficha financiera legislativa. La propuesta permite a los Estados miembros cobrar una tasa en concepto de tramitación de las notificaciones de ingredientes.

Las repercusiones presupuestarias son coherentes con el MFP 2014-2020 propuesto por la Comisión.

2012/0366 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco³⁰ establece normas a escala de la Unión en relación con los productos del tabaco. A raíz de los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional, deben introducirse cambios sustanciales en la Directiva 2001/37/CE. En aras de la claridad, procede derogar la Directiva 2001/37/CE y reemplazarla por una nueva Directiva.
- (2) En sus informes de 2005 y 2007 sobre la aplicación de la Directiva 2001/37/CE, presentados de conformidad con su artículo 11, la Comisión identificó los ámbitos en los que se consideraba útil llevar a cabo nuevas

³⁰

DO L 194 de 18.7.2001, p 26.

acciones³¹. En 2008 y 2010, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) facilitó asesoramiento científico a la Comisión sobre los productos del tabaco sin combustión y los aditivos del tabaco³². En 2010 tuvo lugar una amplia consulta a las partes interesadas³³, seguida de consultas específicas a las partes interesadas y acompañada de estudios realizados por consultores externos. Se consultó a los Estados miembros durante todo el proceso. El Parlamento Europeo y el Consejo instaron repetidamente a la Comisión a revisar y actualizar la Directiva 2001/37/CE³⁴.

- (3) En determinados ámbitos cubiertos por la Directiva 2001/37/CE, los Estados miembros encuentran impedimentos, de hecho o de derecho, para adaptar eficazmente su legislación a los nuevos avances. Esto es pertinente, en particular, con respecto a las normas de etiquetado, que impiden a los Estados miembros incrementar las dimensiones de las advertencias sanitarias, modificar su posición en las unidades de envasado o sustituir las advertencias engañosas relativas a los niveles de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono (ANCO).
- (4) En otros ámbitos siguen existiendo disparidades sustanciales entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, que constituyen obstáculos al funcionamiento del mercado interior. Se prevé que estas discrepancias aumentarán a raíz de los avances científicos y la evolución del mercado y el marco internacional. Esto es aplicable, en particular, a los productos que contienen nicotina, los productos a base de hierbas para fumar, los ingredientes y las emisiones, determinados aspectos del etiquetado y el envasado y la venta a distancia transfronteriza de productos del tabaco.
- (5) Deben eliminarse estos obstáculos y, para ello, deben aproximarse más las normas en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados.
- (6) Debido a la dimensiones del mercado interior de productos del tabaco y los productos relacionados, la creciente tendencia que muestran los fabricantes de productos del tabaco a concentrar la producción de toda la Unión únicamente en un reducido número de centros de producción en los Estados miembros, así como el importante comercio transfronterizo de productos del tabaco y productos relacionados resultante, es preciso tomar medidas legislativas a escala de la Unión más que a nivel nacional a fin de lograr un buen funcionamiento del mercado interior.
- (7) Las medidas legislativas a escala de la Unión también son necesarias con vistas a incorporar el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (en adelante, «CMCT») de mayo de 2003, del cual son Parte la Unión Europea y sus Estados miembros³⁵. Para la revisión son pertinentes, en particular, los siguientes artículos del CMCT: artículo 9 (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco); artículo 10 (Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco); artículo 11 (Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco); artículo 13 (Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco); y artículo 15 (Comercio ilícito de productos de tabaco). Durante varias conferencias de las Partes del CMCT se adoptaron por consenso una serie de directrices para la aplicación de las disposiciones del CMCT con el apoyo de la Unión Europea y de los Estados miembros.
- (8) De conformidad con el artículo 114, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante, el «Tratado»), procede basarse en un nivel de protección de la salud elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier avance basado en hechos científicos. Los productos del tabaco no son una mercancía ordinaria, y habida cuenta de que sus efectos son especialmente nocivos, la protección de la salud debe ser

³¹ Informes de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo:

Primer informe sobre la aplicación de la Directiva sobre el tabaco, COM (2005)339 final.

Segundo informe relativo a la aplicación de la Directiva sobre productos del tabaco, COM (2007)754 final.

³² CCRSERI: *Health effects of smokeless tobacco products* (Efectos sobre la salud de los productos del tabaco sin combustión), 6 de febrero de 2008;

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_013.pdf

CCRSERI: *Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives* (Adictividad y atractivo de los aditivos del tabaco), 12 de noviembre de 2010;

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihp_o_031.pdf

³³ Comisión Europea, Dirección General de Salud y Consumo, julio de 2011, Informe de una consulta pública en torno a la posible revisión de la Directiva 2001/37/CE, sobre productos del tabaco. El informe y las contribuciones al mismo se han publicado en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ Recomendación del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los entornos libres de humo; Conclusiones del Consejo, de 1 y 2 de diciembre de 2011, sobre Prevención, diagnóstico precoz y tratamiento de las enfermedades respiratorias crónicas de los niños, en las que se insta a la Comisión a reforzar la legislación sobre el control del tabaco; Resolución del Parlamento Europeo de 15 de septiembre de 2011, sobre la posición y el compromiso de la UE con miras a la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles; Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2007, sobre el Libro Verde «Hacia una Europa sin humo de tabaco: opciones políticas a escala de la UE»; Resolución del Parlamento Europeo, de 26 de noviembre de 2009, sobre los entornos sin humo.

³⁵ Decisión 2004/513/CE del Consejo, de 2 de junio de 2004, relativa a la celebración del Convenio marco de la OMS para el control del tabaco, DO L 213 de 15.6.2004, p. 8.

- objeto de una atención prioritaria, especialmente con objeto de reducir la prevalencia del tabaquismo entre los jóvenes.
- (9) La Directiva 2001/37/CE estableció que los límites máximos para los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono también deberían ser aplicables a los productos exportados desde la Unión. Estos límites máximos y este enfoque siguen siendo válidos.
- (10) Para la medición de los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, es preciso hacer referencia a las normas ISO 4387, ISO 10315 e ISO 8454, reconocidas a escala internacional. No existen normas reconocidas internacionalmente ni ensayos para cuantificar los contenidos liberados por lo que se refiere a otras emisiones, aunque se están llevando a cabo trabajos con vistas a desarrollarlos.
- (11) Por lo que respecta al establecimiento de contenidos máximos liberados, podría resultar necesario y adecuado en un futuro adaptar los contenidos fijados o fijar umbrales máximos para las emisiones, habida cuenta de su toxicidad o la adictividad que entrañan.
- (12) Con objeto de ejercer su función reguladora, los Estados miembros y la Comisión deberán disponer de información exhaustiva sobre los ingredientes y las emisiones a fin de evaluar el atractivo, la adictividad y la toxicidad de los productos del tabaco, así como los riesgos sanitarios asociados al consumo de estos productos. Para ello, conviene reforzar las obligaciones de notificación relativas a los ingredientes y las emisiones existentes. Esto es coherente con la obligación que tiene la Unión de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (13) El uso actual de distintos formatos para presentar la información dificulta el cumplimiento de las obligaciones de notificación por parte de los fabricantes y los importadores y hace que para los Estados miembros y la Comisión sea laborioso comparar y analizar la información recibida y extraer conclusiones de la misma. En este sentido, debería establecerse un formato común obligatorio para la notificación de los ingredientes y las emisiones. Se debe garantizar a la población la máxima transparencia de la información sobre los productos, velando al mismo tiempo por que se tomen en cuenta de manera adecuada los derechos de propiedad comercial e intelectual de los fabricantes de productos del tabaco.
- (14) La falta de un enfoque armonizado en relación con la reglamentación de los ingredientes afecta al funcionamiento del mercado interior y tiene repercusiones para la libre circulación de mercancías en la UE. Algunos Estados miembros han adoptado legislación o han celebrado acuerdos vinculantes con la industria a fin de permitir o de prohibir determinados ingredientes. Como consecuencia, determinados ingredientes están regulados en algunos Estados miembros, pero no en otros. Además, los Estados miembros adoptan enfoques distintos en relación con los ingredientes/aditivos integrados en el filtro de los cigarrillos, así como para los utilizados para colorear el humo del tabaco. Sin armonización, se prevé que aumenten los obstáculos en el mercado interior durante los próximos años, habida cuenta de la aplicación del CMCT y sus directrices y considerando la experiencia adquirida en otras jurisdicciones fuera de la Unión. La actuales directrices relativas a los artículos 9 y 10 del CMCT piden en particular que se eliminen los ingredientes utilizados para incrementar la palatabilidad, dar la impresión de que los productos reportan beneficios para la salud o están asociados a la energía y la vitalidad, o que tienen propiedades colorantes.
- (15) La probabilidad de que haya una legislación divergente se incrementa con la preocupación en relación con los productos del tabaco, incluidos los productos del tabaco sin combustión, con un aroma característico distinto del tabaco, que puede facilitar la iniciación al consumo de tabaco o incidir en las pautas del consumo. Por ejemplo, en muchos países, las ventas de productos mentolados han aumentado gradualmente aunque haya disminuido la prevalencia del tabaquismo en general. Varios estudios ponen de manifiesto que los productos del tabaco mentolados pueden facilitar la inhalación, así como la iniciación al tabaquismo entre los jóvenes. Deben evitarse las medidas que introducen diferencias injustificadas en el trato otorgado a los distintos cigarrillos aromáticos (como los cigarrillos mentolados o de clavo de olor)³⁶.
- (16) La prohibición relativa a los productos del tabaco con aromas característicos no afecta al uso de aditivos individuales en conjunto, sino que obliga a los fabricantes a reducir el aditivo o la combinación de aditivos de forma que estos no den lugar a un aroma característico. Debe permitirse el uso de los aditivos necesarios para la fabricación de los productos del tabaco siempre que no den lugar a un aroma característico. La Comisión debe garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de la disposición relativa al aroma característico. Los Estados miembros y la Comisión deberían recurrir a la asistencia de paneles independientes en el mencionado proceso de toma de decisiones. La aplicación de la presente Directiva no debe hacer distinciones entre diferentes variedades de tabaco.

