

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

X legislatura
Segon període



Número 52
2 d'abril 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 de modificació del Reglament (CE) 261/2004 pel qual s'estableixen normes comunes sobre compensació i assistència als passatgers aeris en cas de denegació d'embarcament i de cancel·lació o de gran endarreriment dels vols, i del Reglament 2027/1997 relatiu a la responsabilitat de les companyies aèries pel que fa al transport aeri dels passatgers i de llur equipatge

Tram. 295-00029/10
Text presentat p. 3
Tramesa a la Comissió p. 24
Termini de formulació d'observacions p. 24

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la comunicació a la Comissió dels projectes d'inversió en infraestructures energètiques a la Unió Europea i pel qual se substitueix el Reglament 617/2010 del Consell

Tram. 295-00030/10
Text presentat p. 25
Tramesa a la Comissió p. 35
Termini de formulació d'observacions p. 35

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta modificada de la Directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la transparència de les mesures que regulen els preus dels medicaments d'ús humà i llur inclusió en l'àmbit dels sistemes públics d'assegurança de malaltia

Tram. 295-00031/10
Text presentat p. 35
Tramesa a la Comissió p. 53
Termini de formulació d'observacions p. 53

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell que fixa per a l'any civil 2013 un percentatge d'ajust dels pagaments directes previst al Reglament (CE) 73/2009

Tram. 295-00032/10
Text presentat p. 53
Tramesa a la Comissió p. 58
Termini de formulació d'observacions p. 58

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 de modificació del Reglament (CE) 261/2004 pel qual s'estableixen normes comunes sobre compensació i assistència als passatgers aeris en cas de denegació d'embarcament i de cancel·lació o de gran endarreriment dels vols, i del Reglament 2027/1997 relatiu a la responsabilitat de les companyies aèries pel que fa al transport aeri dels passatgers i de llur equipatge**

Tram. 295-00029/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 21.03.2013
Reg. 8323 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 26.03.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) N° 261/2004

POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS COMUNES SOBRE COMPENSACIÓN Y ASISTENCIA A LOS PASAJEROS AÉREOS EN CASO DE DENEGACIÓN DE EMBARQUE Y DE CANCELACIÓN O GRAN RETRASO DE LOS VUELOS, Y EL REGLAMENTO (CE) N° 2027/97 RELATIVO A LA RESPONSABILIDAD DE LAS COMPAÑÍAS AÉREAS RESPECTO AL TRANSPORTE AÉREO DE LOS PASAJEROS Y SU EQUIPAJE (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 130 FINAL] [2013/0072 (COD)] {SWD(2013) 62 FINAL} {SWD(2013) 63 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, 13.3.2013
COM(2013) 130 final
2013/0072 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica el Reglamento (CE) n° 261/2004 por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos, y el Reglamento (CE) n° 2027/97 relativo a la responsabilidad de las compañías aéreas respecto al transporte aéreo de los pasajeros y su equipaje

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 62 final}

{SWD(2013) 63 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Marco jurídico vigente

El **Reglamento (CE) n° 261/2004**¹ establece que, en función de las circunstancias que alteren un viaje, los transportistas aéreos están obligados a:

prestar asistencia a los pasajeros ofreciéndoles comida, refrescos, la posibilidad de efectuar llamadas telefónicas y alojamiento en un hotel;

ofrecer transporte alternativo y la devolución del importe del billete;

abonar una compensación a tanto alzado de hasta 600 EUR por pasajero, en función de la distancia que cubra el vuelo;

y

tomar la iniciativa de informar a los pasajeros de los derechos que les asisten.

La compañía aérea no está obligada a abonar una compensación financiera si puede demostrar que la cancelación o el retraso obedecen a circunstancias extraordinarias. Con todo, incluso en tal caso sigue teniendo la obligación de atender y asistir a los pasajeros afectados.

Asimismo, el Reglamento establece que los Estados miembros deben crear organismos nacionales competentes que garanticen la correcta aplicación del Reglamento.

Los derechos que asisten a los pasajeros en virtud del Reglamento no deben confundirse con los derechos establecidos en el **Convenio de Montreal**. Así, mientras que dicho Convenio prevé compensaciones por daños y perjuicios a los pasajeros, evaluadas caso por caso en función de las circunstancias personales del pasajero, el Reglamento (CE) n° 261/2004 establece derechos estándar (en materia de asistencia y atención) aplicables a todos los pasajeros, independientemente de sus circunstancias personales.

En virtud del **Convenio de Montreal** (incorporado a la normativa de la UE por el **Reglamento (CE) n° 2027/97**²), un pasajero puede tener derecho a una compensación por el **extravío de su equipaje** (aunque con un límite máximo de aproximadamente 1 200 EUR), excepto si la compañía aérea puede demostrar que ha tomado todas las medidas razonables para evitar el daño o que le ha sido imposible tomar dichas medidas. A diferencia del Reglamento (CE) n° 261/2004, ni el Reglamento (CE) n° 2027/97 ni el Convenio de Montreal exigen que se creen organismos responsables de su correcta aplicación.

1.2. Evolución reciente

A menudo las compañías aéreas no garantizan a los pasajeros los derechos que les asisten en caso de denegación de embarque, gran retraso, cancelación o extravío de equipaje, en particular al amparo del Reglamento (CE) n° 261/2004 (en lo sucesivo, «el Reglamento») y del Reglamento (CE) n° 2027/97.

¹ Reglamento (CE) n° 261/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos, y se deroga el Reglamento (CEE) n° 295/91 (DO L 46 de 17.2.2004, p. 1).

² Reglamento (CE) n° 2027/97 del Consejo, de 9 de octubre de 1997, relativo a la responsabilidad de las compañías aéreas respecto al transporte aéreo de los pasajeros y su equipaje (DO L 285 de 17.10.1997, p. 1), modificado por el Reglamento (CE) n° 889/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de mayo de 2002 (DO L 140 de 30.5.2002, p. 2).

El **Informe sobre la ciudadanía de la UE 2010 - La eliminación de los obstáculos a los derechos de los ciudadanos de la UE**, publicado por la Comisión en octubre de 2010³, anunciaba una serie de medidas para asegurar un conjunto de derechos comunes a los pasajeros que viajen por cualquier modo de transporte en toda la UE y garantizar la debida aplicación de esos derechos.

El **Libro Blanco sobre la política de transportes** de la Comisión, adoptado el 28 de marzo de 2011, mencionaba entre sus iniciativas la necesidad de «desarrollar una interpretación uniforme de la legislación de la UE sobre derechos de los pasajeros y una aplicación armonizada y eficaz que garanticen simultáneamente la competencia en condiciones de equidad para las empresas del sector y un nivel de protección europeo para los ciudadanos.»⁴.

La **Comunicación de la Comisión de 11 de abril de 2011**⁵ destacaba las interpretaciones distintas que se dan a las disposiciones del Reglamento (CE) n° 261/2004 debido a las zonas grises y lagunas existentes en el texto actual y a su aplicación no uniforme en los diversos Estados miembros. Por otra parte, a los pasajeros les resulta difícil hacer valer sus derechos.

El 29 de marzo de 2012, el **Parlamento Europeo** (PE) adoptó una Resolución⁶ en respuesta a la citada Comunicación de la Comisión. El PE considera que los pilares para poder recuperar la confianza de los pasajeros son la correcta aplicación de las normas vigentes por los Estados miembros y las compañías aéreas, la aplicación de medios de reparación suficientes y sencillos y proporcionar a los pasajeros información exacta sobre sus derechos. El PE lamenta que los organismos nacionales competentes no siempre garanticen una protección efectiva de los derechos de los pasajeros. En lo que se refiere al Reglamento (CE) n° 261/2004, el PE pide a la Comisión que proponga una aclaración de los derechos de los pasajeros y, en particular, del concepto de «circunstancias extraordinarias».

La normativa de la UE debe ser plenamente conforme a la **Carta de los Derechos Fundamentales**⁷. Más concretamente, del artículo 38 se desprende que en todas las políticas de la Unión debe garantizarse un alto nivel de protección de los consumidores. Entre otras disposiciones pertinentes, cabe destacar el derecho a la protección de los datos de carácter personal (artículo 8), la prohibición de todo tipo de discriminación y la integración de las personas con discapacidad (artículos 21 y 26), así como el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial (artículo 47).

La **jurisprudencia** ha influido decisivamente en la interpretación del Reglamento. En el asunto C-344/04 (IATA), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) confirmó su plena compatibilidad con el Convenio de Montreal y la complementariedad entre ambos instrumentos jurídicos. En el asunto C-549/07 (Wallentin-Herrman), el Tribunal precisó cuándo no puede considerarse «circunstancia extraordinaria» un problema técnico en una aeronave. En el asunto Sturgeon (asuntos acumulados C-402/07 y C-432/07), el TJUE sostuvo que un gran retraso de al menos tres horas con respecto a la hora de llegada da derecho a los pasajeros a una compensación.

La presente propuesta tiene como objetivo defender los intereses de los pasajeros aéreos garantizando que los transportistas aéreos ofrezcan un elevado nivel de protección al pasajero cuando se produzcan trastornos en los viajes, teniendo al mismo tiempo presentes las consecuencias económicas que ello pueda tener para el sector del transporte aéreo y velando por que los transportistas aéreos operen en condiciones armonizadas en un mercado liberalizado.

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

2.1. Proceso de consulta

Del 19 de diciembre de 2011 al 11 de marzo de 2012 se llevó a cabo una consulta pública, en la que se recibieron 410 contribuciones. Los informes pueden consultarse en el sitio web de la Comisión⁸. Además, un consultor realizó entrevistas y consultas individuales más detalladas con 98 representantes de todos los grupos de interés.

Por último, el 30 de mayo de 2012, la Comisión y el Comité Económico y Social Europeo organizaron conjuntamente una conferencia en la que las partes interesadas pudieron formular sus observaciones sobre los resultados de la consulta pública. Las intervenciones y las actas de la conferencia pueden consultarse en el sitio web de la Comisión⁹.

Los representantes de los consumidores y los pasajeros se centraron en el escaso cumplimiento de la normativa y en su inadecuada aplicación, especialmente en el caso de la compensación financiera por retraso. **Las compañías aéreas**

³ COM(2010) 603 de 16 de octubre de 2010.

⁴ *Hoja de ruta hacia un espacio único europeo de transporte: por una política de transportes competitiva y sostenible*, COM(2011) 144 final, véase la página 26: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0144:FIN:ES:PDF>

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de la aplicación del Reglamento (CE) n° 261/2004, por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0174:FIN:ES:HTML>), COM (2011) 174 final.

⁶ Resolución del Parlamento Europeo, de 29 de marzo de 2012, sobre el funcionamiento y la aplicación de los derechos adquiridos de los usuarios de los transportes aéreos, 2011/2150(INI), <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0099+0+DOC+XML+V0//ES>.

⁷ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

⁸ http://ec.europa.eu/transport/passengers/consultations/2012-03-11-apr_en.htm

⁹ http://ec.europa.eu/transport/passengers/events/2012-05-30-stakeholder-conference_en.htm

y sus asociaciones consideraron ante todo que el coste económico del Reglamento es excesivo y, en concreto, que las compañías aéreas están sujetas un régimen de responsabilidad ilimitada con respecto a incidentes que no se les pueden imputar (por ejemplo, la crisis de la nube de cenizas volcánicas de abril de 2010). Las compañías aéreas criticaron duramente las consecuencias de la sentencia en el asunto Sturgeon por dar lugar a costes excesivos. Las opiniones de las asociaciones de agentes de viajes y operadores turísticos eran similares a las de las compañías aéreas, aunque con algunas notables excepciones en relación con el derecho al transporte alternativo o a la utilización de determinados segmentos de un billete de avión («política de no presentación»). Los aeropuertos manifestaron su más firme oposición a que se les atribuyesen responsabilidades en el marco del Reglamento revisado.

Las autoridades nacionales y subnacionales que respondieron a la consulta pública expresaron opiniones parecidas a las de las asociaciones de consumidores/pasajeros sobre la mayoría de las cuestiones, si bien mostraron mayor preocupación por los imperativos económicos, presupuestarios y legales.

2.2. Evaluación de impacto

La Comisión ha evaluado cuatro opciones de actuación para mejorar la aplicación y el respeto de los derechos de los pasajeros aéreos. Se distinguen unas de otras por la correlación establecida entre un control más estricto y unos incentivos económicos ajustados para las compañías aéreas: un coste más elevado es un incentivo para que las compañías aéreas reduzcan los costes de cumplimiento al mínimo y traten de no garantizar los derechos de los pasajeros. Un régimen de sanciones más riguroso fomenta el cumplimiento. Por consiguiente, en el caso de las opciones en las que el coste impuesto por las obligaciones del Reglamento es más elevado, el régimen de aplicación y cumplimiento ha de ser más estricto y estar mejor coordinado, y viceversa.

Se ha examinado esta selección porque centrarse exclusivamente en el cumplimiento sin tener en cuenta los elementos económicos desincentivadores del mismo exigiría destinar considerables recursos públicos a los organismos responsables de hacer cumplir la normativa.

1ª opción - Conceder prioridad a los incentivos económicos (cambio moderado en materia de aplicación y cumplimiento): de acuerdo con esta 1ª opción, se propugna una mayor coordinación en materia de aplicación y cumplimiento, fundamentalmente a través de un mejor intercambio de información entre los organismos nacionales competentes y la Comisión. Esta opción hace hincapié en la reducción de los costes sustituyendo algunas de las obligaciones en materia de atención (servicios de restauración y alojamiento) por la obligación de las compañías aéreas de proponer seguros optativos a los pasajeros.

2ª opción - Equilibrio entre un régimen de aplicación y cumplimiento más riguroso y los incentivos económicos: se refuerza el régimen de aplicación y cumplimiento con una mayor coordinación entre los organismos nacionales competentes. Estos deben mejorar la información que proporcionan a la Comisión sobre sus actividades y esta última puede solicitar investigaciones, sobre todo en casos en los que intervengan varios Estados miembros. Los gastos adicionales que se deriven de la mejora de los servicios de atención y asistencia se ven compensados por adaptaciones del importe global de la compensación financiera. Este objetivo se puede lograr reduciendo la frecuencia de los pagos de compensación de dos maneras:

- **Variante 2a)** - Aumentar el período mínimo de retraso que abre derecho a compensación de la tres horas actuales a, como mínimo, cinco horas.
- **Variante 2b)** - Ampliar el alcance de la noción de «circunstancias extraordinarias» para que abarque la mayor parte de los fallos técnicos.

Tanto en el caso de la variante 2a) como en el de la 2b), el informe de la evaluación de impacto analiza la conveniencia de proceder a una adaptación adicional de los importes fijos de compensación.

En el marco de la opción nº 2, se establece un límite de tres o cuatro días con respecto a la obligación de facilitar alojamiento en situaciones extraordinarias de larga duración. Para reducir los efectos en los pasajeros, se introduce una planificación para casos de emergencia y se agiliza el procedimiento de transporte alternativo.

3ª opción - Conceder prioridad a la aplicación y al cumplimiento: esta opción tiene como objetivo exclusivo un cumplimiento más estricto de la normativa y clarifica los actuales derechos de los pasajeros con miras a una aplicación más efectiva de los mismos.

4ª opción - Aplicación y cumplimiento centralizados: esta opción tiene como objetivo exclusivo un régimen de aplicación y cumplimiento plenamente centralizado que ha de contrarrestar los elementos disuasorios del coste de la observancia. Así pues, una parte de esta opción la constituye la creación de un organismo central responsable de velar por el cumplimiento de la normativa en toda la UE.

En las opciones nºs 3 y 4, un fondo del sector –financiado mediante la recaudación de una tasa por cada billete de avión– garantizaría un servicio de atención continuado en caso de suceso extraordinario de larga duración mediante el reembolso de al menos una parte de los gastos contraídos por las compañías aéreas.

Todas las opciones de actuación poseen algunas características comunes, entre las que cabe destacar las siguientes:

- Aclaración de una serie de cuestiones (por ejemplo, las circunstancias extraordinarias antes mencionadas, la obligación de ofrecer transporte alternativo, la atención en caso de retraso en la plataforma del aeropuerto, los derechos en caso de pérdida de conexión aérea, etc.).
- Separación funcional entre el régimen general de aplicación y cumplimiento y la tramitación de reclamaciones individuales, quedando esta última a cargo de organismos de resolución alternativa de litigios (RAL). Tanto los transportistas aéreos como los organismos encargados de las reclamaciones individuales han de estar sometidos a procedimientos claros de tramitación de reclamaciones (incluidos plazos máximos de respuesta).
- Participación de otros agentes del mercado: se ofrecen a las compañías aéreas mayores posibilidades de recurrir contra los terceros responsables de los problemas. Se establecen planes de emergencia entre los usuarios de los aeropuertos.

La evaluación de impacto llega a la conclusión de que la opción preferible es la 2ª por cuanto promovería con mayor eficacia y eficiencia los derechos de los pasajeros, teniendo en cuenta al mismo tiempo los efectos económicos en el sector del transporte aéreo. Se considera que la variante 2a) es un tanto preferible a la variante 2b) porque mantener un límite mínimo de retraso demasiado breve [como en la variante 2b)] podría dar lugar a más cancelaciones y porque la variante 2a) garantiza una mayor coherencia entre el derecho a compensación y el derecho a reembolso (ambos derechos pueden hacerse valer, como muy pronto, transcurridas cinco horas). La evaluación de impacto no muestra preferencia alguna con respecto a otras subvariantes de la opción 2a) (por ejemplo, adaptación de los niveles de compensación y/o varios límites mínimos de tiempo para compensación de retrasos).

Los costes de cumplimiento de los transportistas aéreos en el marco de la 2ª opción serían similares a los contemplados en el Reglamento vigente, si bien su tendencia al alza quedaría limitada en caso de que una creciente proporción de pasajeros reclamara una compensación o en un suceso extraordinario de larga duración.

La Comisión ha decidido presentar una propuesta acorde con la conclusión de la evaluación de impacto y, más concretamente, con su opción 2a), incluyendo el establecimiento de un período mínimo uniforme de cinco horas que abre derecho a compensación por retraso en todos los viajes efectuados dentro de la UE. Por lo que respecta a las subopciones, la propuesta no modifica los niveles de compensación, si bien introduce un período mínimo de tiempo más largo para poder solicitar una compensación por retraso en el caso de los viajes fuera de la UE de más de 3 500 km, dados los problemas específicos que se plantean en los viajes de larga distancia para abordar las causas de los retrasos lejos de la base del transportista aéreo (nueve horas en el caso de los viajes fuera de la UE de 3 500 a 6 000 km y doce horas en el caso de los viajes fuera de la UE de distancia igual o superior a 6 000 km).

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 100, apartado 2, del TFUE.

3.2. Subsidiariedad y proporcionalidad

En primer lugar, los Estados miembros tienen poco margen para actuar solos en el ámbito de la protección de los consumidores, ya que el Reglamento (CE) n° 1008/2008¹⁰, que regula los servicios aéreos, no les permite imponer requisitos adicionales a los transportistas aéreos que operan dentro de la UE.

En segundo lugar, la mayor parte de los problemas que plantean los derechos de los pasajeros aéreos están vinculados a las divergencias de aplicación o cumplimiento del Reglamento (CE) n° 261/2004 y del Reglamento (CE) n° 2027/97 entre los Estados miembros, que debilitan los derechos de los pasajeros y comprometen la igualdad de condiciones entre transportistas aéreos. Estos problemas solo puede resolverlos la intervención coordinada de la UE.

Por lo demás, la propuesta se atiene al principio de proporcionalidad. Todos los costes suplementarios que pueda entrañar para agentes económicos y autoridades nacionales se limitan a los costes que son necesarios para mejorar la aplicación y el respeto de los derechos de los pasajeros. El aumento de los costes derivado de la prestación de servicios de atención y asistencia o de la compensación en caso de gran retraso se ve compensado por la modificación de los períodos mínimos que abren derecho a compensación.

3.3. Explicación detallada de la propuesta

3.3.1. Garantizar el respeto efectivo y coherente de los derechos de los pasajeros

La propuesta pretende garantizar un mayor cumplimiento de la normativa aclarando los principios esenciales y los derechos implícitos de los pasajeros que han dado lugar a numerosos litigios entre las compañías aéreas y los pasajeros hasta ahora, y potenciando y coordinando mejor los regímenes aplicados en este ámbito a escala nacional.

¹⁰ Reglamento (CE) n° 1008/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre normas comunes para la explotación de servicios aéreos en la Comunidad, DO L 293 de 31.10.2008.