³⁶ Órgano de Apelación de la OMC, AB-2012-1, Estados Unidos – Medidas que afectan a la producción y venta de cigarrillos de clavo de olor (DS406).

- (17) Determinados aditivos tienen como objetivo dar la impresión de que los productos del tabaco reportan beneficios para la salud, presentan riesgos reducidos para la salud o aumentan la agudeza mental y el rendimiento físico. Estos aditivos deberían prohibirse a fin de garantizar una normativa uniforme y un nivel elevado de protección de la salud.
- (18) Habida cuenta de que la directiva se centra en los jóvenes, los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco sin combustión consumidos principalmente por consumidores de mayor edad, deberían estar exentos del cumplimiento de determinados requisitos aplicables a los ingredientes siempre que no cambien significativamente las circunstancias en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo en relación con los jóvenes.
- (19) Todavía existen divergencias en las disposiciones nacionales por lo que respecta al etiquetado de los productos del tabaco, en particular en relación con el uso de advertencias sanitarias combinadas que constan de una ilustración y un texto, información sobre servicios para el abandono del tabaquismo y elementos de promoción en el interior y el exterior de los envases.
- (20) Estas disparidades podrían dar lugar a trabas a los intercambios comerciales e impedir el funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco, y, por consiguiente, deberían ser eliminadas. Además, los consumidores de algunos Estados miembros estarían mejor informados que los de otros sobre los riesgos para la salud que comportan los productos del tabaco. Si no se toman medidas a escala de la Unión, es probable que las diferencias existentes aumenten en los próximos años.
- (21) La adaptación de la normativa de etiquetado también es necesaria para ajustar la normativa a escala de la Unión con los avances en el ámbito internacional. Por ejemplo, las directrices relativas al artículo 11 del CMCT prevén grandes advertencias gráficas en las dos zonas de visualización principales, información obligatoria sobre el abandono del tabaco y normas estrictas en relación con la información engañosa. Las disposiciones relativas a la información engañosa complementarán la prohibición general de prácticas comerciales engañosas de las empresas en sus relaciones con los consumidores establecida en la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior³⁷.
- (22) Además, las disposiciones de etiquetado deben adaptarse a los nuevos conocimientos científicos. Por ejemplo, se ha puesto de manifiesto que la indicación relativa a los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono en los paquetes de cigarrillos resulta engañosa, puesto que induce a los consumidores a pensar que determinados cigarrillos son menos nocivos que otros. También parece derivarse de los datos disponibles que las advertencias sanitarias combinadas son más eficaces que las advertencias que solo contienen texto. A la luz de estos datos, las advertencias sanitarias combinadas deben ser obligatorias en toda la Unión y cubrir partes significativas y visibles de la superficie del envase. Deberían establecerse dimensiones mínimas para todas las advertencias sanitarias a fin de asegurarse de su visibilidad y su eficacia.
- (23) Con objeto de asegurar la integridad y la visibilidad de las advertencias sanitarias y maximizar su eficacia, deberían establecerse disposiciones en relación con las dimensiones de las advertencias, así como sobre determinados aspectos de la apariencia del envase de tabaco, incluido el modo de apertura. El envase y los productos pueden inducir a error a los consumidores, especialmente a los jóvenes, al sugerir que los productos son menos nocivos. Este es el caso, por ejemplo, de determinados textos o determinadas características, como «con bajo contenido de alquitrán», «light», «ultra-light», «suaves», «naturales», «orgánicos», «sin aditivos», «sin aromas», «slim», nombres, fotografías e ilustraciones u otros signos. Asimismo el tamaño de los cigarrillos individuales también puede inducir a error a los consumidores al dar la impresión de ser menos nocivos. Además, un estudio reciente indicaba que los fumadores de cigarrillos «slim» eran más propensos a creer que la marca que consumían era menos nociva. Este aspecto debería abordarse.
- (24) Debe concederse una excepción respecto de determinados requisitos de etiquetado a los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos o los productos del tabaco para liar, consumidos principalmente por consumidores de más edad, siempre que no cambien significativamente las circunstancias en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo en relación con los jóvenes. El etiquetado de estos otros productos del tabaco debe ajustarse a normas específicas. Debe garantizarse la visibilidad de las advertencias sanitarias de los productos del tabaco sin combustión. Para ello, las advertencias deberían colocarse en las dos superficies principales del embalaje de los productos del tabaco sin combustión.
- (25) Los Estados miembros aplican distintas normas con respecto a la cantidad mínima de cigarrillos por envase. Estas normas deben alinearse con objeto de garantizar la libre circulación de los productos afectados.
- (26) Se comercializan importantes cantidades de productos ilícitos que no se ajustan a los requisitos establecidos en la Directiva 2007/37/CE; además, existen indicios de que estas cantidades podrían aumentar. Estos productos

³⁷ DO L 149 de 11.6.2005, pp. 22-39.

perjudican la libre circulació de los productos conformes a la normativa y socavan la protección que ofrecen las legislaciones en materia de control del tabaco. Además, el CMCT obliga a la Unión a luchar contra los productos ilícitos como parte de una política global de control del tabaco. Por tanto, la normativa debe prever que las unidades de envasado de los productos del tabaco se etiqueten de forma única y segura y se registren sus movimientos a fin de facilitar el seguimiento y el rastreo de estos productos en la Unión y de que pueda supervisarse y reforzarse el cumplimiento de los mismos con la presente Directiva. Asimismo, debería preverse la introducción de medidas de seguridad que faciliten la verificación de la autenticidad de los productos.