3.3.1.1. Aclaración de los principios esenciales

- **Definición de «circunstancias extraordinarias»:** La propuesta define claramente la expresión de acuerdo con la decisión del TJUE en el asunto C-549/07 (Wallentin-Herman), a saber: circunstancias que, por su naturaleza o por su origen, no son inherentes al ejercicio normal de la actividad del transportista aéreo de que se trate y escapen a su control efectivo. La propuesta introduce además, en aras de una mayor seguridad jurídica, una lista no exhaustiva de circunstancias que deben considerarse extraordinarias y de circunstancias que no han de considerarse extraordinarias [artículo 1, apartado 1, letra e), de la propuesta, artículo 2, letra m), del Reglamento (CE) nº 261/2004 modificado y anexo 1].
- **Derecho a compensación en caso de gran retraso:** La propuesta introduce explícitamente el derecho a compensación en caso de gran retraso –tal y como propugnó el TJUE en los asuntos acumulados C-407/07 y C-432/07 (Sturgeon)– en el texto del Reglamento (CE) nº 261/2004. No obstante, para evitar que aumenten las cancelaciones (que por lo general les suponen más molestias a los pasajeros), se propone incrementar el período mínimo de retraso que da lugar a compensación, que pasa de tres a cinco horas en todos los viajes dentro de la UE. Mientras que dentro de la UE se propone un límite mínimo único, en el caso de los vuelos con origen o destino en terceros países, ese límite dependerá de la distancia que cubra el viaje, habida cuenta de los problemas prácticos a que se enfrentan los transportistas aéreos para resolver las causas de los retrasos en aeropuertos lejanos (véase *infra*, apartado 3.3.2) (artículo 1, apartado 5, de la propuesta y artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 261/2004 modificado).
- **Derecho a transporte alternativo:** La propuesta aclara que, si el transportista aéreo no puede ofrecer transporte alternativo al pasajero en sus propios servicios en un plazo de doce horas, debe considerar la posibilidad de recurrir a otras compañías u otros modos de transporte, en función de la disponibilidad de asientos (artículo 1, apartado 8, de la propuesta y artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 261/2004 modificado).
- **Derecho a atención:** Mientras que en la actualidad el plazo que da derecho a recibir atención depende de la distancia que cubre el vuelo (2, 3 o 4 horas), la propuesta lo simplifica introduciendo un período único de dos horas para todos los vuelos, independientemente de las distancias [artículo 1, apartado 5, de la propuesta y artículo 6, apartado 1, inciso i), del Reglamento (CE) nº 261/2004 modificado].
- **Pérdida del vuelo de conexión:** La propuesta confirma que los pasajeros que pierden un vuelo de conexión debido al retraso del vuelo precedente tienen derecho a atención (servicio que les ha de prestar el transportista aéreo que opere el vuelo perdido, pues es el que se encuentra en mejores condiciones para hacerlo) y, en determinadas circunstancias, derecho a compensación (que correrá por cuenta del transportista aéreo que opere el vuelo retrasado, puesto que este es la causa del retraso total). Con todo, este derecho solamente será aplicable cuando los vuelos de conexión formen parte de un contrato único de transporte, ya que en este caso los transportistas aéreos en cuestión se han comprometido a asegurar la conexión prevista entre los vuelos y son conocedores de ella. Los transportistas aéreos conservan el derecho de repartirse los costes correspondientes (artículo 1, apartado 6, de la propuesta y artículo 6 *bis* del Reglamento (CE) nº 261/2004 modificado).
- **Reprogramación:** La propuesta confirma que los pasajeros de los vuelos que hayan sido reprogramados con un plazo de preaviso inferior a dos semanas con respecto a la hora de salida prevista inicialmente tienen derechos similares a los de los pasajeros que sufren retrasos (artículo 1, apartado 5, de la propuesta y artículo 6 del Reglamento (CE) nº 261/2004 modificado).
- **Retrasos en la plataforma del aeropuerto:** La propuesta establece claramente los derechos de los pasajeros cuya aeronave sufre un retraso en la plataforma del aeropuerto y, en particular, el derecho a desembarcar tras un período de cinco horas (en consonancia con el derecho a reembolso) (artículo 1, apartado 5, de la propuesta y artículo 6, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 261/2004 modificado).
- **Prohibición parcial de la «política de no presentación»:** La propuesta confirma que no se puede denegar a los pasajeros el embarque en un viaje de vuelta por no haber utilizado el trayecto de ida del mismo billete. No obstante, la prohibición no afecta al derecho de las compañías aéreas de imponer normas especiales sobre la secuencia de uso de los vuelos en un mismo viaje. La Comisión ha decidido no prohibir totalmente la «política de no presentación» porque dificultaría a las compañías aéreas la oferta de vuelos indirectos a precios más bajos que los vuelos directos, lo cual perjudicaría a la competencia [artículo 1, apartado 3, letra b), de la propuesta y artículo 4, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 261/2004 modificado].
- **Derecho a la información:** Los pasajeros han de tener derecho a ser informados de los problemas que sufra su vuelo tan pronto como se disponga de información al respecto (artículo 1, apartado 13, de la propuesta y artículo 14 del Reglamento (CE) nº 261/2004 modificado).

3.3.1.2. Un régimen de sanciones eficaz y coherente

La propuesta aclara la función de los organismos nacionales competentes, a los que hace responsables de velar por la aplicación y el cumplimiento generales de la normativa, mientras que atribuye la función de tramitar extrajudicialmente las reclamaciones individuales a los organismos encargados de la tramitación de reclamaciones, que pueden llegar a convertirse en organismos de resolución alternativa de litigios (RAL) en el marco de la nueva Directiva RAL¹¹. Ambos tipos de organismos cooperarán estrechamente (artículo 1, apartado 15, de la propuesta y artículos 16 y 16 *bis* del Reglamento (CE) n° 261/2004 modificado).

Los organismos nacionales competentes adoptarán una **estrategia de control más activa** que en la actualidad y se les asignará además la función de supervisar **el cumplimiento de las disposiciones en materia de equipaje** del Reglamento (CE) n° 2027/97 (y del Convenio de Montreal) (artículo 2, apartado 4, de la propuesta y artículo 6 *ter* del Reglamento (CE) n° 2027/97 modificado).

El intercambio de información y la coordinación entre los organismos nacionales competentes y entre estos y la Comisión se potenciará mediante la imposición de obligaciones de notificación y el establecimiento de procedimientos formales de coordinación (artículo 1, apartado 15, de la propuesta y artículo 16 *ter* del Reglamento (CE) n° 261/2004 modificado).

3.3.1.3. Tramitación eficaz de reclamaciones y quejas

La propuesta establece que los transportistas aéreos deben informar a los pasajeros, en el momento de la reserva, de los procedimientos que aplican para tramitar quejas y reclamaciones, facilitarles medios electrónicos para presentar sus reclamaciones y ofrecerles información sobre los organismos de tramitación de reclamaciones competentes. Las compañías aéreas deberán responder en un plazo de dos meses a los pasajeros (artículo 1, apartado 15, de la propuesta y artículo 16 *bis* del Reglamento (CE) n° 261/2004 modificado).

3.3.2. Mayor atención a la capacidad financiera de los transportistas aéreos

Un número limitado de medidas tiene como objetivo reducir los aspectos más onerosos del Reglamento (CE) n° 261/2004:

- Se tendrá derecho a compensación por retraso cuando hayan transcurrido cinco horas en todos los viajes dentro de la UE. En el caso de los viajes con origen o destino en terceros países, atendiendo a los problemas específicos a que se enfrentan los transportistas aéreos para resolver las causas de los retrasos en aeropuertos lejanos, ese límite dependerá de la distancia cubierta por el viaje: cinco horas en el caso de los viajes fuera de la UE de 3 500 km o menos, nueve horas en el caso de los viajes fuera de la UE de 3 500 a 6 000 km y doce horas en el caso de los viajes fuera de la UE de 6 000 km o más (artículo 1, apartado 5, de la propuesta y artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 261/2004 modificado).
- En el caso de los retrasos o cancelaciones debidos a circunstancias extraordinarias, el transportista aéreo podrá limitar el derecho a alojamiento a tres noches, con un máximo de 100 EUR por noche y pasajero (artículo 1, apartado 9, de la propuesta y artículo 9, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 261/2004 modificado). Con todo, los efectos de estas medidas en los pasajeros se ven atenuados por dos medidas suplementarias: en primer lugar, facilitar un transporte alternativo con mayor rapidez reducirá el riesgo de que los pasajeros se queden en tierra durante tanto tiempo (véase *supra*); en segundo lugar, los aeropuertos, los transportistas aéreos y otros agentes de la cadena del transporte aéreo deberán elaborar planes de emergencia a fin de ofrecer una atención y asistencia óptimas a los pasajeros que se quedan en tierra (artículo 1, apartado 4, de la propuesta y artículo 5, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 261/2004 modificado). Por otra parte, la limitación de las condiciones de alojamiento no es aplicable a los pasajeros con movilidad reducida (PMR) y a sus acompañantes, a las mujeres embarazadas, a las personas que necesitan atención médica especial ni a los menores no acompañados, siempre que hayan informado al transportista aéreo con 48 horas de antelación antes de la hora prevista de salida (artículo 1, apartado 11, de la propuesta y artículo 11, apartados 3 y 4, del Reglamento (CE) n° 261/2004 modificado).
- Dadas las peculiaridades de las operaciones a pequeña escala (regionales), no se obliga a los transportistas aéreos a proporcionar alojamiento a los pasajeros de vuelos de menos de 250 km en aeronaves con una capacidad máxima de 80 asientos (excepto en los vuelos de conexión). Esta excepción tampoco es aplicable a los PMR y sus acompañantes, a las mujeres embarazadas, a las personas que necesitan atención médica especial ni a los menores no acompañados (artículo 1, apartados 9 y 11, de la propuesta y artículo 9, apartado 5, y artículo 11, apartados 3 y 4, del Reglamento (CE) n° 261/2004 modificado).
- La propuesta especifica que la legislación nacional no puede limitar el derecho de los transportistas aéreos a solicitar una compensación a los terceros responsables de retrasos o cancelaciones (artículo 1, apartado 12, de la propuesta y artículo 13 del Reglamento (CE) n° 261/2004 modificado).

¹¹ Véanse las propuestas de la Comisión: http://ec.europa.eu/consumers/redress_cons/adr_policy_work_en.htm

3.3.3. Mayor protección de los derechos de los pasajeros en caso de extravío de equipaje

Teniendo en cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad y la Carta de los Derechos Fundamentales (artículos 21 y 26), **los pasajeros con movilidad reducida** han de disfrutar del mismo derecho a la libre circulación, a la libre elección y a la no discriminación que los demás ciudadanos.

La responsabilidad de los transportistas aéreos con respecto al **equipo de movilidad** se incrementará hasta el valor real del equipo. Para ello, de conformidad con el Convenio de Montreal, se obligará a los transportistas aéreos a ofrecer automáticamente la opción de efectuar una declaración especial de interés en el marco del Convenio, sin coste adicional alguno (artículo 2, apartado 4, de la propuesta y artículo 6 *bis* del Reglamento (CE) nº 2027/97 modificado).

La propuesta aumenta la transparencia en relación con **las franquicias de equipaje**. Obliga explícitamente a los transportistas aéreos a indicar claramente las franquicias de equipaje en cabina y en la bodega en el momento de la reserva y en el aeropuerto (artículo 2, apartado 4, de la propuesta y artículo 6 *quinqüies* del Reglamento (CE) nº 2027/97 modificado).

La propuesta incluye asimismo medidas aplicables a los **instrumentos musicales**. Obliga a los transportistas aéreos, de acuerdo con determinadas condiciones, a aceptar pequeños instrumentos en la cabina de pasajeros y a aclarar las normas que aplican al transporte de instrumentos de mayores dimensiones en el compartimiento de carga (artículo 2, apartado 4, de la propuesta y artículo 6 *sexies* del Reglamento (CE) nº 2027/97 modificado).

Habida cuenta de los plazos tan estrictos que fija el Convenio de Montreal para que los pasajeros presenten **reclamaciones por extravío de equipaje** a los transportistas aéreos, se propone que estos últimos ofrezcan en el aeropuerto un formulario de reclamación en el que los pasajeros puedan presentar reclamaciones por retraso, deterioro o pérdida de equipaje (por ejemplo, el parte común de irregularidad de equipaje o PIR) y sea aceptado como reclamación a los efectos del Reglamento (CE) nº 2027/97 y del Convenio de Montreal (artículo 2, apartado 1, de la propuesta y artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 2027/97 modificado).

Con arreglo a la propuesta, los organismos nacionales competentes designados en el marco del Reglamento (CE) nº 261/2004 también se encargarán de **hacer cumplir** las disposiciones del Reglamento (CE) nº 2027/97 referentes a los derechos de los pasajeros en caso de retraso, deterioro o pérdida de equipaje (artículo 2, apartado 4, de la propuesta y artículo 6 *ter* del Reglamento (CE) nº 2027/97 modificado).

3.3.4. Adaptación de los límites de responsabilidad de acuerdo con la inflación general de los precios

El Reglamento (CE) nº 2027/97, en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 889/2002, incorpora el Convenio de Montreal a la normativa de la UE y amplía su ámbito de aplicación a los vuelos nacionales (además de los vuelos internacionales). El Convenio establece límites de responsabilidad con respecto al transporte de pasajeros, equipaje y carga, que se revisaron al alza un 13,1 % con efecto a partir del 30 de diciembre de 2009. La presente propuesta actualiza los límites establecidos en el Reglamento de la UE en función de esos importes revisados del Convenio (artículo 2, apartados 2 y 3, y anexo 2 de la propuesta, y artículo 5, apartado 2, artículo 6, apartado 1, y anexo del Reglamento (CE) nº 2027/97 modificado).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

2013/0072 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica el Reglamento (CE) n° 261/2004 por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos, y el Reglamento (CE) n° 2027/97 relativo a la responsabilidad de las compañías aéreas respecto al transporte aéreo de los pasajeros y su equipaje

(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 Europeo¹²,Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 261/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos, y se deroga el Reglamento (CEE) n° 295/91¹⁴, y el Reglamento (CE) n° 2027/97 del Consejo, de 9 de octubre de 1997, relativo a la responsabilidad de las compañías aéreas respecto al transporte aéreo de los pasajeros y su equipaje¹⁵, han contribuido notablemente a la protección de los derechos de aquellos pasajeros aéreos cuyos planes de viaje se ven alterados por una denegación de embarque, grandes retrasos, una cancelación o el extravío de su equipaje.
- (2) No obstante, a la hora de aplicar los derechos previstos en los Reglamentos, han quedado patentes varias insuficiencias que impiden alcanzar su pleno potencial en términos de protección de los pasajeros. A fin de asegurar una aplicación más efectiva, eficaz y coherente de los derechos de los pasajeros aéreos en toda la Unión, es preciso introducir una serie de adaptaciones en el marco jurídico vigente. Tal necesidad quedó subrayada en el *Informe sobre la ciudadanía de la UE 2010 - La eliminación de los obstáculos a los derechos de los ciudadanos de la UE*¹⁶, en el que la Comisión anunciaba una serie de medidas para asegurar un conjunto de derechos comunes a los pasajeros, en especial los aéreos, y garantizar la aplicación adecuada de estos derechos.
- (3) En aras de una mayor seguridad jurídica de los transportistas aéreos y los pasajeros, debe ofrecerse una definición más precisa del concepto de «circunstancias extraordinarias», atendiendo a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-549/07 (Wallentin-Hermann). Conviene asimismo aclarar dicha definición con una lista no exhaustiva de circunstancias que estén claramente calificadas de extraordinarias o no.
- (4) En el asunto C-173/07 (Emiratos), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea mantuvo que la noción de «vuelo» con arreglo al Reglamento (CE) n° 261/2004 debe interpretarse en el sentido de que consiste, esencialmente, en una operación de transporte aéreo y de que, por lo tanto, constituye una «unidad» de este tipo de transporte realizada por un transportista aéreo que fija su itinerario. A fin de evitar posibles incertidumbres, procede establecer una definición clara de la noción de «vuelo», así como de las nociones de «vuelo de conexión» y «viaje», vinculadas a ella.

¹² DO C de , p. .¹³ DO C de , p. .¹⁴ DO L 46 de 17.2.2004, p. 1.¹⁵ DO L 285 de 17.10.1997, p. 1; modificado en el DO L 140 de 30.5.2002, p. 2.¹⁶ COM(2010) 603 final.

- (5) En el asunto C-22/11 (Finnair), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea decidió que el concepto de «denegación de embarque» debe interpretarse en el sentido de que se refiere no solo a las denegaciones de embarque debidas a situaciones de exceso de reserva, sino también a las denegaciones de embarque por otros motivos, como los motivos operativos. Habida cuenta de esta confirmación, no existe razón alguna para modificar la definición actual de «denegación de embarque».
- (6) El Reglamento (CE) nº 261/2004 también es aplicable a los pasajeros que han reservado su billete de avión dentro de un viaje combinado. Conviene aclarar, sin embargo, que los pasajeros no pueden acumular los derechos correspondientes, en particular en el marco del presente Reglamento y de la Directiva 90/314/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1990, relativa a los viajes combinados, las vacaciones combinadas y los circuitos combinados¹⁷. Los pasajeros deben tener derecho a elegir la base jurídica de sus reclamaciones, pero no a acumular compensaciones por el mismo problema acogiéndose a ambos actos jurídicos. No es de la incumbencia de los pasajeros la manera en que transportistas aéreos y operadores turísticos se repartan las reclamaciones entre ellos.
- (7) A fin de mejorar los niveles de protección, no se ha de denegar el embarque a los pasajeros en el viaje de vuelta de un billete de transporte cerrado por no haber realizado el viaje de ida.
- (8) Actualmente se penaliza a veces a los pasajeros cobrándoles tasas administrativas punitivas por haber cometido errores en sus nombres y apellidos. Conviene prever la posibilidad de introducir correcciones en los errores de reserva de forma gratuita, siempre que no entrañen cambios de horario, fecha, itinerario o pasajero.
- (9) Procede aclarar que, en caso de cancelación, la decisión de elegir entre recibir un reembolso, proseguir el viaje en un transporte alternativo o posponer la fecha del viaje corresponde al pasajero, y no al transportista aéreo.
- (10) Es necesario que los aeropuertos y los usuarios de los aeropuertos tales como los transportistas aéreos y las empresas de asistencia en tierra cooperen para reducir al mínimo los efectos que puedan tener en los pasajeros perturbaciones múltiples de los vuelos, prestándoles servicios de asistencia y proponiéndoles transporte alternativo. A tal fin, deben elaborar planes de emergencia para esos casos y colaborar en el desarrollo de dichos planes.
- (11) El Reglamento (CE) nº 261/2004 debe incluir explícitamente un derecho de compensación para los pasajeros que sufren grandes retrasos, en consonancia con la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en los asuntos acumulados C-402/07 y C-432/07 (Sturgeon). Al mismo tiempo, los períodos mínimos de retraso que abren derecho a compensación deben incrementarse para tener en cuenta el impacto económico en el sector y evitar todo aumento en la frecuencia de las cancelaciones que pudiera producirse como consecuencia de ello. Al objeto de asegurar condiciones de compensación homogéneas a los ciudadanos que viajan dentro de la UE, el límite mínimo debe ser el mismo para todos los viajes dentro de la Unión, pero ha de depender de la distancia recorrida en el caso de los viajes con origen o destino en terceros países, habida cuenta de las dificultades operativas a que han de hacer frente los transportistas aéreos cuando sufren retrasos en aeropuertos lejanos.
- (12) A fin de garantizar la seguridad jurídica, procede que el Reglamento (CE) nº 261/2004 confirme explícitamente que la modificación de los horarios de los vuelos tiene en los pasajeros efectos semejantes a los de los grandes retrasos y, por consiguiente, deben dar lugar a derechos similares.
- (13) Los pasajeros que pierden un vuelo de conexión han de estar adecuadamente atendidos mientras esperan un transporte alternativo. De acuerdo con el principio de igualdad de trato, conviene establecer que dichos pasajeros puedan reclamar una compensación de manera similar a los pasajeros cuyos vuelos sufren retrasos o son cancelados, en función del retraso acumulado hasta llegar al destino final de su viaje.
- (14) Para mayor protección de los pasajeros, es preciso aclarar que los pasajeros que sufren retrasos tienen derecho a atención y compensación, independientemente de si están esperando en la terminal del aeropuerto o si ya están sentados a bordo de la aeronave. Con todo, dado que estos últimos no tienen acceso a los servicios disponibles en la terminal, conviene reforzar sus derechos en relación con las necesidades básicas y el derecho a desembarcar.
- (15) Cuando un pasajero ha optado por que se le ofrezca un transporte alternativo lo más rápidamente posible, el transportista aéreo suele supeditar ese transporte alternativo a la disponibilidad de asientos en sus propios servicios, con lo cual niega al pasajero la opción de un transporte alternativo más rápido en otros servicios. Es necesario establecer que, transcurrido cierto período de tiempo, el transportista aéreo debe ofrecer transporte alternativo en los servicios de otro transportista o en otros modos de transporte cuando ello haga más rápido el trayecto. Este tipo de transporte debe depender de los asientos disponibles.
- (16) En la actualidad, los transportistas aéreos se enfrentan a una responsabilidad ilimitada en caso de tener que facilitar alojamiento a sus pasajeros cuando concurren circunstancias extraordinarias de larga duración. La

¹⁷ DO L 158 de 23.6.1990, p. 59.

incertidumbre que ello genera, unida a la ausencia de cualquier límite temporal previsible, puede poner en peligro la estabilidad económica de los transportistas aéreos. Por tanto, estos han de tener la posibilidad de limitar sus servicios de atención al pasajero cuando haya transcurrido cierto plazo. Por otra parte, los planes de emergencia y un rápido transporte alternativo reducirán el riesgo de que los pasajeros se queden en tierra durante largos períodos.