- (27) Convendría elaborar un sistema interoperable de seguimiento y rastreo, así como una medida de seguridad común. En un principio, solo deberían estar sujetos al sistema de seguimiento y rastreo y a las medidas de seguridad los cigarrillos y el tabaco para liar. Esto permitiría que los fabricantes de otros productos del tabaco se beneficien de la experiencia adquirida hasta el momento.
- (28) A fin de garantizar la independencia y la transparencia, los fabricantes de productos del tabaco deberían celebrar contratos para el almacenamiento de datos con terceras partes independientes, bajo los auspicios de un auditor externo. Los datos relacionados con el sistema de seguimiento y rastreo deben mantenerse separados de otros datos empresariales y deben permanecer bajo el control permanente de las autoridades competentes de los Estados miembros y de la Comisión, que deben poder acceder a ellos en cualquier momento.
- (29) De conformidad con la Directiva 89/622/CEE del Consejo, de 13 de noviembre de 1989, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de etiquetado de los productos del tabaco y la prohibición de comercialización de determinados tipos de tabaco de uso oral³⁸, en los Estados miembros se prohibió la venta de determinados tipos de tabaco de uso oral. La Directiva 2001/37/CE confirmó esta prohibición. El artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, Finlandia y Suecia garantiza una excepción a dicha prohibición para el Reino de Suecia³⁹. La prohibición de la venta de tabaco de uso oral debe mantenerse a fin de impedir la introducción en el mercado interior de un producto adictivo, con efectos nocivos sobre la salud y atractivo para los jóvenes. Por lo que respecta a otros productos del tabaco sin combustión que no se fabrican para una comercialización masiva, una reglamentación estricta sobre el etiquetado y los ingredientes se considera suficiente para frenar la expansión del mercado más allá de su uso tradicional.
- (30) Las ventas a distancia transfronterizas de tabaco facilitan el acceso de los jóvenes a los productos del tabaco y suponen riesgo de menoscabo de los requisitos establecidos en la legislación en materia del control del tabaco, y, en particular, en la presente Directiva. Es necesario que haya un sistema de notificación con normas comunes, para garantizar que esta Directiva se aplica en todo su potencial. La disposición relativa a la notificación de las ventas a distancia transfronterizas de tabaco incluida en la presente Directiva debe ser aplicable sin perjuicio del procedimiento de notificación establecido en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información [...] ⁴⁰. Las operaciones comerciales de venta a distancia de productos del tabaco a los consumidores también están reguladas por la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia, que, a partir del 13 de junio de 2014, será sustituida por la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores ⁴¹.
- (31) Todos los productos del tabaco pueden causar mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe prevenirse su consumo. Por tanto, es importante hacer un seguimiento del progreso en relación con los productos del tabaco novedosos. Los fabricantes y los importadores deben estar obligados a notificar los productos del tabaco novedosos, sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros para prohibirlos o permitirlos. La Comisión debe vigilar la evolución y presentar un informe cinco años después del plazo de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma.
- (32) A fin de asegurar unas condiciones competitivas equitativas, los productos del tabaco novedosos, que son productos del tabaco en el sentido de la presente Directiva, deben cumplir los requisitos previstos en la misma.
- (33) En el mercado de la Unión se comercializan productos que contienen nicotina. Los distintos enfoques reglamentarios adoptados por los Estados miembros para abordar las inquietudes en materia de salud y seguridad asociadas con estos productos tienen un impacto negativo sobre el funcionamiento del mercado interior, especialmente teniendo en cuenta que estos productos son objeto de un número significativo de ventas a distancia transfronterizas, incluido a través de internet.

³⁸ DO L 359 de 8.12.1989, p 1.

³⁹ DO C 241 de 29.8.1994.

⁴⁰ DO L 178 de 17.7.2000, pp. 1-16.

⁴¹ DO L 144 de 4.6.1997, pp 19-27 y DO L 304 de 22.11.2011, pp. 64-88.

- (34) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁴², proporciona un marco legislativo para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, incluidos los productos que contienen nicotina. Una importante cantidad de productos con nicotina ya estaban autorizados en el marco de este sistema reglamentario. La autorización tiene en cuenta el contenido de nicotina del producto en cuestión. Al incluir todos los productos que contienen nicotina con un contenido igual o superior al de un producto con nicotina que ya estaba autorizado con arreglo a la Directiva 2001/83/CE en un mismo marco jurídico, se aclara la situación jurídica, se liman las diferencias entre las legislaciones nacionales, se asegura la igualdad de trato de todos los productos que contienen nicotina que se pueden utilizar para abandonar el tabaquismo y se crean incentivos para la investigación y la innovación en materia de abandono del tabaquismo. Esto debe entenderse sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2001/83/CE a otros productos cubiertos por la presente Directiva si se cumplen las condiciones de la Directiva 2001/83/CE.
- (35) Deben introducirse disposiciones de etiquetado para los productos con un contenido de nicotina inferior al umbral establecido en la presente Directiva que llamen la atención de los consumidores sobre los posibles riesgos para la salud.
- (36) La reglamentación de los productos a base de hierbas para fumar varía entre los distintos Estados miembros; además, con frecuencia estos productos se perciben como inocuos o menos nocivos a pesar del riesgo para la salud que se deriva de su combustión. A fin de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior y mejorar la información a los consumidores, deben introducirse normas de etiquetado comunes a escala de la Unión.
- (37) Deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución a fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de la presente Directiva, en particular en lo relativo al formato de notificación de los ingredientes, la determinación de los productos con aroma característico o que implican un aumento de los niveles de toxicidad y adictividad, así como la metodología para determinar si un producto del tabaco presenta un aroma característico. Estas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011⁴³.
- (38) Con objeto de que la Directiva esté plenamente operativa, así como para mantener el ritmo de los avances técnicos, científicos e internacionales en materia de fabricación, consumo y reglamentación del tabaco, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE, en particular por lo que respecta a la adopción y la adaptación de los contenidos máximos liberados en las emisiones y sus métodos de medición, el establecimiento de los contenidos máximos para los ingredientes que aumentan la toxicidad, el atractivo o la adictividad, el uso de advertencias sanitarias, identificadores únicos y medidas de seguridad en el etiquetado y el envasado, la definición de los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos con terceras partes independientes, la revisión de determinadas excepciones concedidas a productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión, y la revisión de los niveles de nicotina de los productos que la contienen. Es especialmente importante que la Comisión realice las consultas adecuadas durante los trabajos preparativos, incluido a nivel de expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de forma simultánea, oportuna y adecuada.
- (39) La Comisión debe vigilar la evolución y presentar un informe cinco años después de la fecha de transposición de la presente Directiva, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones a la misma.
- (40) Si un Estado miembro considera necesario mantener disposiciones nacionales más estrictas sobre aspectos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva se le debe permitir mantener dichas disposiciones, aplicables a todos los productos por igual, por razones imperiosas relacionadas con la protección de la salud pública. También debería permitirse a un Estado miembro introducir disposiciones más estrictas, aplicables a todos los productos igual, por razones relacionadas con la situación específica de este Estado miembro y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública. Unas disposiciones nacionales más estrictas deben ser necesarias y proporcionadas y no deben constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. Habida cuenta del nivel elevado de protección de la salud que contempla la presente Directiva, unas disposiciones nacionales más estrictas requieren una notificación previa a la Comisión, así como la aprobación de esta.
- (41) Los Estados miembros deben conservar la libertad de mantener o adoptar disposiciones nacionales aplicables por igual a todos los productos, sobre aspectos ajenos al ámbito de aplicación de la presente Directiva, siempre que estas sean compatibles con el Tratado y no pongan en peligro la total aplicación de la presente Directiva. Por tanto, los Estados miembros podrían, por ejemplo, mantener o introducir disposiciones que contemplen una estandarización del embalaje de los productos del tabaco, siempre que dichas disposiciones

⁴² DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, modificada en último lugar por la Directiva 2011/62/UE (DO L 174 de 1.7.2011, p 74).

⁴³ DO L 55 de 28.2.2011, pp. 13-18.

sean compatibles con el Tratado, con las obligaciones relacionadas con la OMC, y no afecten a la aplicación de la totalidad de la presente Directiva. Las reglamentaciones técnicas requieren una notificación previa, de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas⁴⁴.

- (42) Los Estados miembros deben velar por que la información de carácter personal solo se utilice de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁴⁵.
- (43) Las disposiciones de la presente Directiva no obstarán a la aplicación de las disposiciones comunitarias que regulen el uso y etiquetado de los organismos modificados genéticamente.
- (44) De conformidad con la Declaración política común de los Estados miembros y de la Comisión, de 28 de septiembre de 2011, sobre los documentos explicativos, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de incorporación al Derecho nacional, 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 incorporación al Derecho nacional. En lo que atañe a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- (45) La propuesta afecta a varios derechos fundamentales establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente la protección de datos de carácter personal (artículo 8), la libertad de expresión y de información (artículo 11), la libertad de empresa de los operadores económicos (artículo 16) y el derecho a la propiedad (artículo 17). Las obligaciones impuestas a fabricantes, importadores y distribuidores de productos del tabaco son necesarias para mejorar el funcionamiento del mercado interior, al tiempo que garantizan un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores, como se determina en los artículos 35 y 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La aplicación de la presente Directiva debe respetar la legislación de la UE, así como las obligaciones internacionales pertinentes.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

TÍTULO I — DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta a:

- a) los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco y las obligaciones de información relacionadas, así como los contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos;
- b) el etiquetado y envasado de los productos del tabaco, incluidas las advertencias sanitarias que deberán figurar en las unidades de envasado de los productos del tabaco y en todo embalaje exterior, así como las medidas de seguridad y la trazabilidad a fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva;
- c) la prohibición de comercialización del tabaco de uso oral;
- d) las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco;
- e) la obligación de notificación en relación con los productos del tabaco novedosos;
- f) la comercialización y el etiquetado de determinados productos relacionados con los productos del tabaco; en concreto, los productos que contienen nicotina y los productos a base de hierbas para fumar;

A fin de facilitar el funcionamiento del mercado interno del tabaco y los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

⁴⁴ DO L 204 de 21.7.1998, pp. 37-48.

⁴⁵ DO L 281 de 23.11.1995, p 31.

- 1) «adictividad»: el potencial farmacológico de una sustancia para causar adicción, un estado que afecta la habilidad del individuo para controlar el comportamiento, generalmente ofreciendo una recompensa o un alivio de los síntomas de abstinencia, o ambos;
- 2) «aditivo»: una sustancia contenida en un producto del tabaco, su unidad de envasado o su embalaje exterior, excepto por lo que se refiere a las hojas del tabaco y otras partes naturales o sin transformar de las plantas del tabaco;
- 3) «sistema de verificación de la edad»: un sistema informático que, por medios electrónicos, confirma inequívocamente la edad del consumidor, de conformidad con los requisitos nacionales;
- 4) «aroma característico»: un aroma o sabor específicos distintos del tabaco, debidos a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol o vainilla entre otros, observable antes del uso previsto del producto del tabaco, o durante dicho uso ;
- 5) «tabaco de mascar»: producto del tabaco sin combustión, diseñado exclusivamente para ser mascado;
- 6) «puro»: rollo de tabaco consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE del Consejo, de 21 de junio de 2011, relativa a la estructura y los tipos del impuesto especial que grava las labores del tabaco⁴⁶;
- 7) «cigarillo»: rollo de tabaco consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE del Consejo;
- 8) «purito»: puro pequeño de 8 mm de diámetro como máximo;
- 9) «advertencia sanitaria combinada»: advertencia sanitaria establecida en la presente Directiva, en la que se combinan una advertencia de texto con la correspondiente fotografía o ilustración;
- 10) «consumidor»: toda persona física que actúe con fines ajenos a sus actividades comerciales, empresariales, ocupacionales o profesionales;
- 11) «ventas a distancia transfronterizas»: servicios de venta a distancia, en los que, en el momento en que encarga el producto, el consumidor se encuentra en un Estado miembro diferente del Estado miembro o el tercer país en el que está establecido el establecimiento minorista; se considerará que un establecimiento minorista está establecido en un Estado miembro:
 - a) en caso de una persona física, si su centro de actividad comercial se encuentra en ese Estado miembro;
 - b) en otros casos, si tiene su sede social, su administración central o su actividad comercial, incluida una sucursal, una agencia u otro tipo de establecimiento en ese Estado miembro;
- 12) «emisiones»: todas las sustancias liberadas cuando se da al producto el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias que forman parte del humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión;
- 13) «aromatizante»: un aditivo que confiere aroma y/o sabor;
- 14) «advertencia sanitaria»: las advertencias contempladas en la presente Directiva, incluidas las advertencias de texto, las advertencias sanitarias combinadas, las advertencias generales y los mensajes informativos;
- 15) «producto a base de hierbas para fumar»: producto a base de plantas o hierbas, que no contiene tabaco y se consume mediante un proceso de combustión;
- 16) «importación de tabaco y productos relacionados»: la entrada en el territorio de la Unión de tales productos, a menos que estos, en el momento de su entrada en la Unión, sean incluidos en un procedimiento o régimen aduanero suspensivo, así como su despacho a consumo partiendo de un procedimiento o régimen aduanero suspensivo;
- 17) «importador de tabaco y productos relacionados»: el propietario o la persona con derecho de disposición del tabaco y los productos relacionados que se han introducido en el territorio de la Unión;
- 18) «ingrediente»: un aditivo, tabaco (hojas y otras partes naturales o no, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y reconstituido), así como toda sustancia presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;
- 19) «nivel máximo» o «contenido máximo liberado»: el contenido máximo o la emisión máxima de una sustancia en un producto del tabaco, en gramos, incluido un valor igual a cero;
- 20) «tabaco de uso nasal»: un producto del tabaco sin combustión, que se administra a través de la nariz;

⁴⁶ DO L 176 de 5.7.2011, p 24.

- 21) «nicotina»: los alcaloides nicotínicos;
- 22) «producto que contiene nicotina»: un producto diseñado para ser utilizado por los consumidores mediante inhalación, ingestión o de otro modo, al cual se ha añadido nicotina durante el proceso de fabricación, o esta es añadida por el propio usuario antes del consumo o durante el mismo;
- 23) «producto del tabaco novedoso»: producto del tabaco distinto de los cigarrillos, el tabaco para liar, el tabaco de pipa, el tabaco para pipa de agua, los puros, los puritos, el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal o el tabaco de uso oral, comercializado después de la entrada en vigor de la presente Directiva;
- 24) «embalaje exterior»: todo embalaje utilizado para comercializar los productos, incluidos la unidad de envasado o una agrupación de unidades de envasado; los envoltorios transparentes no son considerados como embalaje exterior;
- 25) «comercializar»: poner productos a disposición de los consumidores que residen en la Unión, mediante pago o no de dichos productos, incluido mediante la venta a distancia; en caso de ventas a distancia transfronterizas, el producto debe estar comercializado en el Estado miembro donde se encuentra el consumidor;
- 26) «tabaco de pipa»: tabaco consumido mediante un proceso de combustión y destinado exclusivamente a ser utilizado en una pipa;
- 27) «establecimiento minorista»: todo establecimiento en el que se comercializan los productos del tabaco, incluido una persona física;
- 28) «tabaco para liar»: tabaco que pueden utilizar los consumidores y los establecimientos minoristas para hacer cigarrillos;
- 29) «producto del tabaco sin combustión»: un producto del tabaco que no implique un proceso de combustión, incluidos el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral;
- 30) «cambio sustancial de circunstancias»: un incremento de como mínimo un 10 % del volumen de ventas por categoría de producto, como tabaco de pipa, puros o puritos, en al menos diez Estados miembros, sobre la base de los datos de las ventas transmitidos con arreglo al artículo 5, apartado 4; o un incremento del nivel de prevalencia en el grupo de consumidores de menos de 25 años de edad, de cinco puntos porcentuales como mínimo en al menos diez Estados miembros, para la categoría de producto afectada sobre la base del informe del Eurobarómetro de ____ [esta fecha se introducirá en el momento de la adopción de la Directiva] o de estudios de prevalencia equivalentes.
- 31) «alquitrán»: el condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina;
- 32) «tabaco de uso oral»: todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para inhalar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos;
- 33) «tabaco para fumar»: un producto del tabaco distinto de los productos de tabaco sin combustión;
- 34) «productos del tabaco»: los productos destinados a ser consumidos por consumidores y consistentes, total o parcialmente, en tabaco, genéticamente modificado o no;
- 35) «toxicidad»: el grado en que una sustancia puede provocar efectos nocivos en el organismo humano, incluidos los efectos a largo plazo, generalmente derivados del consumo o la exposición continuos.
- 36) «unidad de envasado»: el envase individual más pequeño de un producto comercializado.

TÍTULO II — PRODUCTOS DEL TABACO

Capítulo I: Ingredientes y emisiones

Artículo 3

Contenidos máximos liberados de alquitrán, nicotina, monóxido de carbono y otros

- 1. Los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener contenidos superiores a:
 - a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo,
 - b) 1 mg de nicotina por cigarrillo,

- c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adaptar los contenidos máximos liberados contemplados en el apartado 1, habida cuenta del progreso científico y de las normas acordadas a escala internacional.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los contenidos máximos liberados que establezcan para otras emisiones de los cigarrillos y para las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos. Habida cuenta de las normas internacionalmente acordadas, en caso de que existan, y sobre la base del progreso científico y los contenidos liberados notificados por los Estados miembros, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adoptar y adaptar los contenidos máximos liberados en relación con otras emisiones de los cigarrillos y a las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, que incrementen de forma apreciable el efecto tóxico o adictivo de los productos del tabaco por encima del umbral de toxicidad y la adictividad que se deriva de los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono fijados en el apartado 1.