- (17) Se ha comprobado que la aplicación de determinados derechos de los pasajeros, en particular el derecho a alojamiento, resulta desproporcionada en relación con los ingresos que reportan a los transportistas aéreos determinadas operaciones de pequeña escala. Los vuelos efectuados por aeronaves pequeñas en distancias cortas deben, por consiguiente, quedar eximidos de la obligación de correr con los gastos de alojamiento, si bien el transportista deberá seguir ayudando al pasajero a encontrar dicho alojamiento.
- (18) En el caso de las personas con discapacidad, las personas con movilidad reducida y otras personas con necesidades especiales tales como los menores no acompañados, las mujeres embarazadas y las personas que necesitan atención médica especial, puede resultar más difícil ofrecer alojamiento si se producen contratiempos en los vuelos. Por consiguiente, las limitaciones del derecho a alojamiento en circunstancias extraordinarias o en operaciones regionales no deben aplicarse a estas categorías de pasajeros.
- (19) Los motivos que subyacen al actual nivel de grandes retrasos y vuelos cancelados en la UE no son únicamente imputables a los transportistas aéreos. A fin de alentar a todos los agentes de la cadena del transporte aéreo a buscar soluciones eficientes y oportunas para reducir al mínimo las molestias que causan los grandes retrasos y las cancelaciones a los pasajeros, los transportistas aéreos han de tener derecho a reclamar reparación a cualesquiera terceras partes que hayan contribuido al suceso que haya dado lugar a la solicitud de una compensación o al cumplimiento de otras obligaciones.
- (20) Los pasajeros no solo han de ser correctamente informados de sus derechos cuando un vuelo sufre perturbaciones, sino que también se les ha de informar debidamente de la causa de la perturbación propiamente dicha en cuanto se disponga de tal información. También debe facilitarse esta información cuando el pasajero ha adquirido el billete a través de un intermediario establecido en la Unión.
- (21) Al objeto de garantizar una mayor observancia de los derechos de los pasajeros, es preciso determinar con mayor precisión la función de los organismos nacionales competentes y distinguirla claramente de las labores de tramitación de las reclamaciones individuales de los pasajeros.
- (22) Los pasajeros han de estar debidamente informados de los procedimientos de presentación de quejas y reclamaciones a los transportistas aéreos y deben recibir una respuesta a ellas dentro de un plazo prudencial. Asimismo, los pasajeros han de tener la posibilidad de presentar reclamaciones contra los transportistas aéreos a través de medidas extrajudiciales. No obstante, dado que el derecho a una tutela judicial efectiva es un derecho fundamental reconocido en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, dichas medidas no han de impedir ni obstaculizar el acceso de los pasajeros a los tribunales.
- (23) En el asunto C-139/11 (Moré/KLM), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea aclaró que el plazo para el ejercicio de las acciones de reclamación de la compensación ha de determinarse conforme a las normas de cada Estado miembro.
- (24) Un intercambio regular de información entre la Comisión y los organismos competentes permitiría a la Comisión desempeñar con mayor eficacia su papel de supervisión y coordinación de los organismos nacionales y apoyar a estos en su labor.
- (25) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) nº 261/2004, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 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 Comisión¹⁸.
- (26) Es conveniente recurrir al procedimiento consultivo para adoptar decisiones de ejecución sobre el contenido de los informes de actividad que presenten los Estados miembros a la Comisión.
- (27) A fin de garantizar la compensación del valor íntegro de los desperfectos o la pérdida de los equipos de movilidad, los transportistas aéreos deben ofrecer a las personas con movilidad reducida la oportunidad de efectuar de forma gratuita una declaración especial de interés que, de conformidad con el Convenio de Montreal, les permita solicitar la compensación íntegra de las pérdidas o daños sufridos.
- (28) Existe a veces cierta confusión entre los pasajeros acerca del equipaje que les está permitido llevar a bordo en lo que respecta a las dimensiones, el peso o el número de bultos. Para que los pasajeros estén plenamente informados de las franquicias de equipaje, tanto de cabina como en la bodega, incluidas en su billete, los

¹⁸ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- transportistas aéreos deben indicar claramente tales franquicias en el momento de la reserva y en el aeropuerto.
- (29) En la medida de lo posible, los instrumentos musicales deben ser aceptados como equipaje en la cabina de pasajeros y, cuando ello no sea posible, se han de transportar en condiciones adecuadas en el compartimiento de carga de la aeronave. Procede modificar el Reglamento (CE) n° 2027/97 en consecuencia.
- (30) En aras de una aplicación correcta y coherente de los derechos conferidos a los pasajeros por el Reglamento (CE) n° 2027/97, los organismos nacionales competentes designados en virtud del Reglamento (CE) n° 261/2004 también han de velar por el respeto de los derechos previstos en el Reglamento (CE) n° 2027/97.
- (31) Habida cuenta del breve plazo establecido para presentar reclamaciones por retraso, deterioro o extravío de equipaje, conviene que los transportistas aéreos ofrezcan a los pasajeros la posibilidad de presentar su reclamación en un formulario que les facilitarán en el aeropuerto. La reclamación puede presentarse también en el parte común de irregularidad de equipaje (PIR).
- (32) El artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 2027/97¹⁹ resulta obsoleto por cuanto las cuestiones relacionadas con los seguros están actualmente reguladas por el Reglamento (CE) n° 785/2004. Por consiguiente, debe suprimirse.
- (33) Es necesario modificar los límites monetarios fijados en el Reglamento (CE) n° 2027/97 para adaptarlos a la evolución económica, de acuerdo con la revisión efectuada por la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) en 2009 con arreglo al artículo 24, apartado 2, del Convenio de Montreal.
- (34) Al objeto de seguir garantizando la correspondencia entre el Reglamento (CE) n° 2027/97 y el Convenio de Montreal, procede delegar en la Comisión poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Merced a dichos poderes, la Comisión podrá modificar los límites monetarios contemplados en el Reglamento (CE) n° 2027/97 en caso de que la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) los adapte de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24, apartado 2, del Convenio de Montreal.
- (35) El presente Reglamento debe respetar los derechos fundamentales y observar los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y en especial la protección de los consumidores, el derecho a la protección de los datos de carácter personal, la prohibición de todo tipo de discriminación y la integración de las personas con discapacidad, así como el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 261/2004 queda modificado de la siguiente manera:

1. El artículo 2 queda modificado como sigue:
 - a) La definición que figura en la letra c) se sustituye por la siguiente:

«*transportista aéreo comunitario*, todo transportista aéreo que posea una licencia válida de explotación expedida por un Estado miembro de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1008/2008, de 24 de septiembre de 2008, sobre normas comunes para la explotación de servicios aéreos en la Comunidad²⁰;».
 - b) La definición que figura en la letra d) se sustituye por la siguiente:

«*organizador*, toda persona en la acepción del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 90/314/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1990, relativa a los viajes combinados, las vacaciones combinadas y los circuitos combinados²¹;».
 - c) La definición que figura en la letra i) se sustituye por la siguiente:

«*persona con movilidad reducida*, toda persona con arreglo a la definición que figura en el artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2006 sobre los derechos de las personas con discapacidad o movilidad reducida en el transporte aéreo²²;».

¹⁹ Reglamento (CE) n° 2027/97 del Consejo, de 9 de octubre de 1997, relativo a la responsabilidad de las compañías aéreas respecto al transporte aéreo de los pasajeros y su equipaje (DO L 285 de 17.10.1997, p. 1), modificado por el Reglamento (CE) n° 889/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de mayo de 2002 (DO L 140 de 30.5.2002, p. 2).

²⁰ DO L 293 de 31.10.2008, p. 3.

²¹ DO L 158 de 23.6.1990, p. 59.

- d) Se añade la siguiente frase en la definición de «cancelación» que figura en la letra l):
- «Se considerará cancelado un vuelo cuando la aeronave haya despegado, pero, por el motivo que fuere, se haya visto obligada a aterrizar en un aeropuerto distinto del de destino o a regresar al aeropuerto de salida.».
- e) Se añaden las siguientes definiciones:
- «m) *circunstancias extraordinarias*, sucesos que, por su naturaleza o su origen, no sean inherentes al ejercicio normal de la actividad del transportista aéreo afectado y escapen a su control efectivo; a los efectos del presente Reglamento, las circunstancias extraordinarias incluirán las recogidas en el anexo;
 - n) *vuelo*, toda operación de transporte aéreo entre dos aeropuertos; no se tomarán en consideración las paradas intermedias que se efectúen por motivos técnicos y operativos;
 - o) *vuelo de conexión*, el vuelo que, al amparo de un único contrato de transporte, ha de permitir al pasajero llegar a un punto de transferencia para salir en otro vuelo o, según el contexto, el otro vuelo que sale del punto de transferencia;
 - p) *viaje*, un vuelo o una serie continuada de vuelos de conexión que transporten al pasajero desde un aeropuerto de salida hasta su destino final de conformidad con el contrato de transporte;
 - q) *aeropuerto*, todo terreno específicamente acondicionado para el aterrizaje, el despegue y las maniobras de aeronaves, con las instalaciones anexas que esas operaciones puedan comportar para las necesidades del tráfico y el servicio de aeronaves, así como las instalaciones necesarias para asistir a los servicios aéreos comerciales;
 - r) *entidad gestora del aeropuerto*, la entidad que, conjuntamente o no con otras actividades y en virtud de las disposiciones nacionales legales, reglamentarias o contractuales, tenga por misión la administración y la gestión de las infraestructuras de un aeropuerto o de una red aeroportuaria y la coordinación y el control de las actividades de los distintos operadores presentes en el aeropuerto o en la red aeroportuaria de que se trate;
 - s) *precio del billete*, el coste total abonado por un billete, que incluirá la tarifa aérea y todos los impuestos, tasas, recargos y cánones aplicables abonados por todos los servicios optativos y no optativos incluidos en el billete;
 - t) *precio del vuelo*, el valor obtenido multiplicando el precio del billete por la razón entre la distancia del vuelo y la distancia total del viaje o los viajes cubiertos por el billete;
 - u) *hora de salida*, la hora en que la aeronave abandona el puesto de salida, remolcada o con su propio motor (hora fuera de calzos);
 - v) *hora de llegada*, la hora en que la aeronave llega al puesto de llegada y se ponen en marcha los frenos de estacionamiento (hora en calzos);
 - w) *retraso en la plataforma del aeropuerto*, a la salida, el tiempo que permanece en tierra la aeronave entre el comienzo del embarque de los pasajeros y el despegue de la aeronave o, a la llegada, tiempo que transcurre entre el aterrizaje de la aeronave y el comienzo del desembarque de los pasajeros;
 - x) *noche*, período entre medianoche y las seis de la madrugada;
 - y) *menor no acompañado*, el menor que viaja sin padres ni tutores que lo acompañen y que el transportista aéreo se ha comprometido a atender de acuerdo con las normas por él publicadas.».
2. El artículo 3 queda modificado como sigue:
- a) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «El apartado 1 se aplicará a condición de que los pasajeros:
- a) dispongan de una reserva confirmada en el vuelo de que se trate y, excepto en el caso de cancelación mencionado en el artículo 5 y en el caso de cambio de horario mencionado en el artículo 6, se presenten para el embarque:
 - en las condiciones requeridas y a la hora indicada previamente y por escrito (inclusive por medios electrónicos) por el transportista aéreo, el organizador o un agente de viajes autorizado,
 - o bien, de no indicarse hora alguna,
 - con una antelación mínima de cuarenta y cinco minutos respecto de la hora de salida prevista; o

- b) hayan sido transbordados por un transportista aéreo u organizador del vuelo para el que disponían de una reserva a otro vuelo, independientemente de los motivos que haya dado lugar al transbordo.».
- b) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 6, el presente Reglamento será únicamente aplicable a los pasajeros transportados por aviones motorizados de ala fija. No obstante, cuando una parte del viaje se efectúe, de acuerdo con un contrato de transporte, en otro modo de transporte o en helicóptero, el presente Reglamento será aplicable a todo el viaje y la parte de él realizada con otro modo de transporte se considerará vuelo de conexión a los efectos del presente Reglamento.».
- c) El apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
- «6. El presente Reglamento también será aplicable a los pasajeros transportados en el marco de contratos de viaje combinado, si bien no afectará a los derechos que amparan a los pasajeros en virtud de la Directiva 90/314/CEE del Consejo. El pasajero tendrá derecho a presentar reclamaciones en virtud del presente Reglamento y de la Directiva 90/314/CEE del Consejo, pero no podrá acumular derechos con respecto a los mismos hechos en el marco de ambos actos jurídicos si esos derechos protegen los mismos intereses o persiguen el mismo objetivo. El presente Reglamento no se aplicará cuando un viaje combinado se cancele o retrase por motivos que no sean la cancelación o el retraso del vuelo.».
3. El artículo 4 queda modificado como sigue:
- a) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. En caso de que deniegue el embarque a los pasajeros contra la voluntad de estos, el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo deberá compensarlos inmediatamente de acuerdo con el artículo 7 y prestarles asistencia de conformidad con el artículo 8. Si el pasajero opta por ser conducido en un transporte alternativo lo más rápidamente posible, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), y la hora de salida es al menos dos horas posterior a la hora de salida inicial, el transportista que realice el vuelo prestará asistencia al pasajero con arreglo a lo previsto en el artículo 9.».
- b) Se añaden los dos apartados siguientes:
- «4. Los apartados 1, 2 y 3 serán también aplicables a los billetes de vuelta cuando al pasajero se le deniegue el embarque en el viaje de vuelta por no haber efectuado el viaje de ida o no haber abonado una tasa suplementaria a tal fin.
5. Cuando el pasajero, o un intermediario que actúe en su nombre, notifique un error en el nombre y apellidos de uno o varios pasajeros incluidos en el mismo contrato de transporte que pueda dar lugar a una denegación de embarque, el transportista aéreo lo corregirá al menos una vez hasta cuarenta y ocho horas antes del vuelo sin ningún coste adicional para el pasajero o el intermediario, excepto en caso de que las disposiciones legislativas nacionales o internacionales se lo impidan.».
4. El artículo 5 queda modificado como sigue:
- a) En el apartado 1, se sustituyen las letras a) y b) por el texto siguiente:
- «a) el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo ofrecerá a los pasajeros la posibilidad de optar entre el reembolso, la prosecución del viaje en un transporte alternativo o la realización del viaje en una fecha posterior, y
- b) el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo ofrecerá a los pasajeros la asistencia especificada en el artículo 9 en caso de transporte alternativo cuando la salida del nuevo vuelo esté prevista como mínimo dos horas después de la salida programada del vuelo cancelado, y».
- b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Un transportista aéreo encargado de efectuar un vuelo no estará obligado a abonar una compensación conforme al artículo 7 si puede probar que la cancelación se debe a circunstancias extraordinarias y no se podría haber evitado incluso si se hubieran tomado todas las medidas razonables. Solamente se podrán invocar tales circunstancias extraordinarias en la medida en que afecten al vuelo en cuestión o al vuelo anterior efectuado por la misma aeronave.».
- c) Se añade el apartado 5 siguiente:
- «5. En los aeropuertos cuyo tráfico anual sea igual o superior a tres millones de pasajeros durante al menos tres años consecutivos, la entidad gestora del aeropuerto velará por que las operaciones del aeropuerto y de los usuarios del aeropuerto, en particular los transportistas aéreos y los proveedores de servicios de asistencia en tierra, estén coordinadas a través de un plan de emergencia apropiado para hacer frente a posibles situaciones de múltiples cancelaciones y/o retrasos de vuelos debido a los cuales un número considerable de pasajeros quede bloqueado en el aeropuerto, incluidos los casos de insolvencia o

revocación de la licencia de explotación de la compañía aérea. El plan de emergencia se elaborará con el objetivo de ofrecer la información y la asistencia adecuadas a los pasajeros que se queden en tierra. La entidad gestora del aeropuerto transmitirá el plan de emergencia y todas las modificaciones del mismo al organismo nacional competente designado conforme a lo dispuesto en el artículo 16. En los aeropuertos que no alcancen el límite antes mencionado, la entidad gestora del aeropuerto se esforzará por coordinar a los usuarios de los aeropuertos y asistir e informar a los pasajeros que se queden en tierra en tales situaciones.».

5. El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Grandes retrasos

1. El transportista aéreo encargado de efectuar un vuelo que prevea el retraso de un vuelo o atrase la hora de salida con respecto a la hora de salida prevista inicial deberá ofrecer a los pasajeros:

- i) cuando el retraso sea de al menos dos horas, la asistencia especificada en el artículo 9, apartado 1, letra a), y apartado 2, y
- ii) cuando el retraso sea de al menos cinco horas e incluya una o varias noches, la asistencia especificada en el artículo 9, apartado 1, letras b) y c), y
- iii) cuando el retraso sea de al menos cinco horas, la asistencia especificada en el artículo 8, apartado 1, letra a).

2. Los pasajeros tendrán derecho a compensación del transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo de conformidad con el artículo 7 cuando lleguen a su destino final:

a) con cinco horas de retraso como mínimo con respecto a la hora de llegada prevista en el caso de todos los viajes efectuados dentro de la UE y en el de los viajes con origen o destino en terceros países de distancia igual o inferior a 3 500 kilómetros;

b) con nueve horas de retraso como mínimo con respecto a la hora de llegada prevista en el caso de los viajes con origen o destino en terceros países de distancia comprendida entre 3 500 y 6 000 kilómetros;

c) con doce horas de retraso como mínimo con respecto a la hora de llegada prevista en el caso de los viajes con origen o destino en terceros países de distancia igual o superior a 6 000 kilómetros.

3. El apartado 2 también será aplicable cuando el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo haya modificado las horas de salida y llegada previstas, causando un retraso con respecto a la hora de llegada inicial, a menos que el pasajero haya sido informado del cambio de horario con más de quince días de antelación con respecto a la hora de salida inicialmente prevista.

4. Un transportista aéreo encargado de efectuar un vuelo no estará obligado a abonar una compensación conforme al artículo 7 si puede probar que el retraso o el cambio de horario se deben a circunstancias extraordinarias y que el retraso o el cambio de horario no se podrían haber evitado incluso si se hubieran tomado todas las medidas razonables. Solamente se podrán invocar tales circunstancias extraordinarias en la medida en que afecten al vuelo en cuestión o al vuelo anterior efectuado por la misma aeronave.

5. A reserva de los imperativos de seguridad, cuando un retraso en la plataforma de un aeropuerto sea superior a una hora, el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo ofrecerá gratuitamente acceso a los aseos y agua potable, velará por la debida calefacción o refrigeración de la cabina de pasajeros y garantizará atención médica adecuada en caso necesario. Cuando un retraso en la plataforma de un aeropuerto alcance un máximo de cinco horas, la aeronave deberá volver a la puerta o a otro punto de desembarque oportuno, en el que se permitirá desembarcar a los pasajeros y se les ofrecerá la asistencia mencionada en el apartado 1, a menos que, por motivos de protección o de seguridad, la aeronave no pueda abandonar su posición en la plataforma.».

6. Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 6 bis

Pérdida de vuelos de conexión

1. Cuando un pasajero pierda un vuelo de conexión debido a un retraso o al cambio de horario de un vuelo anterior, el transportista aéreo comunitario encargado de efectuar el vuelo de conexión para continuar el viaje ofrecerá al pasajero:

- i) la asistencia especificada en el artículo 9, apartado 1, letra a), y apartado 2, si el tiempo que el pasajero ha de esperar el vuelo de conexión se prolonga al menos dos horas, y
- ii) transporte alternativo con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra b), y

- iii) si la hora de salida prevista del vuelo u otro transporte alternativo ofrecido conforme al artículo 8 es como mínimo cinco horas posterior a la hora de salida prevista del vuelo perdido y el retraso incluye una o varias noches, la asistencia especificada en el artículo 9, apartado 1, letras b) y c).
2. El pasajero que pierda un vuelo de conexión debido al retraso de un vuelo de conexión anterior tendrá derecho a compensación del transportista aéreo comunitario encargado de efectuar ese vuelo anterior, de conformidad con el artículo 6, apartado 2. A tal fin, el retraso se calculará con referencia a la hora de llegada prevista al destino final.
3. El apartado 2 se entenderá sin perjuicio de cualesquiera modalidades de indemnización que acuerden los transportistas aéreos afectados
4. Los apartados 1 y 2 serán también aplicables a los transportistas aéreos de terceros países que efectúen vuelos de conexión con origen o destino en un aeropuerto de la UE.».
7. El artículo 7 queda modificado como sigue:
- a) En el apartado 1, el término «vuelos» se sustituye por el término «viajes».
- b) Los apartados 2, 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:
- «2. Cuando el pasajero haya optado por proseguir su viaje con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra b), solo podrá tener derecho a compensación una vez durante su viaje hasta el destino final, aun en caso de nueva cancelación o pérdida de vuelo de conexión durante el transporte alternativo.
3. La compensación mencionada en el apartado 1 se abonará en metálico, por transferencia bancaria electrónica, transferencia bancaria o cheque.
4. Las distancias indicadas en el apartado 1 se calcularán en función del método de la ruta ortodrómica.
5. El transportista aéreo podrá llegar a un acuerdo voluntario con el pasajero que sustituya a las disposiciones sobre compensación previstas en el apartado 1, siempre que ese acuerdo se ratifique en un documento, firmado por el pasajero, en el que se recojan sus derechos a compensación en virtud del presente Reglamento.».
8. El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Derecho a reembolso o a un transporte alternativo

1. Cuando se haga referencia al presente artículo, se ofrecerán gratuitamente a los pasajeros las tres opciones siguientes:
- a) - el reembolso en los siete días siguientes a la solicitud del pasajero, según las modalidades del artículo 7, apartado 3, del precio del vuelo con respecto a la parte o las partes del viaje no efectuadas, y con respecto a la parte o las partes ya efectuadas si el vuelo ya no tiene razón de ser en relación con el plan de viaje inicial del pasajero, junto con, cuando proceda:
- un vuelo de vuelta al primer punto de salida lo más rápidamente posible;
- b) la prosecución de los planes de viaje del pasajero conduciéndole lo más rápidamente posible hasta el destino final en condiciones de transporte comparables, o
- c) la conducción hasta el destino final, en condiciones de transporte comparables, en una fecha posterior que convenga al pasajero, en función de los asientos disponibles.
2. El apartado 1, letra a), se aplicará también a los pasajeros cuyos vuelos formen parte de un viaje combinado, excepto por lo que respecta al derecho a reembolso, cuando ese derecho se derive de la Directiva 90/314/CEE.
3. El transportista aéreo encargado de efectuar un vuelo que ofrezca a un pasajero un vuelo con origen o destino en un aeropuerto distinto de aquel para el que se efectuó la reserva deberá correr con los gastos de transferencia del pasajero desde ese segundo aeropuerto hasta el aeropuerto para el que efectuó la reserva o, con respecto al aeropuerto de destino, hasta otro destino próximo convenido con el pasajero.
4. Cuando así lo acepte el pasajero, el vuelo o los vuelos de vuelta contemplados en el apartado 1, letra a), o el transporte alternativo a que se hace referencia en el apartado 1, letras b) o c), podrán utilizar servicios operados por otro transportista aéreo, emplear una ruta distinta o utilizar otro modo de transporte.
5. El pasajero que elija la opción contemplada en el apartado 1, letra b), podrá tener derecho, en función de las disponibilidades existentes, a ser conducido por otro transportista aéreo o en otro modo de transporte cuando el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo no pueda transportarlo en sus propios servicios a tiempo para llegar al destino final dentro de las doce horas siguientes a la hora de llegada prevista. No

obstante lo dispuesto en el artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1008/2008²³, el otro transportista aéreo u otro operador de transporte no cobrará al transportista contractual un precio superior al precio medio abonado por sus propios pasajeros por servicios equivalentes en los tres meses precedentes.