Artículo 4 *Métodos de medición*

1. Los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente.
- La exactitud de las indicaciones relativas al alquitrán y la nicotina se comprobará según la norma ISO 8243.
2. Las mediciones a que se hace referencia en el apartado 1 serán realizadas o verificadas por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros.
- Los Estados miembros enviarán a la Comisión la lista de laboratorios aprobados, precisando los criterios utilizados para la aprobación, así como los medios de supervisión aplicados, y la actualizarán cada vez que se produzca una modificación. La Comisión publicará la lista de laboratorios aprobados que suministren los Estados miembros.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adaptar los métodos de medición de los contenidos liberados de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, habida cuenta del progreso científico y técnico y de las normas acordadas a escala internacional.
4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los métodos de medición que utilicen en relación con otras emisiones de los cigarrillos y con las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos. Sobre la base de estos métodos, y habida cuenta del progreso científico y técnico, así como de las normas acordadas a escala internacional, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adoptar y adaptar los métodos de medición.

Artículo 5 *Notificación acerca de los ingredientes y las emisiones*

1. Los Estados miembros reclamarán a todos los fabricantes e importadores de productos del tabaco que presenten a las autoridades nacionales competentes la lista de todos los ingredientes, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de los productos del tabaco, especificados por marcas y tipos individuales y sus emisiones y contenidos liberados. Los fabricantes o los importadores comunicarán asimismo a las autoridades competentes del Estado miembro afectado que la composición de un producto se ha modificado de tal manera que afecta a la información suministrada en el marco del presente artículo. La información a que se refiere el presente artículo se presentará antes de la comercialización de un producto del tabaco nuevo o modificado.

Esta lista irá acompañada por una declaración donde se expongan los motivos de la inclusión de estos ingredientes en esos productos del tabaco. En la lista se indicará su situación, incluido si los ingredientes han sido registrados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)⁴⁷, así como su clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas [...]⁴⁸. La lista también irá acompañada de los datos toxicológicos de que dispongan el fabricante o el importador acerca de dichos ingredientes, con combustión o sin ella, según proceda, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, sus posibles efectos adictivos. La lista presentará todos los

⁴⁷ DO L 396 de 30.12.2006, p 1.

⁴⁸ DO L 353 de 31.12.2008, pp. 1-1355.

ingredientes que componen el producto, por orden decreciente de peso. Los fabricantes e importadores indicarán los métodos de medición utilizados en relación con otras sustancias diferentes del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono y de las emisiones contempladas en el artículo 4, apartado 4. Los Estados miembros podrán exigir asimismo a los fabricantes o los importadores que lleven a cabo otros ensayos eventualmente establecidos por las autoridades nacionales competentes a fin de evaluar los efectos de las sustancias en la salud, habida cuenta, entre otras cosas, de su toxicidad u su adictividad.

2. Los Estados miembros garantizarán la difusión de la información presentada de conformidad con el apartado 1 en un sitio web específico disponible para los ciudadanos. A estos efectos, los Estados miembros tomarán debidamente en consideración la necesidad de proteger la información sujeta a secreto comercial.
3. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y, en su caso actualizará, el formato para la presentación y la difusión de la información especificada en los apartados 1 y 2. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 21.
4. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes y a los importadores que presenten los estudios internos y externos de que dispongan sobre investigación de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, en relación con los ingredientes y las emisiones. Los Estados miembros también requerirán a los fabricantes y los importadores que presenten información sobre el volumen de ventas por producto, en unidades de tabaco en rollo o en kilos, y por Estado miembro sobre una base anual, a partir del primer año civil completo tras la entrada en vigor de la presente Directiva. Los Estados miembros presentarán datos alternativos o adicionales, según convenga, con objeto de asegurarse de que la información sobre los volúmenes de ventas solicitados en el presente apartado es fiable y completa.
5. Todos los datos y toda la información presentada a los Estados miembros, o procedente de los mismos, en virtud del presente artículo se presentará en formato electrónico. Los Estados miembros almacenarán la información electrónicamente y velarán por que la Comisión pueda acceder a la información en todo momento. Los demás Estados miembros tendrán acceso a esta información previa solicitud justificada. Los Estados miembros y la Comisión se asegurarán de que los secretos comerciales y demás información confidencial reciban tratamiento confidencial.
6. Las tasas cargadas por los Estados miembros en concepto de recepción, almacenamiento, tratamiento, análisis y publicación de la información que se les presente de conformidad con el presente artículo, en su caso, no será superior al coste atribuible a estas actividades.

Artículo 6

Reglamentación sobre los ingredientes

1. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico.

Los Estados miembros no prohibirán el uso de aditivos esenciales para la fabricación de los productos del tabaco, siempre que los aditivos no den lugar a un producto con aroma característico.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión las medidas adoptadas conforme al presente apartado.
2. La Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, determinará mediante actos delegados si un producto del tabaco entra o no en el ámbito de aplicación del apartado 1. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 21.

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas uniformes relativas al procedimiento para determinar si un producto del tabaco pertenece al ámbito de aplicación del apartado 1. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 21.
3. En caso de que la experiencia adquirida con la aplicación de los apartados 1 y 2 ponga de relieve que un determinado aditivo o una combinación de estos confieren generalmente un aroma característico si superan determinado nivel de presencia o concentración, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 22 a fin de establecer niveles máximos para estos aditivos —o estas combinaciones de aditivos— causantes del aroma característico.
4. Los Estados miembros prohibirán el uso de los siguientes aditivos en los productos del tabaco:
 - a) vitaminas y otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para la misma, o
 - b) cafeína y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad, o
 - c) aditivos con propiedades colorantes para las emisiones.

5. Los Estados miembros prohibirán el uso de aromatizantes en los componentes de los productos del tabaco como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el aroma o intensificar el humo. Ni los filtros ni las cápsulas contendrán tabaco.
6. Los Estados miembros velarán por que las disposiciones o las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 se apliquen al tabaco según proceda.
7. Los Estados miembros, sobre la base de datos científicos, prohibirán la comercialización de productos del tabaco que contengan aditivos en cantidades que incrementen de forma apreciable durante el consumo el efecto tóxico o adictivo de un producto del tabaco.
Los Estados miembros notificarán a la Comisión las medidas adoptadas conforme al presente apartado.
8. La Comisión, a petición de un Estado miembro, o por propia iniciativa, determinará mediante un acto de ejecución si un producto del tabaco está o no en el ámbito de aplicación del apartado 7. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21 y se basarán en los conocimientos científicos más recientes.
9. En caso de que la experiencia adquirida con la aplicación de los apartados 7 y 8 ponga de relieve que un determinado aditivo o una determinada cantidad del mismo amplifica, de forma apreciable durante el consumo, el efecto tóxico o adictivo del producto del tabaco, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de establecer contenidos máximos para esos aditivos.
10. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco sin combustión estarán exentos de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 5. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 22 para retirar dicha excepción en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias como se ha establecido en un informe de la Comisión.

Capítulo II: Etiquetado y envasado

Artículo 7 Disposiciones generales

1. Cada unidad de envasado de los productos del tabaco, así como todo embalaje exterior, incluirá advertencias de salud en la lengua (o lenguas) oficial(es) del Estado miembro en cuyo territorio se comercializa el producto.
2. Las advertencias sanitarias ocuparán la totalidad de la superficie que se les haya reservado y no deberán ser objeto de comentario, paráfrasis o referencia de ningún otro tipo.
3. Con objeto de asegurar su visibilidad y su integridad gráfica, las advertencias sanitarias se imprimirán de forma inamovible e indeleble y no deberán quedar en ningún caso disimuladas o separadas, tampoco por timbres fiscales, etiquetas de precio, marcas para seguimiento y rastreo o medidas de seguridad, por cualquier tipo de envoltorio, petaca, bolsa, caja o cualquier otro objeto, ni por la apertura de la unidad de envasado.
4. Los Estados miembros se asegurarán de que, cuando se comercialicen productos del tabaco, las advertencias sanitarias de la superficie principal de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior, sean totalmente visibles, incluido que no estén parcial o totalmente disimuladas o separadas por envoltorios, petacas, bolsas, cajas o cualquier otro objeto.
5. Las advertencias sanitarias no deberán en ningún caso disimular o separar los timbres fiscales, las etiquetas de precio, las marcas para seguimiento y rastreo o las medidas de seguridad de las unidades de envasado.
6. Los Estados miembros no incrementarán las dimensiones de las advertencias sanitarias, incluido mediante la introducción de la obligación de enmarcar las advertencias sanitarias en un recuadro. Las dimensiones que deben adoptar las advertencias sanitarias se calcularán en relación con la superficie en la que se ubican antes de abrir la unidad de envasado.
7. Las imágenes de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior destinado a los consumidores de la Unión Europea se ajustarán a las disposiciones del presente capítulo.