6. Cuando, de conformidad con el apartado 1, se ofrezca a los pasajeros un transporte alternativo total o parcial en otro modo de transporte, el presente Reglamento será de aplicación al transporte efectuado por ese otro modo de transporte como si se hubiera efectuado con una aeronave de ala fija.»

9. El artículo 9 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1, letra c), se sustituye por el texto siguiente:

«c) transporte entre el aeropuerto y el lugar de alojamiento (hotel, lugar de residencia del pasajero u otros).».

b) Se añaden los apartados siguientes:

«4. Cuando el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo pueda probar que la cancelación, el retraso o el cambio de horario se deben a circunstancias extraordinarias y que la cancelación, el retraso o el cambio de horario no se podrían haber evitado incluso si se hubieran tomado todas las medidas razonables, podrá limitar el coste total del alojamiento ofrecido con arreglo al apartado 1, letra b), a 100 EUR por noche y por pasajero y a un máximo de tres noches. El transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo que opte por aplicar esta limitación deberá, empero, proporcionar a los pasajeros información sobre el alojamiento disponible después de esas tres noches, además de seguir obligado a proporcionar información de conformidad con el artículo 14.

5. La obligación de ofrecer alojamiento prevista en el apartado 1, letra b), no será aplicable cuando el vuelo en cuestión cubra una distancia igual o inferior a 250 kilómetros y esté previsto que vaya a realizarlo una aeronave con una capacidad máxima igual o inferior a ochenta asientos, excepto cuando se trate de un vuelo de conexión. Aunque el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo opte por acogerse a esta excepción, deberá ofrecer a los pasajeros información sobre el alojamiento disponible.

6. El pasajero que opte por el reembolso de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra a), mientras se encuentre en el aeropuerto de salida de su viaje, u opte por un transporte alternativo en una fecha posterior de acuerdo con el artículo 8, apartado 1, letra c), no tendrá más derechos de atención con arreglo al artículo 9, apartado 1, en relación con el vuelo en cuestión.».

10. En el artículo 10, apartado 2, letras a), b) y c), se sustituyen los términos «precio del billete» por los términos «precio del vuelo».

11. En el artículo 11 se añade el apartado siguiente:

«3. El transportista aéreo encargado de efectuar un vuelo no aplicará las limitaciones establecidas en el artículo 9, apartados 4 y 5, cuando el pasajero sea una persona con movilidad reducida o cualquier persona que lo acompañe, un menor no acompañado, una mujer embarazada o una persona que necesite atención médica especial, siempre que se hayan notificado sus necesidades de asistencia especiales al transportista aéreo, a su agente o al organizador con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas antes de la hora de vuelo prevista. Se considerará que dicha notificación abarca el viaje completo y el viaje de vuelta si ambos viajes se han contratado con el mismo transportista aéreo.».

12. El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 13

Derecho de reparación

Cuando un transportista aéreo encargado de efectuar un vuelo abone una compensación o dé cumplimiento a las demás obligaciones que le impone el presente Reglamento, no podrá interpretarse que las disposiciones de este último o de la legislación nacional limitan su derecho a reclamar una compensación por los costes contraídos en el marco del presente Reglamento a cualesquiera terceras partes que hayan contribuido al suceso que haya dado lugar a la solicitud de una compensación o al cumplimiento de otras obligaciones.».

13. El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14

Obligación de informar a los pasajeros

1. La entidad gestora del aeropuerto y el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo velarán por que en todos los mostradores de facturación (incluidas las máquinas de facturación automática) y en la puerta de embarque se exponga, de forma claramente visible y legible para los pasajeros, un anuncio con el siguiente texto: «En caso de denegación de embarque, cancelación o retraso de su vuelo superior a dos horas, solicite

²³ DO L 293 de 31.10.2008, p. 3.

en el mostrador de facturación o en la puerta de embarque el texto en el que figuran sus derechos, especialmente en materia de asistencia y posible compensación.

2. El transportista aéreo encargado de efectuar un vuelo que deniegue el embarque o cancele un vuelo deberá proporcionar a cada uno de los pasajeros afectados un impreso en el que se indiquen las normas en materia de compensación y asistencia con arreglo al presente Reglamento, incluida información sobre posibles limitaciones con arreglo al artículo 9, apartados 4 y 5. También deberá proporcionar un impreso equivalente a cada uno de los pasajeros afectados por un retraso o un cambio de horario de al menos dos horas. Los datos de contacto de los organismos encargados de la tramitación de reclamaciones designados en virtud del artículo 16 *bis* también se proporcionarán al pasajero por escrito.

3. Con respecto a las personas invidentes o con problemas de vista, las disposiciones de este artículo deberán aplicarse utilizando los medios alternativos adecuados.

4. La entidad gestora del aeropuerto velará por que la información general sobre los derechos de los pasajeros esté clara y visiblemente expuesta en las zonas de pasajeros del aeropuerto. Velará asimismo por que se informe a los pasajeros presentes en el aeropuerto de la cancelación de su vuelo y de sus derechos en caso de que la compañía aérea suprima operaciones de modo imprevisto, como en caso de insolvencia o revocación de su licencia de explotación.

5. En caso de cancelación o retraso en la salida, el transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo informará a los pasajeros de la situación lo antes posible, en todo caso a más tardar treinta minutos después de la hora de salida prevista, así como de la hora de salida estimada en cuanto esta información esté disponible, siempre que el transportista aéreo haya recibido los datos de contacto del pasajero de conformidad con los apartados 6 y 7 en caso de que el billete se haya adquirido a través de un intermediario.

6. Cuando el pasajero no haya adquirido el billete directamente al transportista aéreo encargado de efectuar el vuelo, sino a través de un intermediario establecido en la Unión, dicho intermediario facilitará los datos de contacto del pasajero al transportista aéreo, a condición de que el pasajero haya dado explícitamente su autorización por escrito. Esta autorización únicamente se podrá dar sobre la base de un consentimiento expreso. El transportista aéreo utilizará esos datos de contacto exclusivamente para dar cumplimiento a la obligación de información prevista en el presente artículo y no para fines comerciales, y eliminará dichos datos dentro de las setenta y dos horas siguientes a la terminación del contrato de transporte. El tratamiento, acceso y almacenamiento de dichos datos se efectuarán de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos²⁴.

7. Un intermediario quedará exento de las disposiciones del apartado 6 cuando pueda probar la existencia de un sistema alternativo que garantice que el pasajero será informado sin necesidad de transmitir los datos de contacto pertinentes.».

14. El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 16

Cumplimiento de la normativa

1. Cada Estado miembro designará un organismo nacional competente, que velará por el cumplimiento del presente Reglamento en lo que concierne a los vuelos procedentes de aeropuertos situados en su territorio y a los vuelos procedentes de un tercer país y con destino a dichos aeropuertos. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el organismo que hayan designado con arreglo al presente apartado.

2. El organismo nacional competente supervisará atentamente el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento y adoptará las medidas necesarias para garantizar el respeto de los derechos de los pasajeros. A tal fin, los transportistas aéreos y las entidades gestoras de los aeropuertos suministrarán los documentos pertinentes al organismo nacional competente, si este así se lo solicita. Para desempeñar sus funciones, el organismo nacional competente también tomará en consideración la información que le presente el organismo designado en virtud del artículo 16 *bis*. Asimismo, podrá decidir adoptar medidas de ejecución sobre la base de las reclamaciones individuales transmitidas por el organismo designado en virtud del artículo 16 *bis*.

3. Las sanciones establecidas por los Estados miembros por el incumplimiento del presente Reglamento serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

4. Cuando los organismos designados de conformidad con los artículos 16 y 16 *bis* sean distintos, se establecerán mecanismos de notificación que garanticen el intercambio de información entre los diversos organismos con el fin de ayudar al organismo nacional competente a desempeñar sus funciones de

²⁴

DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

supervisión y aplicación y para que el organismo designado en virtud del artículo 16 *bis* recopile la información necesaria para examinar las reclamaciones individuales.

5. Con respecto a cada año, a más tardar a finales de abril del año civil siguiente, los organismos nacionales competentes publicarán estadísticas sobre sus actividades, incluidas las sanciones impuestas.

6. Los transportistas aéreos notificarán sus datos de contacto, en relación con los asuntos regulados por el presente Reglamento, a los organismos nacionales competentes de los Estados miembros en que lleven a cabo sus actividades.».

15. Se añaden los siguientes artículos:

«Artículo 16 bis

Quejas y reclamaciones de los pasajeros

1. En el momento de la reserva, los transportistas aéreos proporcionarán información a los pasajeros sobre sus procedimientos de tramitación de quejas y reclamaciones en relación con los derechos establecidos en el presente Reglamento y sobre las direcciones de contacto, incluidos los medios electrónicos de transmisión, en las que los pasajeros pueden presentar quejas y reclamaciones. Asimismo, los transportistas aéreos indicarán a los pasajeros el organismo u organismos competentes para la tramitación de las reclamaciones de los pasajeros.

2. El pasajero que desee presentar una reclamación ante el transportista aéreo en relación con los derechos que le asisten en virtud del presente Reglamento deberá hacerlo dentro de los tres meses siguientes a la fecha en que tuvo lugar el vuelo o para la que estaba programado el vuelo. Dentro de los siete días siguientes a la recepción de la reclamación, el transportista confirmará dicha recepción al pasajero. En el plazo de los dos meses siguientes a la recepción de la reclamación, el transportista remitirá al pasajero una respuesta completa.

3. De conformidad con la normativa de la UE y nacional pertinente, cada uno de los Estados miembros designará un organismo u organismos nacionales responsables de la resolución extrajudicial de litigios entre transportistas aéreos y pasajeros con respecto a los derechos garantizados por el presente Reglamento.

4. Todo pasajero podrá reclamar ante cualquier organismo nacional designado de conformidad con el apartado 3 por un supuesto incumplimiento del presente Reglamento en cualquier aeropuerto situado en el territorio de un Estado miembro o con respecto a cualquier vuelo desde un tercer país hasta un aeropuerto situado en ese territorio. Tales reclamaciones podrán presentarse, como muy pronto, dos meses después de la presentación de una reclamación al transportista en cuestión, a menos que este ya haya proporcionado una respuesta final a dicha reclamación.

5. Dentro de los siete días siguientes a la recepción de una reclamación, el organismo designado confirmará la recepción y enviará una copia de la misma al organismo nacional competente correspondiente. El plazo para remitir una respuesta final al reclamante no será superior a tres meses a partir de la recepción de la reclamación. También se enviará una copia de la respuesta final al organismo nacional competente.

Artículo 16 ter

Cooperación entre los Estados miembros y la Comisión

1. La Comisión apoyará el diálogo entre los Estados miembros sobre la interpretación y aplicación a escala nacional del presente Reglamento mediante el Comité a que se refiere el artículo 16 *quater*.

2. Los Estados miembros presentarán anualmente un informe sobre sus actividades a la Comisión a más tardar a finales de abril del siguiente año civil. La Comisión podrá decidir sobre las cuestiones que deban abordarse en dichos informes a través de actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 16 *quater*.

3. Los Estados miembros deberán enviar regularmente la información pertinente en relación con la interpretación y aplicación a escala nacional de las disposiciones del presente Reglamento a la Comisión, que pondrá esta información a disposición de los demás Estados miembros en soporte electrónico.

4. A petición de un Estado miembro o por iniciativa propia, la Comisión examinará los casos en que existan diferencias en la aplicación y el cumplimiento de cualquiera de las disposiciones del presente Reglamento, especialmente en lo relativo a la interpretación del concepto de circunstancias extraordinarias, y aclarará las disposiciones del Reglamento con objeto de promover un enfoque común. A tal fin, la Comisión podrá adoptar una recomendación previa consulta al Comité contemplado en el artículo 16 *quater*.

5. A petición de la Comisión, los organismos nacionales competentes investigarán prácticas sospechosas concretas de uno o varios transportistas aéreos y comunicarán sus conclusiones a la Comisión en el plazo de los cuatro meses siguientes a la petición.

*Artículo 16 quater***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Derechos de los Pasajeros, compuesto por dos representantes de cada Estado miembro, uno de los cuales como mínimo representará a un organismo nacional competente. Dicho Comité será un comité en la acepción del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.»

16. El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 17***Informe**

A más tardar el 1 de enero de 2017, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el funcionamiento y los resultados del presente Reglamento, en particular sobre los efectos de la compensación por grandes retrasos y de la limitación del alojamiento en circunstancias extraordinarias de larga duración. La Comisión informará asimismo sobre la mayor protección deparada a los pasajeros aéreos en los vuelos desde terceros países operados por transportistas no comunitarios, en el contexto de los acuerdos internacionales en materia de transporte aéreo. Si procede, se incluirán en el informe propuestas legislativas.»

17. El anexo 1 del presente Reglamento se añade como anexo 1 al Reglamento (CE) nº 261/2004.»

Artículo 2

El Reglamento (CE) nº 2027/97 queda modificado de la siguiente manera:

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

«2. La compañía aérea comunitaria suministrará formularios de reclamación en el aeropuerto para que los pasajeros puedan presentar inmediatamente reclamaciones por deterioro o retraso de su equipaje. Dichos formularios, que adoptan la forma de un parte común de irregularidad de equipaje (PIR), serán aceptados por la compañía aérea en el aeropuerto como reclamación con arreglo al artículo 31, apartado 2, del Convenio de Montreal. Esta posibilidad no afectará al derecho del pasajero a presentar una reclamación por otros medios dentro de los plazos establecidos en el Convenio de Montreal.»

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

«2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, tales anticipos no serán inferiores a un importe equivalente en euros de 18 096 DEG por pasajero en caso de muerte. Se otorgarán poderes a la Comisión a través de un acto delegado conforme al artículo 6 *quater* para adaptar ese importe a la luz de una decisión de la Organización de Aviación Civil Internacional con arreglo al artículo 24, apartado 2, del Convenio de Montreal. Toda adaptación del importe antes mencionado modificará también el importe correspondiente en el anexo.»

3. Se añade la frase siguientes en el artículo 6, apartado 1:

«Se otorgarán poderes a la Comisión a través de un acto delegado conforme al artículo 6 *quater* para adaptar los importes mencionados en el anexo, con excepción del importe mencionado en el artículo 5, apartado 2, a la luz de una decisión de la Organización de Aviación Civil Internacional con arreglo al artículo 24, apartado 2, del Convenio de Montreal.»

4. Se añaden los siguientes artículos:

«Artículo 6 bis

1. Cuando transporten sillas de ruedas u otros equipos de movilidad o dispositivos de asistencia facturados, la compañía aérea y sus agentes ofrecerán a toda persona con movilidad reducida con arreglo a la definición del artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) nº 1107/2006²⁵ la oportunidad de efectuar gratuitamente una declaración especial de interés conforme al artículo 22, apartado 2, del Convenio de Montreal en el momento de la reserva y, a más tardar, cuando se entregue el equipo al transportista.

2. En caso de destrucción, pérdida o deterioro de equipos de movilidad, la responsabilidad de la compañía aérea estará limitada a la suma declarada por la persona en el momento en que entregue el equipo de movilidad facturado a la compañía aérea comunitaria.

²⁵ Reglamento (CE) nº 1107/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre los derechos de las personas con discapacidad o movilidad reducida en el transporte aéreo, DO L 204 de 26.7.2006, p. 1.

3. En caso de destrucción, pérdida, deterioro o retraso en el transporte de sillas de ruedas u otros equipos de movilidad o dispositivos de asistencia facturados, la compañía aérea comunitaria deberá abonar una suma no superior a la declarada por el pasajero, a menos que demuestre que la suma reclamada es superior al interés real de la persona en la entrega en el punto de destino.

Artículo 6 ter

1. El organismo nacional competente designado en virtud del artículo 16 del Reglamento (CE) nº 261/2004 velará por el cumplimiento del presente Reglamento. A tal fin, supervisará:

- las condiciones de los contratos de transporte aéreo;
- el ofrecimiento sistemático de una declaración especial de interés respecto del equipo de movilidad facturado, y de un nivel de compensación adecuado en caso de deterioro causado al equipo de movilidad;
- el abono de un anticipo de conformidad con el artículo 5, apartado 1, cuando proceda;
- la aplicación del artículo 6.

2. A efectos de supervisión de la protección de los pasajeros con movilidad reducida y de los pasajeros con discapacidad en caso de deterioro de sus equipos de movilidad, el organismo nacional competente también examinará y tendrá en cuenta la información sobre las reclamaciones relativas a equipos de movilidad presentadas ante los organismos designados de conformidad con el artículo 16 *bis* del Reglamento (CE) nº 261/2004.

3. Las sanciones establecidas por los Estados miembros por el incumplimiento del presente Reglamento serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

4. En los informes anuales que elaboren de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 261/2004, los organismos nacionales competentes publicarán también estadísticas sobre su actividad y sobre las sanciones impuestas en relación con la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 6 quater

1. Se otorgan a la Comisión poderes para adoptar actos delegados de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refiere el artículo 6, apartado 1, se otorgarán a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 6, apartado 1, 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 al día siguiente de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartado 1, 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 se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 6 quinquies

1. Aunque las compañías aéreas tengan plena libertad comercial para establecer las condiciones en que permiten el transporte de equipaje, deberán indicar claramente, en el momento de la reserva y en los mostradores de facturación (incluidas las máquinas de facturación automática) la franquicia máxima de equipaje que permiten llevar a los pasajeros en la cabina y en la bodega de la aeronave en cada uno de los vuelos incluidos en la reserva del pasajero, incluyendo toda restricción del número de bultos que se aplique dentro de una franquicia máxima de equipaje. Si se aplican tasas adicionales por el transporte de equipaje, las compañías aéreas deberán indicar clara y detalladamente tales tasas en el momento de la reserva y si así lo solicita el pasajero en el aeropuerto.

2. Cuando circunstancias extraordinarias, tales como motivos de seguridad o un cambio en el tipo de aeronave después de haberse efectuado la reserva, impidan que se lleven en la cabina bultos incluidos en la franquicia de equipaje de mano, la compañía aérea podrá llevarlos en la bodega de la aeronave, sin coste suplementario alguno para el pasajero.

3. Estos derechos se entienden sin perjuicio de las restricciones en materia de equipaje de mano previstas por las normas de seguridad internacionales y de la UE, tales como las que figuran en el Reglamento (CE) nº 300/2008 y el Reglamento (CE) nº 820/2008.

Artículo 6 sexies

1. Las compañías aéreas comunitarias permitirán a los pasajeros llevar un instrumento musical en la cabina de pasajeros de la aeronave, a reserva de las normas de seguridad aplicables y de las especificaciones y restricciones técnicas de la aeronave de que se trate. Se aceptará el transporte de instrumentos musicales en la cabina siempre que tales instrumentos puedan guardarse de forma segura en el maletero de la cabina o debajo del asiento del pasajero. La compañía aérea podrá decidir que un instrumento musical forma parte de la franquicia de equipaje de mano del pasajero y no debe transportarse como equipaje adicional a esa franquicia.

2. Cuando un instrumento musical sea demasiado voluminoso para poder guardarlo de forma segura en el maletero de la cabina o debajo del asiento del pasajero, la compañía aérea podrá exigir el pago de una segunda tarifa cuando dicho instrumento musical se transporte como equipaje de mano en un segundo asiento. Cuando se adquiera un segundo asiento, la compañía aérea procurará sentar al pasajero al lado del instrumento musical. Cuando sea posible y si así lo solicita el pasajero, los instrumentos musicales se transportarán en una zona con calefacción de la bodega de carga de la aeronave, a reserva de las normas de seguridad aplicables, las limitaciones de espacio y las especificaciones técnicas de la aeronave en cuestión. La compañía aérea deberá indicar claramente en sus condiciones las bases con arreglo a las que se transportarán instrumentos musicales y las tasas aplicables.»

5. El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

A más tardar el 1 de enero de 2017, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el funcionamiento y los resultados del presente Reglamento. Si procede, se incluirán en el informe propuestas legislativas.»

6. El anexo del Reglamento (CE) nº 2027/97 se sustituye por el anexo 2 del presente Reglamento.

Artículo 3

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.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Empresa i Ocupació.
Acord: Mesa del Parlament, 26.03.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 03.04.2013 al 08.04.2013).
Finiment del termini: 09.04.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 26.03.2013.