Artículo 8 Advertencias de texto del tabaco para fumar

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán la siguiente advertencia general:

Fumar mata – déjalo ya

2. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán el siguiente mensaje informativo:
El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias que sabemos que causan cáncer
3. Por lo que respecta a los paquetes de cigarrillos, la advertencia general y el mensaje informativo estarán impresos en las caras laterales de cada paquete. Estas advertencias serán de 20 mm de anchura como mínimo, y su altura no será inferior a 43 mm. Por lo que respecta al tabaco para liar, el mensaje informativo estará impreso en la parte superior de la unidad de envasado. La advertencia general y el mensaje informativo cubrirán el 50 % de la superficie en la que estén impresos.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22, al objeto de:
 - a) adaptar la redacción de las advertencias sanitarias contempladas en los apartados 1 y 2 a los avances científicos y la evolución del mercado;
 - b) definir la posición, el formato, la presentación y el diseño de las advertencias sanitarias establecidas en el presente artículo, incluidos el tipo de letra y el color de fondo.

*Artículo 9**Advertencias combinadas del tabaco para fumar*

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán advertencias combinadas. Las advertencias combinadas cumplirán los siguientes requisitos:
 - a) constarán de una de las advertencias de texto enumeradas en el anexo I y de la correspondiente fotografía en color especificada en la biblioteca de imágenes;
 - b) incluirán información relativa al abandono del tabaquismo, como números de teléfono, direcciones de correo electrónico y/o sitios internet cuyo objetivo sea informar a los consumidores de los programas existentes para ayudar a las personas que quieran dejar de fumar;
 - c) cubrirán el 75 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior.
 - d) mostrarán idénticas advertencias de texto y fotografías en color correspondientes en ambas caras de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior;
 - e) estarán ubicadas en el borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior, y aparecerán en la misma dirección que otra información que aparezca en el embalaje;
 - f) se reproducirán de acuerdo con el formato, la presentación, el diseño y las proporciones especificadas por la Comisión con arreglo al apartado 3;
 - g) en los paquetes de cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:
 - i) altura: no menos de 64 mm;
 - ii) anchura: no menos de 55 mm.
2. Las advertencias sanitarias combinadas se dividirán en tres juegos que se alternarán sobre una base anual. Los Estados miembros se asegurarán de que las diferentes advertencias sanitarias combinadas se incluyan en un número lo más similar posible de cada marca.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de:
 - a) adaptar las advertencias de texto contempladas en el anexo I de la presente Directiva a los avances científicos y técnicos;
 - b) establecer y adaptar la biblioteca de imágenes contemplada en el apartado 1, letra a), del presente artículo, habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado;
 - c) definir la posición, el formato, la presentación, el diseño, la alternancia y las proporciones de las advertencias sanitarias;
 - d) no obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 3, fijar las condiciones para que las advertencias sanitarias puedan separarse al abrir la unidad de envasado, de forma que quede asegurada la integridad gráfica, así como la visibilidad del texto, las fotografías y la información relativa al abandono del tabaquismo.

*Artículo 10**Etiquetado del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos y el tabaco para liar*

1. El tabaco para fumar distinto de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de la obligación de incluir el mensaje informativo contemplado en el artículo 8, apartado 2, y las advertencias sanitarias combinadas contempladas en el artículo 9. Además de la advertencia general especificada en el artículo 8, apartado 1, cada unidad de envasado, así como todo embalaje exterior, de estos productos llevará una de las advertencias de texto contempladas en el anexo I. La advertencia general contemplada en el artículo 8, apartado 1, incluirá una referencia a los servicios para el abandono del tabaquismo conforme al artículo 9, apartado 1, letra b).

La advertencia general se imprimirá en la cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior. Las advertencias de texto contempladas en el anexo I se alternarán de tal modo que se garantice su aparición regular. Estas advertencias se imprimirán en la segunda superficie más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.
2. La advertencia general contemplada en el apartado 1 cubrirá un 30 % de la cara exterior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
3. La advertencia general contemplada en el apartado 1 cubrirá un 40 % de la cara exterior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 45 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 50 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
4. La advertencia general y la advertencia de texto previstas en el apartado 1 estarán:
 - a) impresas en negrita, en caracteres tipográficos Helvética negros sobre fondo blanco. A fin de tener en cuenta las exigencias lingüísticas, los Estados miembros podrán determinar el punto tipográfico, a condición de que el tamaño del tipo de caracteres especificado en su legislación sea tal que ocupe el mayor espacio posible de la superficie reservada al efecto;
 - b) centradas en el espacio reservado para su impresión, paralelas al borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior;
 - c) rodeadas de un borde negro de no menos de 3 mm y no más de 4 mm de ancho en la superficie reservada a la advertencia de texto.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 22 con objeto de retirar la excepción contemplada en el apartado 1 en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión.

*Artículo 11**Etiquetado de los productos del tabaco sin combustión*

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de productos del tabaco sin combustión llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

«Este producto del tabaco puede ser nocivo para su salud y crea adicción»
2. La advertencia sanitaria contemplada en el apartado 1 cumplirá los requisitos especificados en el artículo 10, apartado 4. Además:
 - a) se imprimirá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior;
 - b) cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior; esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adaptar los requisitos de los apartados 1 y 2, habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado.

*Artículo 12**Descripción del producto*

1. El etiquetado de una unidad de envasado y de todo embalaje exterior, así como del propio producto del tabaco, no incluirán ningún elemento o característica que:

- a) promocioe un producto del tabaco mediante afirmaciones falsas, engañosas, equívocas o que puedan suscitar una impresión equivocada sobre sus características, sus efectos sobre la salud, sus peligros o sus emisiones;
 - b) sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro, o que tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, orgánicos u otros efectos positivos sociales o sobre la salud;
 - c) haga referencia a aromas, sabores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos;
 - d) se parezca a un producto alimenticio.
2. Entre estos elementos y características prohibidos se encuentran, entre otros, textos, símbolos, nombres, marcas, signos figurativos u otros, colores engañosos, prospectos interiores u otro material adicional como etiquetas adhesivas, pegatinas, prospectos exteriores, fundas o «rascables», o están relacionados con la forma del propio producto del tabaco. Los cigarrillos con un diámetro inferior a 7,5 mm se considerarán engañosos.

Artículo 13

Aspecto y contenido de las unidades de envasado

1. Los paquetes individuales de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo. Las unidades de envasado de tabaco para liar tendrán forma de petaca, es decir, una bolsa rectangular con una solapa que cubre la abertura. La solapa de la petaca cubrirá, como mínimo, un 70 % de la superficie anterior del envase. Una unidad de envasado de cigarrillos incluirá, como mínimo, veinte cigarrillos. Una unidad de envasado de tabaco para liar contendrá tabaco por un peso mínimo de 40 gr.
2. Los paquetes de cigarrillos pueden ser de cartón o de un material flexible y no incluirán ninguna abertura que pueda cerrarse o sellarse de nuevo una vez se haya abierto el paquete distinta del cierre abatible. El cierre abatible de un paquete de cigarrillos estará articulado únicamente en la parte trasera del paquete.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 con objeto de definir normas más detalladas sobre la forma y las dimensiones de las unidades de envasado en la medida en que esas normas sean necesarias para garantizar una visibilidad y una integridad totales de las advertencias sanitarias antes de la primer apertura de la unidad de envasado, durante su apertura y una vez cerrada de nuevo esta.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 22 a fin de establecer la obligatoriedad de que las unidades de envasado de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar adopten una forma de paralelepípedo o cilíndrica en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión.