— **Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la comunicació a la Comissió dels projectes d'inversió en infraestructures energètiques a la Unió Europea i pel qual se substitueix el Reglament 617/2010 del Consell**

Tram. 295-00030/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 21.03.2013
Reg. 8324 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 26.03.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LA COMUNICACIÓN A LA COMISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVERSIÓN EN INFRAESTRUCTURAS ENERGÉTICAS EN LA UNIÓN EUROPEA Y POR EL QUE SE SUSTITUYE EL REGLAMENTO (UE, EURATOM) N° 617/2010 DEL CONSEJO [COM(2013) 153 FINAL] [2013/0082 (COD)]

Bruselas, 20.3.2013
COM(2013) 153 final
2013/0082 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativo a la comunicación a la Comisión de los proyectos de inversión en
infraestructuras energéticas en la Unión Europea y por el que se sustituye el Reglamento**

(UE, Euratom) n° 617/2010 del Consejo

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La Comisión propone este nuevo Reglamento al Parlamento Europeo y al Consejo a raíz de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas por la que se anula el Reglamento (UE, Euratom) n° 617/2010 relativo a la comunicación a la Comisión de los proyectos de inversión en infraestructuras energéticas en la Unión Europea y se mantienen sus efectos hasta que se adopte un nuevo Reglamento sobre la base jurídica adecuada, a saber, el artículo 194, apartado 2, del TFUE.

El ámbito de aplicación de la presente propuesta de Reglamento es idéntico al del Reglamento anulado. Los Estados miembros tienen obligación de notificar cada dos años a la Comisión datos e información sobre los proyectos de inversión relacionados con la producción, el almacenamiento y el transporte de petróleo, gas natural, electricidad (incluida la electricidad procedente de fuentes de energía renovables), biocombustibles y captura y almacenamiento de dióxido de carbono.

Las inversiones que deben notificarse a la Comisión incluyen proyectos previstos y en construcción, la transformación de infraestructuras existentes, así como proyectos de clausura de un determinado tamaño, en un horizonte de cinco años, en el territorio de los Estados miembros, incluidas las interconexiones con terceros países. Las empresas de que se trate deben estar obligadas a comunicar al Estado miembro los datos y la información en cuestión.

La sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2012 se adoptó después de que el Parlamento Europeo iniciara procedimientos judiciales contra el Consejo en octubre de 2010 con objeto de impugnar la base jurídica utilizada para la adopción del Reglamento (CE) n° 617/2010 y solicitar al Tribunal su anulación (asunto C-490/10). El Consejo utilizó el artículo 337 del TFUE y el artículo 187 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la

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

Energía Atómica como fundamento jurídico, aduciendo que el Reglamento se refiere a la actividad de recopilar información en general.

A raíz de la petición del Parlamento, el Tribunal de Justicia anuló el Reglamento (CE) nº 617/2010, pero mantuvo sus efectos hasta la adopción, dentro de un plazo de tiempo razonable, del nuevo Reglamento sobre la base jurídica apropiada. Para cumplir la sentencia del Tribunal y asegurar la continuidad en la observación de los proyectos de inversión en infraestructuras energéticas, la Comisión propone un Reglamento con el mismo contenido que el Reglamento anulado y sugiere algunas adaptaciones, que son estrictamente necesarias debido al nuevo procedimiento legislativo. Estas modificaciones se refieren al nuevo procedimiento legislativo (procedimiento legislativo ordinario), la fecha de revisión del acto (31 de diciembre de 2016 en lugar de 23 de julio de 2015) y la fecha para la presentación de informes.

A raíz de la sentencia del Tribunal, los efectos del Reglamento anulado se mantienen hasta que se adopte un nuevo Reglamento. Aunque se prevé una rápida adopción del nuevo Reglamento en el curso de 2013, es poco probable que dicha adopción se produzca antes de julio de 2013, que es el próximo plazo para que los Estados miembros notifiquen sus inversiones según el Reglamento anulado. El próximo ejercicio de presentación de informes en 2013 debe, por tanto, basarse en el Reglamento anulado. En el nuevo Reglamento propuesto, la notificación de los datos debe hacerse a partir del 1 de enero de 2015 y cada dos años a partir de entonces.

La forma y los detalles técnicos de la comunicación a la Comisión de los datos y de la información sobre proyectos de inversión en infraestructuras energéticas figuran en el anexo del Reglamento (UE, Euratom) nº 833/2010 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2010, por el que se aplica el anulado Reglamento (UE, Euratom) nº 617/2010 del Consejo. El Reglamento (UE, Euratom) nº 833/2010 de la Comisión seguirá siendo aplicable hasta su revisión, que se producirá tras la adopción de la presente propuesta de Reglamento.

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

Dado que, cuando se propuso el Reglamento (UE) nº 617/2010, se llevaron a cabo una evaluación de impacto adecuada y una consulta con las partes interesadas, y que el contenido del Reglamento propuesto es el mismo que el del Reglamento (UE) nº 617/2010, la Comisión no ha realizado una nueva evaluación de impacto ni ha efectuado una nueva consulta de las partes interesadas.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Resumen de la acción propuesta

En el Reglamento propuesto se establece un marco común para la comunicación a la Comisión de datos e información sobre los proyectos de inversión en infraestructuras energéticas en los sectores del petróleo, el gas, la electricidad y los biocombustibles, así como los relacionados con el dióxido de carbono producido por estos sectores.

Cada dos años, se pediría a los Estados miembros o a la entidad en la que delegasen esta tarea que recogieran y comunicaran datos e información sobre los proyectos de inversión relacionados con la producción, el transporte y el almacenamiento. Para reducir al máximo la carga administrativa, se introducen dos elementos de flexibilidad y simplificación:

- A menos que los Estados miembros decidan otra cosa, las empresas estarán obligadas a proporcionar a los Estados miembros —o a la entidad competente— información sobre sus proyectos de inversión, y, en concreto, sobre los proyectos de clausura de instalaciones.
- Se eximiría de la obligación de informar a los Estados miembros que proporcionaran ya información equivalente a la Comisión con arreglo a la legislación comunitaria específica del sector de la energía. Lo mismo se haría si los organismos responsables de los planes de desarrollo de la red del gas y de la electricidad recogen los datos pertinentes. En este caso, se les pediría que comunicaran los datos pertinentes a la Comisión, con los comentarios adecuados de los Estados miembros si fuera necesario.

Los datos y la información recogidos (tipo de inversión, capacidades previstas y obstáculos principales, etc.) indicarían las tendencias principales de la inversión en infraestructuras energéticas en la UE. Se incluyen disposiciones para garantizar que los datos y la información comunicados a la Comisión cumplan las normas generalmente aceptadas; que se reciben, almacenan y procesan con las herramientas informáticas adecuadas y en estricto cumplimiento del marco jurídico sobre la protección de datos de los individuos; y que se harán públicos, excepto cuando sean importantes desde el punto de vista comercial.

Con arreglo a los datos y la información recibidos, la Comisión proporcionará un análisis periódico y transectorial de la evolución estructural y las perspectivas del sistema energético de la UE y otros análisis específicos si fueran necesarios. Esto permitiría conocer la futura demanda potencial y las posibles insuficiencias del abastecimiento, así como los obstáculos a la inversión. Con estos análisis, la Comisión estará en mejores condiciones para promover mejores prácticas y establecer una mayor transparencia para los participantes en el mercado. Con el fin de elaborar ideas comunes sobre estas cuestiones, los resultados de estos análisis se debatirían con las partes interesadas y se publicarían.

Base jurídica

El artículo 194 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea constituye la base jurídica de la propuesta.

Principio de subsidiariedad

El objetivo de la presente propuesta es fortalecer el marco para la recogida de datos e información para las tareas de la Comisión. Con los datos apropiados, la Comisión, y en particular su Observatorio del Mercado de la Energía, estará en mejores condiciones para supervisar la evolución del sistema energético comunitario, desde una perspectiva transectorial y a nivel de la UE, así como los problemas que podrían retrasar u obstaculizar los proyectos de inversión. Teniendo en cuenta las interrelaciones de los subsectores de la energía (por ejemplo, la electricidad y el gas), así como la existencia de un mercado interior, la dimensión comunitaria está adquiriendo una importancia cada vez mayor, lo cual justifica el papel de las instituciones de la UE y, en particular, de la Comisión.

Principio de proporcionalidad

La propuesta se atiene al principio de proporcionalidad y no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos. Los Estados miembros seguirán teniendo una flexibilidad considerable para elegir las modalidades de recogida de los datos.

Instrumentos elegidos

El instrumento propuesto es un Reglamento ya que sustituye un Reglamento existente.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La adopción de la propuesta tendrá incidencia limitada en el presupuesto comunitario. Se tratará, en particular, de cubrir gastos informáticos y, si la Comisión así lo decidiera, gastos de adquisición de datos y reembolso de expertos. No está previsto que la propuesta tenga ninguna repercusión directa importante sobre el presupuesto de los Estados miembros.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

Simplificación

Al tener en cuenta las obligaciones de elaboración de informes y los mecanismos de supervisión existentes, la presente propuesta no añade una carga administrativa innecesaria, sino que debería aplicarse, por lo que respecta a la elaboración de informes, solo en caso de que la legislación sectorial específica no proporcione datos e información equivalentes.

Cláusula de revisión

A más tardar el 31 de diciembre de 2016, la Comisión revisará el mecanismo de elaboración de informes y de supervisión establecido por el nuevo Reglamento.

2013/0082 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**relativo a la comunicación a la Comisión de los proyectos de inversión en infraestructuras energéticas en la Unión Europea y por el que se sustituye el Reglamento (UE, Euratom) n° 617/2010 del Consejo**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 194,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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) Obtener una visión de conjunto de la evolución de las inversiones en infraestructuras energéticas en la Unión es esencial para que la Comisión realice sus tareas en el sector energético. La disponibilidad de datos y de información periódica y actualizada debe permitir a la Comisión hacer las comparaciones y evaluaciones necesarias o proponer las medidas pertinentes basándose en cifras y análisis adecuados, en particular en relación con el futuro equilibrio entre la oferta y la demanda de energía.
- (2) El panorama energético dentro y fuera de la Unión ha cambiado significativamente en los últimos años y hace de la inversión en infraestructuras energéticas una cuestión crucial para garantizar el abastecimiento energético de la Unión, para el funcionamiento del mercado interior y para la transición hacia el sistema de baja emisión de carbono que ha emprendido la Unión.
- (3) El nuevo contexto energético exige una inversión significativa en todos los tipos de infraestructuras de todos los sectores energéticos, así como el desarrollo de nuevos tipos de infraestructuras y de nuevas tecnologías que deben ser implantados en el mercado. La liberalización del sector de la energía y la mayor integración del mercado interior dan a los agentes económicos un mayor protagonismo en la inversión, al mismo tiempo que nuevos requisitos políticos, como los objetivos que afectan a la combinación de combustibles, orientarán las políticas de los Estados miembros hacia infraestructuras energéticas nuevas o modernizadas.
- (4) En este contexto, se debe prestar mayor atención a la inversión en infraestructuras energéticas en la Unión, en particular con el fin de prever los problemas, promover las mejores prácticas y establecer una mayor transparencia sobre el futuro desarrollo del sistema energético de la Unión.
- (5) Por consiguiente, la Comisión, y en particular su Observatorio del Mercado de la Energía, deben disponer de datos e información precisos sobre los proyectos de inversión, y en concreto de clausura, relativos a los componentes más significativos del sistema energético de la Unión.
- (6) Los datos y la información sobre la evolución previsible de la producción, la transmisión y la capacidad de almacenamiento y los proyectos en los diversos sectores energéticos son de interés para la Unión e importantes para la inversión futura. Por lo tanto, es preciso asegurar que se comuniquen a la Comisión los proyectos de inversión en los que se hayan empezado trabajos de construcción o clausura o respecto de los cuales se haya tomado una decisión definitiva de inversión.
- (7) En virtud de los artículos 41 y 42 del Tratado Euratom, las empresas están obligadas a comunicar sus proyectos de inversión. Es necesario complementar esta información, en concreto, con la elaboración de informes periódicos sobre la ejecución de los proyectos de inversión. Esta información adicional debe realizarse sin perjuicio de los artículos 41 a 44 del Tratado Euratom.
- (8) Para que la Comisión disponga de una visión coherente de la evolución futura del sistema energético de la Unión en su conjunto, es necesario un marco armonizado de elaboración de informes sobre los proyectos de

inversión, basado en categorías actualizadas de datos e información oficiales que deberán transmitir los Estados miembros.

- (9) Con este fin, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión datos e información sobre los proyectos de inversión en infraestructura energética relacionados con la producción, el almacenamiento y el transporte de petróleo, gas natural, electricidad, incluida la electricidad procedente de fuentes renovables, biocombustibles y la captura y almacenamiento de dióxido de carbono previstos o en construcción en su territorio, incluidas las interconexiones con terceros países. Las empresas afectadas deben estar obligadas a comunicar al Estado miembro los datos y la información en cuestión.
- (10) Teniendo en cuenta el horizonte temporal de los proyectos de inversión en el sector de la energía, debe ser suficiente con informar cada dos años.
- (11) Para evitar una carga administrativa desproporcionada y reducir todo lo posible los costes para los Estados miembros y las empresas, en especial las pequeñas y medianas, el presente Reglamento debe dar la posibilidad de eximir a ambos de las obligaciones de información, siempre que se proporcione a la Comisión información equivalente de conformidad con los actos jurídicos específicos para el sector de la energía, adoptados por las instituciones de la Unión, y encaminados a realizar los objetivos de competitividad de los mercados energéticos en la Unión, sostenibilidad del sistema energético de la Unión y seguridad del abastecimiento energético de la Unión. Por consiguiente, debe evitarse toda duplicación de los requisitos de información especificados en el tercer paquete de medidas sobre el mercado interior de la electricidad y el gas natural.
- (12) Para procesar los datos, así como para simplificar y asegurar su comunicación, la Comisión, y en particular su Observatorio del Mercado de la Energía, tienen que poder tomar todas las medidas apropiadas al efecto, en particular para utilizar herramientas y procedimientos informáticos integrados.
- (13) La protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de los datos personales por los Estados miembros está regulada por la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹, mientras que la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de los datos personales por la Comisión está amparada por el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo². El presente Reglamento mantiene intactas estas disposiciones.
- (14) Los Estados miembros, o sus entidades delegadas, y la Comisión deben preservar la confidencialidad de los datos y de la información comercialmente sensibles. Por lo tanto, los Estados miembros o sus entidades delegadas deben agregar, con la excepción de los datos e información relacionados con proyectos transfronterizos de transmisión, tales datos e información a nivel nacional antes de presentarlos a la Comisión. Si procede, la Comisión debe continuar agregando dichos datos de manera que no se revele ni pueda inferirse detalle alguno referente a empresas e instalaciones particulares.
- (15) La Comisión, y en concreto su Observatorio del Mercado de la Energía, debe proporcionar un análisis periódico y transectorial de la evolución estructural y las perspectivas del sistema energético de la Unión y, cuando proceda, un análisis más específico sobre aspectos concretos de este sistema energético. Este análisis debe contribuir, sobre todo, a detectar posibles carencias de infraestructuras e inversión con el fin de equilibrar la oferta y la demanda de energía. El análisis debe también constituir una contribución a un debate a nivel de la Unión sobre las infraestructuras energéticas y debe, por lo tanto, transmitirse al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo y ponerse a disposición de las partes interesadas.
- (16) La Comisión puede estar asistida por expertos de los Estados miembros u otros expertos competentes, con el fin de desarrollar un concepto común de las posibles carencias de infraestructura y de los riesgos ligados a las mismas, y promover la transparencia en relación con la futura evolución.
- (17) El presente Reglamento sustituye al Reglamento (UE, Euratom) n° 617/2010 del Consejo, de 24 de junio de 2010, que fue anulado por el Tribunal de Justicia Europeo el 6 de septiembre de 2012 y cuyos efectos se mantienen hasta que se adopte un nuevo Reglamento³.
- (18) La forma y los detalles técnicos de la comunicación a la Comisión de los datos y de la información sobre proyectos de inversión en infraestructuras energéticas se especifican en el Reglamento (UE, Euratom) n°

¹ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

² DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

³ Asunto C-490/10, Parlamento Europeo contra Consejo de la Unión Europea [DO C 331/2 de 27.10.2012].

833/2010 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2010, por el que se aplica el Reglamento (UE, Euratom) nº 617/2010 del Consejo. El Reglamento (UE, Euratom) nº 833/2010 de la Comisión sigue siendo aplicable hasta su revisión, que se producirá tras la adopción de presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un marco común para la comunicación a la Comisión de datos e información sobre los proyectos de inversión en infraestructuras energéticas en los sectores del petróleo, el gas natural, la electricidad, incluida la electricidad procedente de fuentes renovables, y los biocombustibles, así como sobre los proyectos de inversión relacionados con la captura y almacenamiento de dióxido de carbono producido por estos sectores.

2. El presente Reglamento se aplicará a los proyectos de inversión de los tipos enumerados en el anexo en los que se hayan empezado los trabajos de construcción o de clausura o respecto de los cuales se haya tomado una decisión definitiva de inversión.

Los Estados miembros podrán presentar además cualquier tipo de estimación de datos o información preliminar sobre los proyectos de inversión de los tipos enumerados en el anexo cuyos trabajos de construcción esté previsto que comiencen dentro del plazo de cinco años o cuya clausura esté prevista dentro del plazo de tres años, pero respecto de los cuales no se haya tomado aún una decisión definitiva de inversión.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1. «infraestructuras»: cualquier tipo de instalaciones o parte de instalaciones relacionadas con la producción, la transmisión y el almacenamiento;
2. «proyectos de inversión»: proyectos cuyo objetivo sea
 - i) construir nuevas infraestructuras;
 - ii) transformar, modernizar, aumentar o reducir capacidades de infraestructuras existentes;
 - iii) clausurar parcial o totalmente infraestructuras existentes;
3. «decisión definitiva de inversión»: la decisión tomada al nivel de una empresa para asignar fondos definitivamente con miras a la fase de inversión de un proyecto, entendiéndose por fase de inversión la fase en la que tiene lugar la construcción o la clausura y en la que se incurre en gastos de capital; la fase de inversión excluye la fase de planificación, en la que se prepara la ejecución del proyecto y que incluye, si procede, un análisis de viabilidad y unos estudios preparatorios y técnicos, así como la obtención de licencias y autorizaciones, y en la que se incurre en gastos de capital;
4. «proyectos de inversión en construcción»: proyectos de inversión en los que ya haya comenzado la construcción y ya se haya incurrido en gastos de capital;
5. «clausura»: la fase en que se interrumpe de manera definitiva el funcionamiento de una infraestructura;
6. «producción»: la generación de electricidad y el tratamiento de combustibles, incluidos los biocombustibles;

7. «transmisión»: el transporte de fuentes o productos de energía o de dióxido de carbono a través de una red, en particular:

i) a través de tuberías, que no sean parte de la red de tuberías previa ni parte de las tuberías utilizadas principalmente en el contexto de la distribución local;

ii) a través de sistemas interconectados de alta tensión y de muy alta tensión y que no sean los sistemas utilizados principalmente en el contexto de la distribución local;

8. «almacenamiento»: el depósito con carácter permanente o temporal de energía o de fuentes de energía en infraestructuras a nivel del suelo y subterráneas o en yacimientos geológicos o el confinamiento de dióxido de carbono en formaciones geológicas subterráneas;

9. «empresas»: cualquier persona física o jurídica pública o privada, que decida sobre proyectos de inversión o los lleve a cabo;

10. «fuentes de energía»:

i) fuentes de energía primarias, como petróleo, gas natural o carbón;

ii) fuentes de energía transformada, como la electricidad;

iii) fuentes de energía renovables, incluidos la hidroelectricidad, la biomasa, el biogás, la energía eólica, la solar, la maremotriz y la geotérmica; y

iv) productos energéticos, como los productos de petróleo refinado y los biocombustibles;

11. «organismo específico»: organismo al que un acto jurídico de la Unión específico para el sector de la energía encomienda la elaboración y la adopción de planes plurianuales a nivel de la Unión de desarrollo de redes e inversión en la infraestructura energética, como la Red Europea de Gestores de Redes de Transporte de Electricidad («REGRT de Electricidad») a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 714/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativo a las condiciones de acceso a la red para el comercio transfronterizo de electricidad⁴ y la Red Europea de Gestores de Redes de Transporte de Gas («REGRT de Gas») a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 715/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre las condiciones de acceso a las redes de transporte de gas natural⁵.

Artículo 3

Comunicación de datos

1. Los Estados miembros o las entidades en las que deleguen esta tarea recopilarán todos los datos y la información especificados en el presente Reglamento a partir del 1 de enero de 2015 y después cada dos años, manteniendo proporcionada la carga de recogida y elaboración de informes.

Comunicarán a la Comisión los datos y la información pertinente sobre los proyectos especificados en el presente Reglamento en 2015, que será el primer año de elaboración de informes, y después cada dos años. Dicha comunicación se hará de forma agregada, a excepción de los datos y de la información pertinente relativos a proyectos transfronterizos de transmisión.

Los Estados miembros o sus entidades delegadas comunicarán los datos agregados y la información sobre los proyectos a más tardar el 31 de julio del año objeto del informe.

2. Los Estados miembros o sus entidades delegadas quedarán exentos de la obligación mencionada en el apartado 1, siempre que y en la medida en que, de conformidad con el Derecho de la Unión específico para el sector de la energía y el Tratado Euratom:

⁴ DO L 211 de 14.8.2009, p. 15.

⁵ DO L 211 de 14.8.2009, p. 36.

a) el Estado miembro en cuestión o su entidad delegada haya comunicado ya a la Comisión datos o información equivalentes a los requisitos del presente Reglamento y haya indicado la fecha de la comunicación y el acto jurídico específico de que se trate, o

b) se haya encomendado la elaboración de un plan plurianual de inversión en infraestructuras energéticas a nivel de la Unión a un organismo específico que recopile con este fin datos e información equivalentes a los requisitos del presente Reglamento; en este caso, y a efectos del presente Reglamento, el organismo específico comunicará a la Comisión todos los datos y la información pertinentes.

Artículo 4

Fuentes de información

Las empresas afectadas comunicarán los datos o la información a que se hace referencia en el artículo 3 a los Estados miembros, o sus entidades delegadas, en cuyo territorio tengan previsto llevar a cabo proyectos de inversión antes del 1 de junio de cada año objeto de informe. Los datos o la información comunicados reflejarán la situación de los proyectos de inversión a fecha de 31 de marzo del año al que se refiera el informe pertinente.

El párrafo primero no se aplicará a las empresas cuando el Estado miembro de que se trate decida utilizar otros medios para facilitar a la Comisión los datos o la información mencionados en el artículo 3.

Artículo 5

Contenido de la comunicación

1. Con respecto a los proyectos de inversión de los tipos enumerados en el anexo, la comunicación establecida en el artículo 3 indicará, cuando proceda:

- a) el volumen de las capacidades previstas o en construcción;
- b) el tipo de infraestructuras o capacidades previstas o en construcción y sus características principales, incluida la localización de los proyectos de transmisión transfronteriza, si resulta aplicable;
- c) el año probable de puesta en servicio;
- d) el tipo de fuentes de energía utilizadas;
- e) las instalaciones capaces de responder a las crisis de seguridad del abastecimiento, como el equipo capaz de operar la inversión del flujo o el cambio de combustible, y;
- f) el equipo de los sistemas de captura de carbono o los de mecanismos de readaptación para la captura y almacenamiento de carbono.

2. Por lo que respecta a la clausura de capacidades, en la comunicación prevista en el artículo 3 se indicará:

- a) el tipo y la capacidad de las infraestructuras que se prevea clausurar;
- b) el año probable de clausura.

3. En toda comunicación de conformidad con el artículo 3 se incluirá, en su caso, el volumen total de las capacidades instaladas de producción, transmisión y almacenamiento existentes al principio del año objeto del informe de que se trate o cuyo funcionamiento se interrumpa durante un período que rebase los tres años.

Los Estados miembros, sus entidades delegadas o el organismo específico mencionado en el artículo 3, apartado 2, letra b), podrán añadir a sus comunicaciones los comentarios pertinentes, por ejemplo sobre retrasos u obstáculos en la ejecución de los proyectos de inversión.

*Artículo 6***Calidad y publicidad de los datos**

1. Los Estados miembros, sus entidades delegadas o, en su caso, los organismos específicos perseguirán asegurar la calidad, la pertinencia, la exactitud, la claridad, la actualidad y la coherencia de los datos y la información que comuniquen a la Comisión.

Cuando se trate de organismos específicos, los datos y la información comunicados podrán acompañarse de los comentarios apropiados de los Estados miembros.

2. La Comisión podrá publicar los datos y la información transmitidos de conformidad con el presente Reglamento, en particular en los análisis a los que se refiere el artículo 10, apartado 3, siempre que los datos y la información se publiquen de manera agregada y que no se revelen o puedan inferirse detalles relativos a empresas e instalaciones concretas.

3. Los Estados miembros, la Comisión, o sus entidades delegadas mantendrán cada una de ellas la confidencialidad de los datos o la información sensibles desde el punto de vista comercial que estén en su posesión.

*Artículo 7***Disposiciones de ejecución**

Dentro de los límites fijados en el presente Reglamento, la Comisión adoptará, en el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, las disposiciones necesarias para su ejecución, en particular la forma y otros detalles técnicos de la comunicación de los datos y la información a que se hace referencia en los artículos 3 y 5. Hasta entonces, continuará aplicándose el Reglamento (UE, Euratom) n° 833/2010 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2010, por el que se aplica el Reglamento (UE, Euratom) n° 617/2010 del Consejo.

*Artículo 8***Tratamiento de los datos**

La Comisión será responsable de desarrollar, guardar, gestionar y mantener los recursos informáticos necesarios para recibir, almacenar y tratar de cualquier forma los datos o la información sobre la infraestructura energética comunicados a la Comisión de conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 9***Protección de las personas en relación con el tratamiento de los datos**

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio del Derecho de la Unión y, en particular, no altera las obligaciones de los Estados miembros por lo que respecta al tratamiento de los datos personales, según lo establecido en la Directiva 95/46/CE, ni las obligaciones que incumben a las instituciones y organismos de la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001 en lo que respecta al tratamiento que hacen de los datos personales en el desempeño de sus funciones.

*Artículo 10***Seguimiento y elaboración de informes**

1. Sobre la base de los datos y la información transmitidos y, cuando proceda, de cualesquiera otras fuentes de datos, incluidos los datos comprados por la Comisión, y teniendo en cuenta análisis pertinentes tales como los planes plurianuales de desarrollo de redes para el gas y para la electricidad, la Comisión enviará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un análisis multisectorial de la evolución estructural y las perspectivas del sistema energético de la Unión, que publicará cada dos años. Dicho análisis perseguirá en particular:

- a) determinar posibles desequilibrios futuros entre la oferta y la demanda de energía que sean significativos desde la perspectiva de la política energética de la Unión;
- b) averiguar qué obstáculos dificultan la inversión y promover las mejores prácticas para tratarlos, y
- c) aumentar la transparencia para los participantes en el mercado y los posibles nuevos operadores del mercado.

Sobre la base de estos datos y esta información, la Comisión también podrá proporcionar los análisis específicos que se consideren necesarios o apropiados.

2. Para elaborar los análisis mencionados en el apartado 1, la Comisión podrá estar asistida por expertos de los Estados miembros o por otros expertos o asociaciones profesionales especializados en el ámbito de que se trate.

La Comisión dará a todos los Estados miembros la oportunidad de hacer observaciones respecto a los proyectos de análisis.

3. La Comisión debatirá los análisis con las partes interesadas, como el REGRT de electricidad, el REGRT de Gas, el Grupo de Coordinación del Gas y el Grupo de Abastecimiento de Petróleo.

Artículo 11

Revisión

A más tardar el 31 de diciembre de 2016, la Comisión revisará la aplicación del presente Reglamento y presentará un informe sobre los resultados de dicha revisión al Parlamento Europeo y al Consejo. En la revisión, la Comisión examinará entre otras cosas la posible extensión del ámbito de aplicación para incluir la extracción de gas, petróleo y carbón.

Artículo 12

Derogación

Queda derogado el Reglamento (UE, Euratom) nº 617/2010 del Consejo a partir de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 13

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.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Empresa i Ocupació.
Acord: Mesa del Parlament, 26.03.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 03.04.2013 al 08.04.2013).
Finiment del termini: 09.04.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 26.03.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta modificada de la Directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la transparència de les mesures que regulen els preus dels medicaments d'ús humà i llur inclusió en l'àmbit dels sistemes públics d'assegurança de malaltia**

Tram. 295-00031/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 22.03.2013
Reg. 8783 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 26.03.2013

ASUNTO: PROPUESTA MODIFICADA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA

Bruselas, 21.3.2013
COM(2013) 168 final/2

2012/0035 (COD)

Annule et remplace COM(2013)168 final du 18.3.2013
Concerne toutes les versions linguistiques
Ajout des valeurs " mark as added", "mark as deleted"

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS*

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• **Contexto general**

Para que un medicamento pueda introducirse en el mercado, la legislación de la Unión exige una autorización de comercialización previa concedida por las autoridades competentes nacionales o de la UE¹. Las normas vigentes

A LA TRANSPARENCIA DE LAS MEDIDAS QUE REGULAN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y SU INCLUSIÓN EN EL ÁMBITO DE LOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SEGURO DE ENFERMEDAD [COM(2013) 168 FINAL] [2012/0035 (COD)]

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

¹ Véase la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, en su versión modificada), y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen

destinadas a salvaguardar la salud pública garantizan la adecuada evaluación de la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos antes de que estos puedan ponerse a disposición de los pacientes en la Unión Europea. Este marco legislativo se propone también facilitar el comercio de medicamentos entre Estados miembros con arreglo al principio de la libre circulación de mercancías.

De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, los Estados miembros son responsables de organizar sus sistemas sanitarios y de prestar servicios de salud y atención médica, así como de asignarles los recursos correspondientes. En este marco, cada Estado miembro puede tomar medidas para gestionar el consumo de medicamentos, regular sus precios o establecer las condiciones de su financiación pública. Un medicamento autorizado con arreglo a la legislación de la UE sobre la base de su perfil de calidad, inocuidad y eficacia puede, por tanto, estar sujeto a requisitos reglamentarios adicionales de los Estados miembros antes de que pueda introducirse en el mercado o distribuirse a los pacientes en virtud del sistema público de seguro de enfermedad. Por ejemplo, los Estados miembros suelen evaluar la rentabilidad de los medicamentos autorizados, o su eficacia relativa, así como su efectividad a corto y largo plazo, frente a otros productos de la misma clase terapéutica, a fin de determinar su precio, su financiación y su utilización en el marco de su sistema de seguro de enfermedad.

Las medidas nacionales para controlar la financiación de los medicamentos y gestionar su consumo en el marco de los sistemas sanitarios pueden crear barreras comerciales, ya que afectan a la capacidad de las empresas farmacéuticas de vender sus productos en los mercados nacionales. La jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea reconoce el derecho de los Estados miembros a adoptar tales medidas a fin de promover la estabilidad financiera de su sistema de seguro de enfermedad². Sin embargo, deben cumplir las condiciones básicas de transparencia de los procedimientos para garantizar su compatibilidad

*** N.B.: Las disposiciones que se han introducido en la propuesta se indican en negrita y subrayadas. Las disposiciones suprimidas de la propuesta inicial figuran tachadas.**

con las normas del Tratado relativas al mercado único. En particular, las medidas de fijación de precios y reembolsos no deben discriminar a los medicamentos importados, y han de basarse en criterios objetivos y comprobables, independientes del origen de los productos.

La Directiva 89/105/CEE³ codifica los requisitos mínimos establecidos por el Tribunal de Justicia. Se adoptó para permitir a los operadores del mercado verificar que las medidas nacionales que regulan la fijación de precios y reembolsos de los medicamentos no violen el principio de la libre circulación de mercancías. A tal fin, la Directiva establece una serie de requisitos de procedimiento para garantizar la transparencia de las medidas de fijación de precios y reembolsos adoptadas por los Estados miembros. Estas obligaciones incluyen plazos específicos para las decisiones sobre precios y reembolsos (noventa días para la fijación de precios, noventa para la de reembolsos y ciento ochenta para decisiones conjuntas sobre precios y reembolsos). La Directiva también requiere a las autoridades nacionales competentes que declaren los motivos, basados en criterios objetivos y comprobables, de todas sus decisiones y que ofrezcan recursos jurídicos apropiados a las empresas solicitantes.

• Motivación y objetivos de la propuesta

La Directiva 89/105/CEE no se ha modificado nunca desde que se adoptó. Lo que dispone refleja la situación que prevalecía en el mercado farmacéutico hace más de veinte años. Pero esa situación ha cambiado radicalmente, por ejemplo, con la aparición de medicamentos genéricos, más baratos que las versiones existentes de los productos, o el desarrollo de medicamentos basados en una investigación cada vez más innovadora (y a menudo costosa). Paralelamente, el constante aumento del gasto público en productos farmacéuticos en los últimos decenios ha llevado a los Estados miembros a elaborar sistemas de fijación de precios y reembolsos cada vez más complejos e innovadores.

A pesar del impacto tradicionalmente positivo de la Directiva 89/105/CEE en el mercado interior de los medicamentos, parece que no alcanza plenamente sus objetivos en el contexto actual:

- En primer lugar, existe una divergencia entre lo que dispone la Directiva, que describe los principales tipos de procedimientos de fijación de precios y reembolsos establecidos en los años ochenta, y la gama mucho más amplia de medidas de contención de costes adoptadas actualmente por los Estados miembros. A pesar

procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

² Véanse, por ejemplo, los asuntos Roussel Laboratoria (181/82, Rec. 1983, p. 3849), Duphar y otros (232/82, Rec. 1984, p. 523) y Comisión/Bélgica (C-249/88, Rec. 1991, p. I-1275).

³ Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

de la amplia interpretación de la Directiva por el Tribunal de Justicia⁴, su transposición al Derecho interno y la aplicación efectiva de sus principios, en particular por la Comisión, han sido particularmente cuestionadas. Esta situación no provoca solo incertidumbre jurídica, sino también una reducción de la transparencia de las medidas nacionales de fijación de precios y reembolsos, que afecta negativamente al buen funcionamiento del mercado interior, en detrimento de los pacientes europeos y de las empresas farmacéuticas.

- En segundo lugar, los Estados miembros han superado regularmente los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos que establece la Directiva 89/105/CEE. Esto provoca retrasos en la comercialización de los medicamentos, lo que, a su vez, disminuye la disponibilidad de tratamientos valiosos para los pacientes. En 2009, la investigación de la Comisión sobre la competencia en el sector farmacéutico⁵ recordó que los Estados miembros deben cumplir estos plazos. La investigación también mostró que la demora innecesaria en la fijación de precios y reembolsos de medicamentos genéricos retrasa el acceso de los pacientes a medicamentos más baratos y aumenta la carga financiera que pesa sobre los Estados miembros. Así pues, la Comisión consideró que los procedimientos de fijación de precios y reembolsos deben acelerarse para los medicamentos genéricos. Además, la investigación del sector ha puesto de manifiesto que la interferencia de cuestiones relacionadas con patentes o con la seguridad en los procesos de fijación de precios y reembolsos puede retrasar significativamente el acceso a los medicamentos genéricos, que son más baratos.

Los objetivos y principios fundamentales de la Directiva 89/105/CEE siguen siendo plenamente válidos en el presente contexto. Por consiguiente, esta iniciativa tiene por objeto adaptar la Directiva al entorno farmacéutico actual, preservando sus bases principales. El objetivo global de la presente propuesta es aclarar las obligaciones de procedimiento que incumben a los Estados miembros y garantizar la eficacia de la Directiva, tanto para evitar retrasos en las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos como para prevenir los obstáculos al comercio de productos farmacéuticos. Esto se llevará a cabo sin afectar a las políticas nacionales de seguridad social, excepto en la medida en que ello sea preciso para lograr la transparencia de los procedimientos nacionales y la eficacia de la legislación del mercado interior.

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

• Consulta de las partes interesadas

Entre el 28 de marzo y el 30 de mayo de 2011 tuvo lugar una consulta pública sobre una posible revisión de la Directiva 89/105/CEE. En respuesta a esta consulta, la Comisión recibió ciento dos contribuciones procedentes de una amplia gama de operadores, incluidas autoridades nacionales, responsables de los seguros públicos de enfermedad, empresas privadas y organizaciones que representan al sector de la investigación farmacéutica, fabricantes de productos genéricos, la industria de productos sanitarios y otras partes interesadas, como representantes de la cadena de distribución, organizaciones de profesionales sanitarios, pacientes y ciudadanos. Las pequeñas y medianas empresas también fueron consultadas a través de la red Enterprise Europe.

En las respuestas al cuestionario, una gran mayoría reconoció la repercusión positiva de la Directiva en la transparencia de los procedimientos nacionales y el funcionamiento del mercado interior. Sin embargo, muchos de ellos también señalaron su escasa aplicación por parte de los Estados miembros, y destacaron sus deficiencias en términos de claridad jurídica y ejecución. Hay división de opiniones en cuanto a las acciones pertinentes que debe proponer la Comisión. Por ejemplo, los fabricantes de productos genéricos propugnaron por unanimidad que se revisase la Directiva, mientras que las empresas basadas en la investigación y sus representantes preferirían unos «instrumentos jurídicos no vinculantes» limitados a una comunicación interpretativa de la Comisión.

Los resultados de la consulta pública están disponibles en esta dirección:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_es.htm.

⁴ Véanse los asuntos Comisión/Austria (C-424/99, Rec. 2001, p. I-9285), Comisión/Finlandia (C-229/00, Rec. 2003, p. I-5727), Pohl-Boskamp (C-317/05, Rec. 2006, p. I-10611), Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros (asuntos acumulados C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, *Rec. 2009, p. I-2495 pendiente de publicación*) y Association of the British Pharmaceutical Industry / Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (C-62/09, *Rec. 2010, p. I-3603 pendiente de publicación*).

⁵ Investigación de la Comisión Europea en el sector farmacéutico, con arreglo al artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1/2003. Los resultados de la investigación figuran en la Comunicación de la Comisión titulada *Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report* [COM(2009) 351 final] y en el documento de trabajo adjunto: *Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry* (<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>).

Evaluación de impacto

Los servicios de la Comisión tuvieron muy en cuenta las respuestas a la consulta pública al llevar a cabo la evaluación de impacto. El informe de evaluación de impacto identifica y evalúa opciones vinculantes y no vinculantes, a fin de alcanzar el objetivo general de garantizar una transparencia adecuada y eficaz de las normas aplicables a las medidas de fijación de precios y reembolsos adoptadas por los Estados miembros. La propuesta de revisión de la Directiva se basa en combinar ambas opciones, a saber:

- Para garantizar que las decisiones sobre precios y reembolsos se tomen en los plazos correspondientes: opciones A.3/c (informes periódicos sobre plazos de aprobación de la fijación de precios y reembolsos), A.4/a (plazos más breves para las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos de los medicamentos genéricos) y A.4/b (prohibición de vincular la patente con la reevaluación de las características de seguridad).
- Para garantizar la adecuación y la eficacia de la Directiva en el contexto actual: opciones B.3/b (amplia revisión de la Directiva para aclarar su ámbito de aplicación y su redacción) y B.4 (notificación de los proyectos de medidas nacionales para facilitar la ejecución).

En la evaluación de impacto se estudió la posible ampliación de la Directiva para incluir los productos sanitarios, pero fue descartada debido a las características propias de ese mercado.

~~Finalmente, a pesar de la dificultad para conocer el efecto que tendría la reducción de los plazos con respecto a los medicamentos originales en el equilibrio global entre costes y beneficios, se propone acortar los actuales 90/180 días a 60/120, habida cuenta del impacto positivo que tendría en la rápida disponibilidad de medicamentos innovadores para los pacientes, y a fin de recompensar la innovación farmacéutica cuando los medicamentos estén aprobados para su reembolso. Sin embargo, dada la complejidad de los procedimientos de evaluación de la tecnología sanitaria, se consideró necesario encontrar un planteamiento más diferenciado para los plazos; así pues, se proponen plazos diferentes, en función de que los medicamentos estén sujetos a una evaluación de la tecnología sanitaria (90/180 días) o no (60/120 días).~~

El informe de evaluación de impacto y su resumen pueden consultarse en:
http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

• Base jurídica y subsidiariedad

El objetivo principal de la Directiva 89/105/CEE es facilitar el funcionamiento del mercado interior de los medicamentos. Así pues, su base legal es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

La Directiva actual tiene como principio rector no interferir más de lo necesario en la manera en la que los Estados miembros organizan sus políticas nacionales de seguridad social⁶. Este principio fundamental se mantiene en la propuesta. Los requisitos propuestos para garantizar decisiones oportunas y transparentes conjugan con cuidado la obligación de preservar las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública con la necesidad de garantizar la eficacia de la Directiva para alcanzar los objetivos del mercado interior. A fin de respetar las responsabilidades de los Estados miembros en virtud del Tratado, la propuesta no prevé aproximar las medidas nacionales de fijación de precios y reembolsos, ni tampoco limitar la capacidad de los Estados miembros para determinar libremente los precios de los medicamentos y las condiciones de su financiación pública sobre la base de los criterios que estimen convenientes. El informe de la evaluación de impacto detalla cómo esta propuesta ha tenido en cuenta los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

• Sinopsis de los principales elementos jurídicos

La propuesta mantiene los principios básicos de la Directiva actual, pero también adapta plenamente sus disposiciones legislativas con arreglo a los siguientes elementos clave:

- Aclaración del ámbito de aplicación de la Directiva: los requisitos de transparencia se aplican a todas las medidas de fijación de precios y reembolsos, entendidas en un sentido amplio, incluyendo las de la parte de la demanda (para controlar o promover la prescripción de determinados medicamentos). Sin embargo, las medidas que afectan a la contratación pública y a los acuerdos contractuales voluntarios con empresas individuales se excluyen del ámbito de aplicación de la Directiva para evitar interferencias con otros ámbitos legislativos.
- Cobertura completa de las medidas nacionales y claridad jurídica: las disposiciones de la Directiva se reformulan de acuerdo con principios generales (más que sobre la base de procedimientos nacionales

⁶ Merck, Sharp & Dohme (C-245/03, Rec. 2005, p. I-637), apartado 27.

específicos) e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Varias disposiciones clave se aclaran y actualizan para evitar interpretaciones controvertidas. En particular, se deja claro que los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos deben incluir todas las etapas del procedimiento que condujo a la decisión, incluida la evaluación de las tecnologías sanitarias, en su caso.

- Adaptación de los plazos de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos: los plazos aplicables a los medicamentos genéricos se reducen a **30/60** 15/30 días cuando el precio del producto de referencia ya esté fijado e incorporado al sistema de seguro de enfermedad. ~~Los plazos aplicables a todos los demás medicamentos se reducen a 60/120 días. Sin embargo, en los casos en los que las autoridades nacionales dispongan que los medicamentos estén sujetos a procedimientos de evaluación de la tecnología sanitaria a fin de medir su eficacia relativa o su efectividad a corto y largo plazo, como parte integrante de su proceso decisorio, los plazos serán de 90/180 días.~~
- No interferencia de las patentes y las cuestiones de seguridad con los procedimientos de fijación de precios y reembolsos: la propuesta aclara que los derechos de propiedad intelectual e industrial no deben interferir con los procedimientos de fijación de precios y reembolsos, como ya es el caso en los procedimientos de autorización de comercialización. Además, los elementos ya evaluados en el marco del proceso de autorización de comercialización (la calidad, la inocuidad y la eficacia, incluida la bioequivalencia) no podrán reevaluarse en el marco de los procedimientos de fijación de precios y reembolsos.
- ~~Instrumentos de ejecución y diálogo: se establecen varios instrumentos para facilitar el diálogo sobre la aplicación de la Directiva y garantizar su ejecución eficaz (consulta sobre proyectos de medidas nacionales y notificación previa a la Comisión, creación de un procedimiento de recurso en caso de incumplimiento de los plazos vinculados a la inclusión de los medicamentos en el sistema de seguro de enfermedad).~~

• **Derogación de la Directiva 89/105/CEE**

Las enmiendas propuestas a la Directiva 89/105/CEE son sustanciales y abarcan las principales disposiciones actualmente vigentes. En aras de la claridad jurídica, y de conformidad con el principio de «legislar mejor», la adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la legislación vigente. No obstante, se mantendrán los efectos del artículo 10 de la Directiva 89/105/CEE.