Artículo 14

Medidas de seguridad y trazabilidad

1. Los Estados miembros se asegurarán de que todas las unidades de envasado de productos del tabaco estén marcadas con un identificador único. Con objeto de garantizar su integridad, los identificadores únicos se imprimirán de forma inamovible e indeleble y no deberán quedar en ningún caso disimulados o separados, incluido por timbres fiscales y etiquetas de precio, o por la apertura del envase. Por lo que se refiere a los productos fabricados fuera de la Unión, las obligaciones establecidas en el presente artículo solo son aplicables a los destinados al mercado de la Unión o comercializados en dicho mercado.
2. El identificador único permitirá determinar lo siguiente:
 - a) la fecha y el lugar de fabricación;
 - b) las instalaciones de fabricación;
 - c) la máquina utilizada para fabricar los productos;
 - d) el turno de producción o la hora de fabricación;
 - e) el nombre del producto;
 - f) el mercado o el establecimiento minorista al que está destinado;
 - g) la ruta de envío prevista;
 - h) en su caso, el importador en la Unión;

- i) la ruta de envío efectiva, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, incluidos todos los almacenes;
 - j) la identidad de todos los compradores, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista;
 - k) las facturas, los albaranes y los comprobantes de pago de todos los compradores, desde la fabricación hasta el establecimiento minorista;
3. Los Estados miembros se asegurarán de que todos los operadores económicos que participan en el comercio de productos del tabaco, desde el fabricante hasta el último operador económico anterior al primer establecimiento minorista, registran la entrada de todas las unidades de envasado de que disponen, así como todos los movimientos intermedios y el momento en que dejan definitivamente de disponer de ellos. Esta obligación se puede cumplir mediante el registro de agregados, es decir, del embalaje exterior, siempre que siga siendo posible el seguimiento y el rastreo de las unidades de envasado.
4. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes de productos del tabaco suministren a todos los operadores económicos que participan en el comercio de productos del tabaco, desde el fabricante hasta el último operador económico anterior al primer establecimiento minorista, incluidos los importadores, los almacenes y los transportistas, el equipo necesario para registrar los productos del tabaco adquiridos, vendidos, almacenados, transportados o manipulados de cualquier otra forma. El equipo deberá poder leer y transmitir los datos electrónicamente a una instalación de almacenamiento de datos conforme al apartado 6.
5. Ningún operador económico que participe en el comercio de los productos del tabaco podrá modificar ni eliminar los datos registrados; sin embargo, el operador económico que haya introducido los datos, u otros operadores económicos directamente afectados por la transacción, como el proveedor o el receptor, podrán comentar los datos introducidos con anterioridad. El operador económico afectado añadirá los datos correctos, así como una referencia a la entrada previa que, a su juicio, necesita ser rectificada. En circunstancias excepcionales, y previa presentación de las pruebas adecuadas, la autoridad competente del Estado miembro en el cual se efectuó el registro, o en caso de que este haya tenido lugar fuera de la Unión, la autoridad competente del Estado miembro de importación, podrá autorizar la modificación o la supresión de los datos registrados con anterioridad.
6. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco celebren contratos de almacenamiento de datos con una tercera parte independiente que albergará la instalación para el almacenamiento de los datos relacionados con el fabricante y el importador en cuestión. La instalación para el almacenamiento de datos estará situada físicamente en el territorio de la Unión. Un auditor externo, propuesto por el fabricante de productos del tabaco, y a cargo del mismo, y aprobado por la Comisión, deberá aprobar y controlar el contrato y la idoneidad de la tercera parte, en particular, su independencia y sus capacidades técnicas. Los Estados miembros garantizarán que las instalaciones de almacenamiento de datos sean completamente transparentes y permanentemente accesibles para las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la tercera parte independiente. En casos debidamente justificados, los Estados miembros o la Comisión podrán conceder a los fabricantes o importadores acceso a esta información, sin perjuicio de que la información sensible desde un punto de vista comercial siga estando adecuadamente protegida de conformidad con las legislaciones nacionales y de la UE pertinentes.
7. Los Estados miembros se asegurarán de que la información de carácter personal solo se utilice de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE.
8. Además del identificador único, los Estados miembros exigirán que las unidades de envasado de los productos del tabaco que se hayan comercializado incorporen, de forma visible, una característica de seguridad a prueba de manipulaciones de 1 cm² como mínimo, que se imprimirá o se colocará de forma inamovible, será indeleble y no deberá quedar en ningún caso disimulada o separada, incluido por timbres fiscales, etiquetas de precio, u otros elementos obligatorios de conformidad con la legislación.
9. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22, al objeto de:
- a) definir los elementos clave (como duración, renovabilidad, conocimientos periciales necesarios o confidencialidad) del contrato contemplado en el apartado 6, incluidos un seguimiento y una evaluación periódicos;
 - b) definir las normas técnicas para asegurarse de que los sistemas utilizados para el identificador único y las funciones relacionadas son plenamente compatibles en toda la Unión, y
 - c) definir las normas técnicas de la característica de seguridad y su posible alternancia y adaptarlas a los avances científicos y técnicos y a la evolución del mercado.

10. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de la aplicación de las disposiciones contempladas en los apartados 1 a 8 durante un periodo de cinco años a partir de la fecha a que se refiere el artículo 25, apartado 1.

Capítulo III: Tabaco de uso oral

Artículo 15 Tabaco de uso oral

Los Estados miembros prohibirán la comercialización del tabaco de uso oral sin perjuicio de las disposiciones del artículo 151 del Acta de Adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

Capítulo IV: Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco

Artículo 16 Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco

1. Los Estados miembros exigirán a los establecimientos minoristas que tengan intención de realizar ventas a distancia transfronterizas a consumidores de la Unión, que se registren ante las autoridades competentes del Estado miembro en el que está situado el establecimiento minorista y en el Estado miembro de residencia del cliente potencial. Los establecimientos minoristas situados fuera de la Unión deben registrarse ante las autoridades competentes del Estado miembro de residencia del cliente actual o potencial. Todos los establecimientos minoristas que tengan intención de llevar a cabo ventas a distancia transfronterizas deberán facilitar a las autoridades competentes, como mínimo, la siguiente información:
 - a) nombre o razón social y dirección permanente del domicilio social desde el que se suministran los productos del tabaco;
 - b) la fecha de inicio de la actividad consistente en ofrecer, por medios relacionados con los servicios de la sociedad de la información, productos del tabaco para la venta a distancia transfronteriza a los consumidores;
 - c) la dirección del sitio o sitios web utilizados para estos fines y toda la información pertinente necesaria para identificar el sitio web.
2. Las autoridades competentes de los Estados miembros publicarán la lista completa de todos los establecimientos minoristas que se han registrado ante ellas de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE. Los establecimientos minoristas solo podrán empezar a comercializar los productos del tabaco en forma de ventas a distancia a partir del momento en que el nombre del establecimiento minorista se publique en los Estados miembros pertinentes.
3. Si es necesario para garantizar el cumplimiento y facilitar la aplicación, los Estados miembros de destino podrán exigir que el establecimiento minorista designe a una persona física responsable de verificar que los productos del tabaco, antes de llegar al consumidor, cumplen las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva en el Estado miembro de destino.
4. Los establecimientos minoristas que efectúan ventas a distancia dispondrán de un sistema de verificación de la edad, que, en el momento de la venta, compruebe que el consumidor que realiza la compra respeta la edad mínima prevista en la legislación nacional del Estado miembro de destino. El minorista o la persona física por él designada proporcionará a las autoridades competentes una descripción de los pormenores y el funcionamiento del sistema de verificación de la edad.
5. Los datos personales del consumidor solo se utilizarán de conformidad con la Directiva 95/46/CE y no se comunicarán al fabricante de productos de tabaco, a otras empresas que formen parte del mismo grupo empresarial ni a otras terceras partes. Los datos personales no se utilizarán ni se comunicarán para ningún fin distinto de la compra en cuestión. Esto también será aplicable si el establecimiento minorista es parte de una empresa de fabricación de productos del tabaco.

Capítulo V: Productos del tabaco novedosos

Artículo 17

Notificación de productos del tabaco novedosos

1. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco notifiquen a las autoridades competentes de los Estados miembros cualquier producto del tabaco novedoso que tengan intención de introducir en los mercados de los Estados miembros afectados. La notificación se hará en formato electrónico seis meses antes de la fecha de comercialización prevista e irá acompañada de una descripción pormenorizada del producto en cuestión, así como de la información sobre los ingredientes y las emisiones que contempla el artículo 5. Los fabricantes e importadores que notifiquen un producto del tabaco novedoso proporcionarán asimismo a las autoridades competentes afectadas lo siguiente:
 - a) los estudios científicos disponibles sobre toxicidad, adictividad y atractivo del producto, en particular por lo que se refiere a sus ingredientes y emisiones;
 - b) los estudios y las investigaciones de mercado disponibles sobre preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes; y
 - c) otra información disponible pertinente, incluidos un análisis de riesgos/beneficios del producto, los efectos previstos sobre el abandono del tabaquismo y los efectos previstos sobre la iniciación al consumo del tabaco, así como otros efectos sobre la percepción de los consumidores previstos.
2. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco informen a sus respectivas autoridades competentes de cualquier información nueva o actualizada a que se hace referencia en el apartado 1, letras a) a c). Los Estados miembros podrán exigir a los fabricantes o los importadores de tabaco que realicen ensayos adicionales o presenten información complementaria. Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión toda la información recibida de conformidad con el presente artículo. Los Estados miembros podrán introducir un sistema de autorización y cobrar una tasa proporcionada.
3. Los productos del tabaco novedosos que se pongan en el mercado respetarán los requisitos establecidos en la presente Directiva. Las disposiciones aplicables dependen de si los productos responden a la definición de producto del tabaco sin combustión del artículo 2, apartado 29, o a la de tabaco para fumar establecida en el artículo 2, apartado 33.