No se prevé ninguna tabla de correspondencias porque la legislación de la UE que se refiere a la Directiva 89/105/CEE lo hace de una forma general, sin apuntar a disposiciones específicas de la misma.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS ~~{EN CASO NECESARIO}~~

La propuesta de la Comisión no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión Europea que supere lo que ya está previsto para los próximos años en el marco financiero plurianual. Los recursos financieros se detallan en la ficha financiera legislativa.

5. TRANSPOSICIÓN

La notificación de las medidas de transposición de los Estados miembros deberá acompañarse con tablas de correspondencias que muestren la relación *entre los componentes de la Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición, por los motivos siguientes*:

- La complejidad de la Directiva, cuya esencia no cambia, establece unos requisitos mínimos de procedimiento que garantizan la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad.
- La complejidad del proceso de transposición, debido a las dificultades que plantea la interpretación de la Directiva. No es fácil aplicar un conjunto de normas de procedimiento a la complicada arquitectura de los sistemas de fijación de precios y reembolsos.
- La constante evolución de las medidas nacionales de fijación de precios y reembolsos para controlar el gasto farmacéutico, que dificulta el seguimiento del proceso de aplicación.

Así pues, la comunicación obligatoria de las tablas de correspondencias facilita el proceso de aplicación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El acto propuesto es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo y, por consiguiente, debe hacerse extensivo a su territorio.

La propuesta de Directiva por la que se deroga la Directiva 89/105/CEE del Consejo fue adoptada por la Comisión el 1 de marzo de 2012.

El dictamen del Comité Económico y Social Europeo se adoptó el 12 de julio de 2012.

Las negociaciones en el grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» del Consejo fueron difíciles, dado el carácter políticamente delicado de este tema. Las principales inquietudes de los Estados miembros se debían al principio de subsidiariedad; el procedimiento de recurso (artículo 8); la creación de un sistema de notificación previa a la Comisión de las medidas nacionales previstas (artículo 16); la reducción de los plazos para decidir los precios de los medicamentos y su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad (artículos 3, 4, 5 y 7); la distinción entre los medicamentos originales que están sujetos a la evaluación de tecnologías sanitarias y los que no (artículos 3 y 7); y la obligación de consultar a las partes interesadas (artículo 15).

El 6 de febrero de 2013, el Parlamento Europeo adoptó su posición en primera lectura por 559 votos a favor, 54 en contra y 72 abstenciones. Las enmiendas que presentó ofrecen un compromiso pragmático: no afectan al fondo de la propuesta de la Comisión, pero también tienen en cuenta las inquietudes de los Estados miembros.

Tras la votación en el pleno, y considerando la posición de los Estados miembros en el Consejo, la Comisión decidió modificar su propuesta, que ha tenido debidamente en cuenta las enmiendas que el Parlamento Europeo votó en su pleno. La Comisión aceptó gran número de enmiendas, plenamente o en cuanto al fondo: cincuenta eran aceptables (dieciséis plenamente y treinta y cuatro en cuanto al fondo (aunque algunas solo en parte) y solo siete eran inaceptables. Estas siete eran inaceptables porque representaban un paso atrás en relación con la Directiva actual, ya que introducían inseguridad jurídica o sobrepasaban las competencias de la UE.

2012/0035 (COD)

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad

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 Europeo⁷,**Prevía consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos,**

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad⁸, se adoptó para eliminar distorsiones al comercio de medicamentos en el interior de la UE.
- (2) Se precisan modificaciones de fondo de las disposiciones principales de la Directiva 89/105/CEE para tener en cuenta la evolución del mercado de productos farmacéuticos y de las políticas nacionales de control del gasto público en medicamentos. Por consiguiente, en aras de la claridad, debe sustituirse la Directiva 89/105/CEE.
- (3) La legislación de la Unión establece un marco armonizado para autorizar los medicamentos de uso humano. Con arreglo a 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 humano⁹, los medicamentos solo podrán comercializarse en el mercado de la Unión tras recibir una autorización de comercialización basada en la evaluación de su calidad, inocuidad y eficacia.

⁷ DO C 299 de 4.10.2012, p. 81.

⁸ DO L 40 de 11.2.1989, p. 8.

⁹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (4) Los Estados miembros se han enfrentado a un aumento continuo del gasto farmacéutico en los últimos decenios, que les ha llevado a adoptar políticas cada vez más innovadoras y complejas para gestionar el consumo de medicamentos en el marco de sus sistemas públicos de seguro de enfermedad. En particular, las autoridades de los Estados miembros han aplicado una amplia gama de medidas para controlar la prescripción de medicamentos, regular sus precios o establecer las condiciones de su financiación pública. Tales medidas se centran básicamente en fomentar la sanidad pública para todos los ciudadanos, garantizando al mismo tiempo el abastecimiento adecuado de medicamentos a un coste razonable y la estabilidad financiera de los sistemas públicos de seguro de enfermedad.
- (5) Las disparidades entre medidas nacionales pueden obstaculizar o perturbar el comercio de medicamentos dentro de la Unión y distorsionar la competencia, afectando directamente al funcionamiento del mercado interior de los medicamentos.
- (6) A fin de reducir los efectos de las disparidades en el mercado interior, las medidas nacionales deben cumplir unos requisitos mínimos de procedimiento que permitan a las partes afectadas verificar que no constituyen restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente. Dichos requisitos mínimos de procedimiento también deben garantizar la seguridad jurídica y transparencia a todas las partes implicadas en el proceso de fijación de precios de los medicamentos y su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad, al mismo tiempo que fomentan la fabricación de medicamentos, aceleran la comercialización de genéricos e impulsan la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. No obstante, estos requisitos no deben afectar a la política de los Estados miembros que se basan fundamentalmente en la libre competencia para fijar los precios de los medicamentos. Tampoco deben afectar a las políticas nacionales de fijación de precios ni al establecimiento de programas de seguridad social, salvo en lo que sea necesario para lograr la transparencia a tenor de la presente Directiva y garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- (7) Para garantizar la eficacia del mercado interior de los medicamentos, la presente Directiva debe aplicarse a todos los medicamentos de uso humano a tenor de la Directiva 2001/83/CE.
- (8) La diversidad de medidas nacionales que regulan el consumo de los medicamentos, la fijación de sus precios o el establecimiento de las condiciones de su financiación pública hace necesaria una aclaración de la Directiva 89/105/CEE. En concreto, esta Directiva debe abarcar todo tipo de medidas concebidas por los Estados miembros que puedan afectar al mercado interior. Desde que se adoptó la Directiva 89/105/CEE, los procedimientos de fijación de precios y reembolsos han evolucionado y se han vuelto más complejos. Mientras que varios Estados miembros interpretaron de manera restrictiva el ámbito de aplicación de la Directiva 89/105/CEE, el Tribunal de Justicia estableció que esos procedimientos de fijación de precios y reembolsos entran dentro del ámbito de aplicación de dicha Directiva, vistos los objetivos de la misma y la necesidad de garantizar su efectividad. Así pues, esta Directiva debe reflejar la evolución de las políticas nacionales de fijación de precios y reembolsos. Dado que existen normas y procedimientos específicos en el sector de la contratación pública y en los acuerdos contractuales voluntarios, las medidas nacionales relativas a estos dos sectores deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (9) Cada vez son más las autoridades competentes y los titulares de autorizaciones de comercialización que celebran acuerdos contractuales voluntarios que permiten a los pacientes acceder a tratamientos innovadores. En particular, dichos acuerdos permiten la inclusión de un medicamento en el ámbito de los sistemas de seguro de enfermedad y, al mismo tiempo, hacer frente a las incertidumbres relativas a la eficacia o efectividad relativas de un medicamento específico mediante el control de los elementos acordados previamente y durante un periodo determinado. El retraso en la definición de los términos y condiciones de dichos acuerdos contractuales voluntarios supera a menudo los plazos establecidos en la presente Directiva y justifica la exclusión de tales acuerdos de su ámbito de aplicación. Estos acuerdos deben facilitar o permitir efectivamente el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores, deben seguir siendo voluntarios y no deben afectar al derecho del titular de la autorización de comercialización a presentar una solicitud de inclusión de un medicamento en el sistema de seguro de enfermedad de conformidad con la presente Directiva.
- (10) Cualquier medida tomada por un Estado miembro que regule, directa o indirectamente, los precios de los medicamentos, así como cualquier medida que determine su cobertura a cargo de los sistemas públicos de seguro de enfermedad, deben basarse en criterios transparentes, objetivos y comprobables, independientes del origen del producto, y facilitar a las empresas afectadas vías adecuadas de recurso, también judiciales, de acuerdo con los procedimientos nacionales. Estos requisitos deben aplicarse por igual a las medidas nacionales, regionales o locales para controlar o promover la prescripción de medicamentos específicos y a las medidas destinadas a determinar su cobertura efectiva por los sistemas de seguro de enfermedad.
- (11) El apoyo de la Unión a la cooperación en la evaluación de tecnologías sanitarias (en lo sucesivo, «ETS»), de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza¹⁰, tiene por objeto optimizar y coordinar las metodologías de ETS que en última instancia deberían reducir también los retrasos en los procedimientos de fijación de precios y reembolsos de los medicamentos para los que los Estados miembros llevan a cabo una ETS como parte de su proceso de toma de decisiones. La ETS incluye, en particular, la información sobre la eficacia relativa, así como sobre la efectividad a corto y largo plazo, cuando proceda, de las tecnologías sanitarias, teniendo también en cuenta los beneficios económicos y sociales más amplios o la rentabilidad del medicamento evaluado, de conformidad con la metodología de las autoridades competentes. La ETS es un proceso multidisciplinar que resume la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de la tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa. Su finalidad es contribuir a la formulación de políticas sanitarias seguras y efectivas que se centren en el paciente y sean lo más rentables posible.

- (12) Las solicitudes para aprobar el precio de un medicamento o determinar su cobertura por el sistema de seguro de enfermedad no deben retrasar más de lo necesario la introducción de dicho producto en el mercado. Por consiguiente, es de desear que la presente Directiva establezca plazos obligatorios para las decisiones nacionales. Para ser eficaz, el plazo prescrito debería correr entre la fecha de recepción de la solicitud y la entrada en vigor de la decisión correspondiente. Debería incluir todas las evaluaciones de expertos, incluida la de tecnologías sanitarias, en su caso, y todos los trámites administrativos necesarios para que la decisión se adopte y tenga efecto jurídico.
- (13) A fin de facilitar el respeto de los plazos establecidos en la presente Directiva, puede resultar útil para los solicitantes de una autorización de comercialización iniciar negociaciones informales de aprobación de precios o de inclusión de un medicamento en los sistemas públicos de seguro de enfermedad ya antes de que se conceda la autorización de comercialización. A tal fin, los Estados miembros deben poder dar a esos solicitantes la posibilidad de presentar una solicitud de negociaciones informales de aprobación de precios de un medicamento o de su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad después de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano o la autoridad nacional competente encargada del procedimiento de autorización de comercialización, según proceda, hayan finalizado la evaluación científica. En tales casos, los plazos de las decisiones relativas al precio de un medicamento o a su inclusión en el sistema de seguro de enfermedad deben correr a partir de la solicitud formal de fijación de precios o inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad después de la concesión de la autorización de comercialización.
- (14) Los plazos para la inclusión de los medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad fijados en la Directiva 89/105/CEE son obligatorios, conforme a la interpretación del Tribunal de Justicia. La experiencia muestra que esos plazos no siempre se respetan y que es preciso garantizar la seguridad jurídica y mejorar las normas de procedimiento relativas a la inclusión de los medicamentos en el ámbito del sistema de seguro de enfermedad. Así pues, debe establecerse un procedimiento eficaz y rápido de vías de recurso.
- (15) En su Comunicación *Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report*¹¹, la Comisión puso de manifiesto que los procedimientos de fijación de precios y reembolsos a menudo retrasan innecesariamente la introducción de medicamentos genéricos en los mercados de la Unión. La aprobación del precio de los medicamentos genéricos y su cobertura por el sistema de seguro de enfermedad no debería exigir ninguna nueva evaluación cuando ya se ha fijado el precio del producto de referencia y este ha sido incluido en dicho sistema. Así pues, conviene establecer un plazo más breve para los medicamentos genéricos en esos casos. Las mismas condiciones pueden aplicarse, cuando proceda, a los medicamentos biosimilares.
- (16) Los recursos judiciales disponibles en los Estados miembros han desempeñado un papel limitado para garantizar el cumplimiento de los plazos, debido a procedimientos a menudo largos en las jurisdicciones nacionales, que disuaden a las empresas afectadas de iniciar acciones legales. Por tanto, se precisan mecanismos eficaces para asegurar una rápida resolución de infracciones con antelación a los procedimientos judiciales si es necesario para controlar y hacer cumplir los plazos de las decisiones de fijación de precios y reembolsos. A tal fin, los Estados miembros deberían poder designar a un órgano administrativo existente.
- (17) La calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, junto con la bioequivalencia de los medicamentos genéricos o la biosimilitud de los medicamentos biosimilares con el producto de referencia, se determinan en el marco de los procedimientos de autorización de comercialización. En el marco de los procedimientos de fijación de precios y reembolsos, las autoridades competentes ~~los Estados miembros~~ no deben volver a evaluar ~~los elementos en los que se basa la autorización de comercialización, incluida~~ la calidad, la inocuidad, la eficacia, ~~o la bioequivalencia~~ o la biosimilitud de los medicamentos que ya hayan sido

¹⁰ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

¹¹ COM(2009) 351 final.

evaluados durante el procedimiento de autorización de comercialización. Del mismo modo, en el caso de los medicamentos huérfanos, las autoridades competentes no deberían reevaluar los criterios de declaración de «huérfano». No obstante, las autoridades competentes deberían tener pleno acceso a los datos que utilicen las autoridades responsables de la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento, así como la posibilidad de utilizar o generar datos adicionales relevantes a efectos de la evaluación de un medicamento en el contexto de su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad.

- (18) El hecho de que no se vuelvan a evaluar los elementos en los que se basa la autorización de comercialización en el marco de los procedimientos de fijación de precios y reembolsos no debería impedir, sin embargo, que las autoridades competentes soliciten los datos generados durante el procedimiento de autorización de comercialización, accedan a ellos y los utilicen a efectos de la ETS. El uso compartido de datos entre las autoridades competentes encargadas de la autorización de comercialización y las de la fijación de precios y reembolsos debería ser posible a nivel nacional si existe dicho uso compartido. Las autoridades competentes también deberían poder utilizar los datos disponibles, o generar otros datos relevantes a efectos de la ETS.
- (19) Con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, los derechos de propiedad intelectual e industrial no constituyen una razón válida para denegar, suspender o revocar una autorización de comercialización. Por el mismo motivo, las solicitudes, deliberaciones y decisiones para regular los precios de los medicamentos o para determinar su cobertura por los sistemas de seguro de enfermedad deben considerarse procedimientos administrativos y, como tales, independientes de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual e industrial. Al examinar la solicitud para un medicamento genérico o biosimilar, las autoridades nacionales encargadas de dichos procedimientos no deben solicitar información relativa a la situación de la patente del medicamento de referencia, ni examinar la validez de una supuesta violación de los derechos de propiedad intelectual e industrial al fabricarse o comercializarse el medicamento genérico o biosimilar posteriormente a su decisión. Por consiguiente, las cuestiones de propiedad intelectual e industrial no deben interferir en los procedimientos de fijación de precios y reembolsos en los Estados miembros, ni retrasarlos.
- (20) La Comisión y los Estados miembros podrían examinar las posibilidades de cooperar con miras a crear y mantener una base de datos de información sobre los precios de los medicamentos y las enfermedades que estos combaten, a fin de aportar un valor añadido a escala de la UE en términos de transparencia de precios, respetando al mismo tiempo las competencias de los Estados miembros en este ámbito.
- (21) A fin de garantizar la transparencia, integridad e independencia del proceso de toma de decisiones por las autoridades nacionales competentes, deberían hacerse públicos los nombres de los expertos que participen en los órganos encargados de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos, junto con sus declaraciones de intereses, así como las etapas del procedimiento que llevaron a las decisiones sobre precios y reembolsos.
- (22) Los Estados miembros han modificado a menudo sus sistemas de seguro de enfermedad o han adoptado nuevas medidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/105/CEE. Así pues, es necesario establecer un mecanismo ~~mecanismos~~ de información destinado ~~destinados, por una parte,~~ a garantizar la posibilidad de consulta de todos los interesados, incluidas las organizaciones de la sociedad civil, como agrupaciones de pacientes o consumidores, y, por otra, a ~~facilitar el diálogo previo con la Comisión por lo que se refiere a la aplicación de la presente Directiva.~~ Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente el objetivo de la acción pretendida, a saber, proporcionar un mínimo de normas de transparencia para garantizar el funcionamiento del mercado interior, por entender y aplicar de forma distinta el concepto de transparencia, y por tanto la dimensión de la acción permite lograr mejor este objetivo a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad contemplado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (23) De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos de 28 de septiembre de 2011, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Con respecto a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de estos documentos está justificada.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Capítulo I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. Los Estados miembros velarán por que cualquier medida nacional, regional o local de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos de uso humano o a determinar la gama de medicamentos cubiertos por los sistemas públicos de seguro de enfermedad, incluido el alcance y las condiciones de su cobertura, cumpla los requisitos de la presente Directiva. **Los Estados miembros deberán garantizar que los procedimientos nacionales relativos a la fijación de los precios de los medicamentos y a su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad no se dupliquen a nivel regional o local en sus respectivos territorios.**
2. La presente Directiva no se aplicará a:
 - a) los acuerdos contractuales voluntarios celebrados entre las autoridades **competentes públicas** y el titular de una autorización de comercialización de un medicamento que **no sea obligatorio ni constituya la única alternativa para la inclusión del medicamento en los sistemas de seguro de enfermedad, y cuyo objetivo sea incluir un medicamento en el ámbito de un sistema de seguro de enfermedad mientras se realiza un seguimiento de los elementos acordados previamente entre las partes sobre la efectividad o la eficacia relativa de un medicamento concreto a fin de permitir el acceso efectivo de los pacientes al medicamento con arreglo a unas condiciones específicas y durante un periodo consensuado.**
~~tengan por objeto permitir un acceso efectivo de los pacientes al medicamento con arreglo a unas condiciones específicas;~~
 - b) las medidas nacionales destinadas a determinar los precios o la cobertura de medicamentos por parte de los sistemas públicos de seguro de enfermedad que estén sujetas a la legislación nacional o de la Unión sobre contratación pública, en particular a la Directiva 89/665/CEE del Consejo¹², la Directiva 92/13/CEE del Consejo¹³ y la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴.

Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a las medidas destinadas a determinar qué medicamentos pueden incluirse en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública. **De conformidad con la legislación de la Unión y las legislaciones nacionales en materia de confidencialidad empresarial, la información sobre la denominación del medicamento y el nombre del titular de la autorización de comercialización, incluida en acuerdos contractuales o en procedimientos de contratación pública se pondrá a disposición del público una vez celebrados dichos acuerdos o procedimientos.**

3. Nada de lo dispuesto en la presente Directiva podrá constituir una autorización para introducir en el mercado un medicamento que no haya recibido una autorización de comercialización con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de la autorización de comercialización de un medicamento concedida con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente Directiva se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «medicamento», todo medicamento según se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE;

¹² DO L 395 de 30.12.1989, p. 33.

¹³ DO L 76 de 23.3.1992, p. 14.

¹⁴ DO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

¹⁵ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- 2) «medicamento de referencia», un medicamento de referencia según se define en el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83/CE;
- 3) «medicamento genérico», un medicamento genérico según se define en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE;
- 4) «medicamento biosimilar», todo medicamento biológico similar a un medicamento biológico de referencia;**
- 5) «tecnologías sanitarias», una tecnología sanitaria según se define en el artículo 3, letra l), de la Directiva de 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶;
- 6) «evaluación de tecnologías sanitarias», una evaluación **que incluya, como mínimo, de la eficacia relativa o de la efectividad a corto y largo plazo del medicamento en comparación con otras tecnologías o intervenciones** sanitarias en uso para el tratamiento de la misma enfermedad.

Capítulo II

Fijación de precios de los medicamentos

Artículo 3

Aprobación de los precios

1. Se aplicarán los apartados 2 a 9 cuando se permita la comercialización de un medicamento solo después de que las autoridades competentes del Estado miembro respectivo hayan aprobado el precio del producto:
2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar en cualquier momento una solicitud de aprobación del precio del producto. **En el plazo de diez días tras la recepción de una solicitud formal de fijación de precios, las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial.**
Los Estados miembros podrán darle al solicitante de una autorización de comercialización la oportunidad de presentar una solicitud de negociaciones informales de fijación de precios cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano, creado en virtud del artículo 5 del Reglamento (CE) nº 726/2004, o la autoridad nacional competente hayan emitido un dictamen favorable sobre la concesión de una autorización de comercialización para el medicamento de que se trate.
3. Los Estados miembros velarán por que se adopte una decisión sobre el precio aplicable al medicamento en cuestión, que deberá comunicarse al solicitante en el plazo de ~~noventa sesenta~~ **noventa** días tras la recepción de la solicitud presentada por el titular de una autorización de comercialización, de conformidad con los requisitos fijados por el Estado miembro interesado. ~~No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días.~~ Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de ~~treinta quince~~ **treinta** días, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes.
Si los Estados miembros deciden incluir una evaluación de las tecnologías sanitarias dentro de su procedimiento de toma de decisiones sobre la fijación del precio de los medicamentos, dicha evaluación se llevará a cabo dentro de los plazos establecidos en el párrafo primero.
4. Los Estados miembros deberán establecer de modo detallado los datos y los documentos que deba presentar el solicitante.
5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de ~~noventa sesenta~~ **noventa** días tras la recepción de la información complementaria. ~~No obstante, en el caso de medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días.~~ Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de ~~treinta quince~~ **treinta** días, siempre que el precio del medicamento de referencia ya haya sido aprobado por las autoridades competentes. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.
6. A falta de una decisión en el plazo fijado en los apartados 3 y 5, el solicitante podrá comercializar el producto al precio propuesto.