TÍTULO III – PRODUCTOS DISTINTOS DEL TABACO

Artículo 18

Productos que contienen nicotina

1. Los siguientes productos que contienen nicotina solo se podrán comercializar si fueron autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE:
 - a) productos que presentan un contenido de nicotina superior a 2 mg por unidad, o
 - b) productos que presentan una concentración de nicotina superior a 4 mg/ml, o
 - c) productos cuyo uso previsto resulte en una mediana de concentración plasmática máxima superior a 4 ng de nicotina por ml.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de actualizar las cantidades de nicotina establecidas en el apartado 1 habida cuenta de los avances científicos y las autorizaciones de comercialización concedidas a los productos que contienen nicotina de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.
3. Todas las unidades de envasado, así como todos los embalajes exteriores, de los productos que contienen nicotina cuyo contenido de esa sustancia sea inferior a los límites establecidos en el apartado 1 llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

Este producto contiene nicotina y puede ser nocivo para su salud
4. La advertencia sanitaria contemplada en el apartado 3 cumplirá los requisitos especificados en el artículo 10, apartado 4. Además:
 - a) se imprimirá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior;

- b) cubrirá un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior; esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 a fin de adaptar los requisitos de los apartados 3 y 4, habida cuenta de los avances científicos y la evolución del mercado, y para adoptar y adaptar la posición, el formato, la presentación, el diseño y la alternancia de las advertencias sanitarias.

Artículo 19

Productos a base de hierbas para fumar

1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de las productos a base de hierbas para fumar incluirán la siguiente advertencia general:
Este producto puede ser nocivo para su salud
2. La advertencia sanitaria se imprimirá en las caras externas posterior y anterior de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior.
3. La advertencia sanitaria cumplirá los requisitos especificados en el artículo 10, apartado 4. Cubrirá al menos un 30 % de la cara externa de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior. Esta proporción aumentará a un 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y a un 35 % en los que tengan tres lenguas oficiales.
4. Las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos a base de hierbas para fumar no contendrán los elementos y las características a que se hace referencia en el artículo 12, letras a), b) y d), ni indicarán que el producto no contiene aditivos o aromatizantes.

TÍTULO IV – DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20

Cooperación y ejecución

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes y los importadores suministren a las autoridades nacionales competentes y a la Comisión una información completa y correcta con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva y en los plazos previstos al respecto. La obligación de suministrar la información requerida es responsabilidad primera del fabricante, en caso de que este esté establecido en la Unión. La obligación de suministrar la información requerida es responsabilidad primera del importador en caso de que el fabricante esté establecido fuera de la Unión y el importador esté establecido en la Unión. En caso de que tanto el fabricante como el importador estén establecidos fuera de la Unión, ambos comparten la obligación de suministrar la información requerida.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que no se comercialicen los productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, incluidos sus actos de ejecución y sus actos delegados.
3. Los Estados miembros establecerán normas relativas a las sanciones aplicables al incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas de acuerdo con la presente Directiva, y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Las sanciones previstas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 21

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Este será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. Si es necesario pedir un dictamen del comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del comité o lo pida una mayoría simple de miembros del comité dentro del plazo de entrega del dictamen.

Artículo 22
Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados se otorgan a la Comisión con arreglo a las condiciones estipuladas en el presente artículo.
2. La facultad de adoptar actos delegados a la que se refieren el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartados 3, 9 y 10, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartados 3 y 4, el artículo 14, apartado 9, y el artículo 18, apartados 2 y 5, se concederá a la Comisión por tiempo indefinido a partir del [*La Oficina de Publicaciones introducirá la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartados 3, 9 y 10, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartados 3 y 4, el artículo 14, apartado 9, y el artículo 18, apartados 2 y 5, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocar 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 una fecha posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartados 3 y 4, el artículo 6, apartados 3, 9 y 10, el artículo 8, apartado 4, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartados 3 y 4, el artículo 14, apartado 9, y el artículo 18, apartados 2 y 5, 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 si, antes de que venza dicho plazo, ambas instituciones han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones. Ese plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 23
Informes

1. A más tardar cinco años a partir de la fecha especificada en el artículo 25, apartado 1, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva.

Con vistas a la elaboración del informe, la Comisión estará asistida por expertos científicos y técnicos con el fin de disponer de toda la información necesaria.
2. En el informe, la Comisión indicará, en particular, los elementos que deban revisarse o desarrollarse habida cuenta de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y del desarrollo de normas y reglas acordadas internacionalmente relativas a estos productos, prestando especial atención a:
 - a) la experiencia adquirida con respecto al diseño de las superficies de los embalajes que no están sujetas a la presente Directiva, habida cuenta de los avances a escala nacional e internacional, jurídicos, económicos y científicos;
 - b) la evolución del mercado de productos del tabaco novedosos teniendo en cuenta, entre otras cosas, las notificaciones recibidas con arreglo al artículo 17;
 - c) una evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias.
Los Estados miembros prestarán asistencia a la Comisión y le facilitarán toda la información de que dispongan para llevar a cabo la evaluación y elaborar los informes.
3. El informe irá acompañado de cualquier propuesta de modificación de la presente Directiva que la Comisión considere necesaria con vistas a su adaptación a la evolución en el ámbito de los productos del tabaco y los productos relacionados, en la medida en que se considere necesario para el funcionamiento del mercado interior y habida cuenta de los avances científicos y de la evolución de las normas sobre productos acordadas a escala internacional.

Artículo 24
Importación, venta y consumo de productos del tabaco y de productos relacionados

1. Los Estados miembros no prohibirán ni restringirán la importación, la venta o el consumo de los productos del tabaco o de los productos relacionados que se ajusten a la presente Directiva.

2. Sin embargo, un Estado miembro podrá mantener disposiciones nacionales más estrictas, aplicables a todos los productos por igual, en relación con ámbitos cubiertos por la Directiva, por razones imperiosas relacionadas con la protección de la salud pública. Un Estado miembro también podrá introducir disposiciones más estrictas por razones relacionadas con la situación específica de este Estado miembro y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública. Dichas disposiciones nacionales se notificarán a la Comisión junto con las razones para mantenerlas o introducirlas. La Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de recepción de la notificación, aprobará o rechazará las disposiciones después de verificar, habida cuenta del nivel elevado de protección de la salud alcanzado mediante la presente Directiva, si están o no justificadas, si son necesarias y proporcionadas a su objetivo y si constituyen o no un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En caso de que la Comisión no adopte ninguna decisión en dicho plazo se considerará que las medidas nacionales han sido aprobadas.
3. La presente Directiva no afectará al derecho de los Estados miembros de mantener o introducir, de conformidad con el Tratado, disposiciones nacionales relativas a aspectos que no están regulados por la presente Directiva. Estas disposiciones nacionales deben estar justificadas por razones imperiosas de interés público, y deben ser necesarias y proporcionadas a su objetivo. No deben constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, ni deben poner en peligro la plena aplicación de la presente Directiva.

Artículo 25 *Transposición*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar, el [La Oficina de Publicaciones debe introducir la fecha exacta, correspondiente a la fecha de entrada en vigor + 18 meses]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.
2. 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 dicha referencia.
3. 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 26 *Disposiciones transitorias*

Los Estados miembros permitirán que los siguientes productos no conformes con las disposiciones de la presente Directiva se comercialicen hasta el [La Oficina de Publicaciones debe introducir la fecha exacta, correspondiente a la fecha de entrada en vigor + 24 meses]:

- a) productos del tabaco;
- b) productos que contienen nicotina, cuyo contenido de esa sustancia es inferior al umbral establecido en el artículo 18, apartado 1;
- c) productos a base de hierbas para fumar.

Artículo 27 *Derogación*

Queda derogada la Directiva 2001/37/CE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo II.

Artículo 28 *Entrada en vigor*

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

Artículo 29
Destinatarios

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.*