¹⁶ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

7. Si las autoridades competentes decidieran no autorizar la comercialización del medicamento en cuestión al precio propuesto por el solicitante, la decisión deberá ser motivada, incluyendo criterios objetivos y comprobables, así como cualquier evaluación, dictamen pericial o recomendación en los que se hayan basado. Se informará al solicitante de todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.
8. Los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta a la hora de aprobar los precios de los medicamentos, y comunicarán dichos criterios a la Comisión. **Los Estados miembros pondrán a disposición del público la información sobre estos criterios y sobre los órganos decisorios nacionales o regionales.**
9. Si las autoridades competentes decidieran, por iniciativa propia, reducir el precio de un medicamento específicamente designado, la decisión deberá ser motivada, incluyendo criterios objetivos y comprobables, así como cualquier evaluación, dictamen pericial o recomendación en los que hayan basado. La decisión se comunicará al titular de la autorización de comercialización, a quien se informará de todas las vías de recurso disponibles, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición. **Las autoridades competentes pondrán a disposición del público a la mayor brevedad la decisión y la motivación resumida, tras suprimir toda información afectada por la confidencialidad comercial.**

Artículo 4

Aumento de los precios

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, los apartados 2 a 6 se aplicarán en los casos en los que solo se autorice el aumento de precio de los medicamentos previa autorización de las autoridades competentes.
2. Los Estados miembros velarán por que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar en todo momento una solicitud de aumento del precio del producto **de conformidad con la legislación nacional**. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial **en el plazo de diez días tras la recepción de la solicitud**.
3. Los Estados miembros velarán por que las decisiones **de aprobación o rechazo de** ~~relativas a~~ las solicitudes de aumento de los precios de los medicamentos presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión se adopten y comuniquen al solicitante en un plazo de **noventa** ~~sesenta~~ días tras su recepción.

En caso de un número excepcionalmente elevado de solicitudes, el plazo previsto en el presente apartado podrá ampliarse una sola vez en sesenta días más. Se informará al solicitante de dicha ampliación antes de que expire el plazo fijado en el presente apartado.
4. Los Estados miembros deberán establecer de modo detallado los datos y los documentos que deba presentar el solicitante.

El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo una explicación detallada de las circunstancias aparecidas tras la fijación del precio del medicamento por última vez, que, a su juicio, justifiquen el aumento de precio solicitado. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de **noventa** ~~sesenta~~ días tras la recepción de la información complementaria. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.
5. A falta de decisión en el plazo fijado en los apartados 3 y 4, el solicitante podrá aplicar el aumento de precio propuesto.
6. Si las autoridades competentes decidieran no permitir la totalidad o parte del aumento solicitado, la decisión deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables, y se informará al solicitante de todas las vías de recurso disponibles, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.

Artículo 5

Congelación y reducción de los precios

1. En caso de una congelación o reducción de precios impuesta por las autoridades competentes de un Estado miembro a todos los medicamentos o a determinadas categorías de los mismos, dicho Estado miembro publicará una motivación de su decisión sobre la base de criterios objetivos y comprobables, incluyendo, en su caso, una justificación de las categorías de productos sujetos a la congelación o reducción de precios. **Una vez al año, los Estados miembros deberán evaluar si la congelación de precios o la reducción de los mismos sigue estando justificada teniendo en cuenta las condiciones macroeconómicas, y adoptarán los cambios necesarios cuando proceda.**

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán solicitar una dispensa de la congelación o reducción de precios si ello está justificado por razones especiales. La solicitud debe estar suficientemente motivada. Los Estados miembros velarán por que los titulares de las autorizaciones de comercialización puedan presentar en cualquier momento una solicitud de dispensa. Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial **en el plazo de diez días tras la recepción de una solicitud formal de inclusión del medicamento en el sistema de seguro de enfermedad.**
3. Los Estados miembros garantizarán que se adopte y comunique al solicitante una decisión motivada sobre la solicitud a que se refiere el apartado 2 en un plazo de ~~noventa~~ **sesenta** días a partir de su recepción. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de ~~noventa~~ **sesenta** días tras la recepción de la información complementaria. Si se concediera la dispensa solicitada, las autoridades competentes harán público inmediatamente el aumento de precio autorizado.

Si existiera un número excepcionalmente elevado de solicitudes, el plazo previsto en el apartado 3 podría ampliarse una sola vez en sesenta días más. Se informará al solicitante de dicha ampliación antes de que expire el plazo fijado en el apartado 3.

Artículo 6

Controles de los beneficios

Si un Estado miembro adoptase un sistema de controles directos o indirectos de los beneficios de las personas responsables de la introducción de medicamentos en el mercado, el Estado miembro en cuestión publicará las siguientes informaciones en una publicación apropiada y las comunicará a la Comisión:

- a) el método o métodos empleados en el Estado miembro de que se trate para definir la rentabilidad; el beneficio de las ventas o el rendimiento del capital;
- b) los márgenes de beneficio de referencia autorizados a los responsables de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate;
- c) los criterios según los cuales se conceden los márgenes de beneficio de referencia a los responsables de la comercialización de medicamentos, junto con los criterios en virtud de los cuales se permita a los mismos obtener beneficios superiores a los márgenes de referencia establecidos en el Estado miembro de que se trate;
- d) el porcentaje de beneficio máximo por encima del margen de referencia que se autorice a cualquier persona responsable de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate.

La información mencionada en el párrafo primero se actualizará una vez al año o cuando en caso de producirse cambios significativos.

Cuando un Estado miembro utilice un sistema de control de los precios de determinados tipos de medicamentos que estén excluidos del ámbito del sistema de control de los beneficios, junto con un sistema de control directo o indirecto de estos, se aplicarán a dichos controles de precios, en su caso, las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5. No obstante, dichos artículos no se aplicarán cuando se fije, de forma excepcional, el precio de un medicamento aislado con el funcionamiento normal de un sistema de controles directos o indirectos de los beneficios.

Capítulo III

Cobertura de medicamentos por los sistemas públicos de seguro de enfermedad

Artículo 7

Inclusión de medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad

1. Los apartados 2 a ~~8~~ **9** se aplicarán en el caso de que un medicamento esté cubierto por el sistema público de seguro de enfermedad solo después de que las autoridades competentes hayan decidido incluirlo en el ámbito de aplicación de dicho sistema.
2. Los Estados miembros velarán por que el titular de una autorización de comercialización pueda presentar en cualquier momento una solicitud de inclusión de un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad. **Las autoridades competentes remitirán al solicitante un acuse de recibo oficial en el plazo de diez días tras la recepción de la solicitud.**

Los Estados miembros también podrán darle al solicitante de una autorización de comercialización la oportunidad de presentar una solicitud de negociaciones informales de inclusión de un medicamento en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano, creado en virtud del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 726/2004, o la autoridad

nacional competente hayan emitido un dictamen favorable sobre la concesión de una autorización de comercialización para el medicamento de que se trate.

3. Si el sistema público de seguro de enfermedad comprende varios regímenes o categorías de cobertura, el titular de la autorización de comercialización tendrá derecho a solicitar la inclusión de su producto en el régimen o categoría de su elección. Los Estados miembros deberán establecer de modo detallado los datos y los documentos que deba presentar el solicitante.
4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las solicitudes para incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, presentadas por el titular de una autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión, se adopten y comuniquen al solicitante en un plazo de **noventa** ~~sesenta~~ días tras su recepción. ~~No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días.~~ Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta** ~~quince~~ días, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad.

Si los Estados miembros deciden incluir una evaluación de las tecnologías sanitarias dentro de su procedimiento de toma de decisiones sobre la fijación del precio de los medicamentos, dicha evaluación se llevará a cabo dentro de los plazos establecidos en el párrafo primero.

5. Si la información que acompaña a la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final en un plazo de **noventa** ~~sesenta~~ días tras la recepción de la información complementaria. ~~No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a noventa días.~~ Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **treinta** ~~quince~~ días, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Los Estados miembros no podrán exigir ninguna información complementaria que no sea un requisito explícitamente establecido en la legislación o en las directrices administrativas nacionales.
6. Independientemente de cómo organicen sus procedimientos internos, los Estados miembros velarán por que el plazo total necesario para el procedimiento de inclusión establecido en el apartado 5 del presente artículo, y el procedimiento de aprobación de precios establecido en el artículo 3 no supere los ciento **ochenta** ~~veinte~~ días. ~~No obstante, en el caso de los medicamentos para los que los Estados miembros lleven a cabo una evaluación de la tecnología sanitaria dentro de su procedimiento de toma de decisiones, el plazo se ampliará a ciento ochenta días.~~ Con respecto a los medicamentos genéricos, este plazo será de **sesenta** ~~treinta~~ días, siempre que el medicamento de referencia ya haya sido incluido en el sistema público de seguro de enfermedad. Estos plazos podrán ampliarse con arreglo al apartado 5 del presente artículo o al artículo 3, apartado 5.
7. Toda decisión de no incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad deberá motivarse con arreglo a criterios objetivos y comprobables. Cualquier decisión de incluir un medicamento en el ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad incluirá una motivación que justifique la decisión, así como el alcance y las condiciones de la cobertura del producto, sobre la base de criterios objetivos y comprobables.

Las decisiones a que se refiere el presente apartado deberán incluir también las evaluaciones, dictámenes periciales o recomendaciones en los que se basen. Se informará al solicitante de todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, así como del procedimiento de recurso previsto en el artículo 8, y de los plazos de interposición de dichos recursos.

8. Los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los criterios que las autoridades competentes deberán tener en cuenta para decidir la inclusión o no de los medicamentos en el ámbito del sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos criterios a la Comisión. **Los Estados miembros pondrán a disposición del público la información sobre estos criterios y sobre los órganos decisorios nacionales o regionales.**

Artículo 8

Procedimiento de recurso en caso de incumplimiento de los plazos relativos a la inclusión de los medicamentos en los sistemas de seguro de enfermedad

1. **Los Estados miembros velarán por que el solicitante disponga de procedimientos de recurso eficaces y rápidos en caso de incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7 y por que sean conformes con la legislación nacional.**
2. **A efectos de los procedimientos de recurso mencionados en el apartado 1, los Estados miembros podrán designar un órgano y conferirle competencias para adoptar, a la mayor brevedad posible y**

mediante procedimiento de urgencia, medidas provisionales para corregir la presunta infracción o evitar nuevos daños a los intereses afectados.

3. **El órgano responsable de los procedimientos de recurso deberá ser independiente de las autoridades competentes encargadas de controlar los precios de los medicamentos o de determinar la gama de medicamentos incluidos en los sistemas de seguro de enfermedad.**

4. Los Estados miembros velarán por que el solicitante disponga de medios de recurso eficaces y rápidos en caso de incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7.

5. A efectos del procedimiento de recurso, los Estados miembros designarán a un órgano y le conferirán competencias para:

- a) adoptar, a la mayor brevedad posible y mediante procedimiento de urgencia, medidas provisionales para corregir la presunta infracción o evitar nuevos daños a los intereses afectados;
- b) conceder al solicitante una indemnización por daños y perjuicios en caso de que los reclame por incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7, a menos que la autoridad competente pueda demostrar que no puede imputársele el retraso;
- c) imponer una sanción pecuniaria, calculada por día de retraso.

A efectos de la letra c), la cuantía de la sanción se calculará en función de la gravedad de la infracción, de su duración, y de la necesidad de garantizar que la sanción disuade por sí misma de la comisión de nuevas infracciones.

Los Estados miembros podrán disponer que el órgano mencionado en el párrafo primero esté facultado para tener en cuenta las consecuencias probables de las medidas que puedan adoptarse con arreglo al presente apartado sobre todos los intereses que puedan verse perjudicados, así como sobre el interés general, y para decidir no tomar tales medidas si sus consecuencias negativas pudieran superar sus ventajas.

6. La decisión de no conceder estas medidas provisionales no prejuzgará los demás derechos reivindicados por el solicitante que reclame tales medidas.

7. Los Estados miembros velarán por que las decisiones adoptadas por los órganos responsables de los procedimientos de recurso puedan ser ejecutadas de modo eficaz.

8. El órgano contemplado en el apartado 2 deberá ser independiente de las autoridades competentes encargadas de controlar los precios de los medicamentos de uso humano o de determinar el número de medicamentos cubiertos por los sistemas de seguro de enfermedad.

9. El órgano a que se refiere el apartado 2 deberá motivar su decisión. Además, en el caso de que dicho órgano no tenga carácter judicial, deberán adoptarse disposiciones para garantizar que cualquier medida supuestamente ilegal adoptada por el órgano independiente, o cualquier presunta infracción cometida en el ejercicio de las facultades que tiene conferidas, pueda ser objeto de un recurso jurisdiccional o de un recurso ante otro órgano jurisdiccional a tenor del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y que sea independiente tanto en relación con la autoridad competente como con el órgano contemplado en el apartado 2.

El nombramiento de los miembros del órgano contemplado en el apartado 2 y la terminación de su mandato estarán sujetos a las mismas condiciones que las aplicables a los jueces en lo relativo a la autoridad responsable de su nombramiento, la duración de su mandato y su revocabilidad. El presidente de este órgano deberá poseer, como mínimo, las mismas cualificaciones jurídicas y profesionales que un juez. Este órgano adoptará sus decisiones previa realización de un procedimiento contradictorio y tales decisiones tendrán, por los medios que estipule cada Estado miembro, efectos jurídicos vinculantes.

Artículo 9

Exclusión de medicamentos procedentes de sistemas de seguro de enfermedad

1. Cualquier decisión de excluir un medicamento del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de la cobertura del producto afectado, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y comprobables. Dichas decisiones deberán incluir toda evaluación, dictamen pericial o recomendación en los que se basen. Se informará al solicitante de todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y de los plazos para su interposición.
2. Cualquier decisión de excluir una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema público de seguro de enfermedad, o de modificar el alcance o las condiciones de cobertura de la categoría correspondiente, incluirá una motivación basada en criterios objetivos y comprobables, y se publicará en un medio apropiado.

3. Cualquier decisión de excluir un medicamento o una categoría de medicamentos del ámbito del sistema público del seguro de enfermedad se pondrá a disposición del público junto con una motivación resumida, tras suprimir toda información afectada por la confidencialidad comercial.

Artículo 10

Clasificación de los medicamentos habida cuenta de su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad

1. Los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán cuando los medicamentos estén agrupados o clasificados con arreglo a criterios terapéuticos u otros, a efectos de su inclusión en el ámbito del sistema público de seguro de enfermedad.
2. Los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los criterios objetivos y comprobables con arreglo a los cuales clasifican los medicamentos con miras a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos criterios a la Comisión.
3. Para los medicamentos sujetos a este tipo de agrupación o clasificación, los Estados miembros publicarán en un medio apropiado los métodos utilizados para determinar el alcance o las condiciones de su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad, y comunicarán dichos métodos a la Comisión.
4. A petición del titular de la autorización de comercialización, las autoridades competentes especificarán los datos objetivos a partir de los cuales han determinado el régimen de cobertura de su medicamento, en aplicación de los criterios y metodologías a que se refieren los apartados 2 y 3. En tal caso, las autoridades competentes deberán también comunicar al titular de la autorización de comercialización todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y los plazos para su interposición.

Artículo 11

Medidas de control o de fomento de la prescripción de medicamentos específicos

1. Los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán cuando un Estado miembro adopte medidas destinadas a controlar o a fomentar la prescripción de medicamentos específicamente designados.
2. Las medidas a las que se refiere el apartado 1 se basarán en criterios objetivos y comprobables.
3. Las medidas a las que refiere el apartado 1, así como cualquier evaluación, recomendación o dictamen pericial en el que se basen, se publicarán en un medio apropiado **accesible al público**.
4. A petición del titular de una autorización de comercialización cuyos intereses o situación jurídica estén afectados por las medidas a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes especificarán los criterios y datos objetivos a partir de los cuales han tomado medidas con respecto a su medicamento. En tal caso, las autoridades competentes deberán también comunicar al titular de la autorización de comercialización todas las vías de recurso de las que dispone, incluidas las judiciales, y los plazos para su interposición.

Capítulo IV

Requisitos específicos

Artículo 12

Efectividad de los plazos

1. Los plazos establecidos en los artículos 3, 4, 5 y 7 se entenderán como el periodo transcurrido entre la recepción de una solicitud o una información complementaria, según proceda, y la entrada en vigor efectiva de la decisión correspondiente. Todas las evaluaciones periciales y los pasos administrativos necesarios para la toma de decisiones y su aplicación se llevarán a cabo en de los plazos prescritos.
2. **Si el procedimiento de toma de decisiones implica negociaciones entre el titular de la autorización de comercialización y la autoridad competente, y siempre que se acuerde por ambas partes, los plazos establecidos en los artículos 3, 4, 5 y 7 se suspenderán desde que la autoridad competente comunique sus propuestas al titular de la autorización de comercialización hasta que reciba de este la respuesta a sus propuestas. Los Estados miembros pondrán a disposición del público las modalidades prácticas de dicha suspensión.**

Artículo 13

Prueba adicional de calidad, inocuidad, eficacia o bioequivalencia

1. En el marco de las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos, los Estados miembros no volverán a evaluar ~~los elementos en los que se basa la autorización de comercialización, incluida la calidad, la inocuidad, la eficacia, o la bioequivalencia~~ **o la biosimilitud** de los medicamentos, **ni los criterios de**

declaración de «huérfano» que ya hayan sido evaluados durante el procedimiento de autorización de comercialización.

2. **El apartado 1 se entenderá sin perjuicio del derecho de las autoridades competentes a solicitar los datos generados durante el proceso de autorización de comercialización, y a tener pleno acceso a los mismos, a efectos de la evaluación de las tecnologías sanitarias, de modo que puedan evaluar la eficacia relativa, así como la efectividad a corto y largo plazo, cuando proceda, de un medicamento.**
3. **Las autoridades competentes también podrán utilizar los datos disponibles, o generar otros datos relevantes a efectos de la evaluación de las tecnologías sanitarias.**

Artículo 14

No interferencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial

1. Las solicitudes, los procedimientos de toma de decisiones y las decisiones para regular los precios de los medicamentos con arreglo al artículo 3, o determinar su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 y 9, se considerarán por los Estados miembros procedimientos administrativos y como tales, independientes de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual e industrial.
2. La protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial no será una razón válida para denegar, suspender o revocar las decisiones relativas al precio de un medicamento o a su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad.
3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de la Unión y en la legislación nacional sobre la protección de la propiedad intelectual e industrial.

Capítulo V

Mecanismos de transparencia

Artículo 15

Consulta de las partes interesadas

Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar o modificar cualquier medida **legislativa** que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, deberá dar a las **organizaciones de la sociedad civil, incluidas las agrupaciones de pacientes o consumidores, y otras** partes interesadas la oportunidad de presentar en un plazo razonable sus observaciones con respecto a la medida prevista. Las autoridades competentes publicarán las normas aplicables a las consultas. Los resultados de las consultas deberán estar a disposición del público, salvo en el caso de información confidencial con arreglo a la legislación de la Unión y de los Estados miembros en materia de confidencialidad empresarial.

Artículo 16

Transparencia de los órganos decisorios y los precios

1. **Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes encargadas de controlar los precios de los medicamentos o de determinar su inclusión en los sistemas públicos de seguro de enfermedad pongan a disposición del público una lista actualizada periódicamente de los miembros de sus órganos de decisión, junto con sus declaraciones de intereses.**
2. **El apartado 1 también se aplicará a los procedimientos contemplados en el artículo 8, apartado 2.**

Artículo 16

Notificación de medidas nacionales previstas

1. ~~Cuando los Estados miembros tengan la intención de adoptar o modificar cualquier medida que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, comunicarán inmediatamente a la Comisión la medida prevista de que se trate, junto con su motivación.~~
2. ~~En su caso, los Estados miembros comunicarán simultáneamente el texto de las disposiciones legales y reglamentarias básicas principal y directamente afectadas, si el conocimiento de dicho texto es necesario para apreciar el alcance de la medida propuesta.~~
3. ~~Los Estados miembros volverán a comunicar la medida prevista contemplada en el apartado 1 si introducen en el proyecto cambios que tengan por efecto alterar significativamente su ámbito de aplicación o su contenido, o acortar el plazo inicialmente previsto para su aplicación.~~
4. ~~La Comisión podrá enviar sus comentarios al Estado miembro que haya comunicado la medida prevista en un plazo de tres meses.~~

~~El Estado miembro afectado tendrá en cuenta, en la medida de lo posible, los comentarios de la Comisión, en particular si indican que la medida prevista puede ser incompatible con el Derecho de la Unión.~~

- ~~5. Cuando el Estado miembro afectado adopte definitivamente la medida prevista, comunicará de inmediato el texto final a la Comisión. Si la Comisión formula comentarios de conformidad con el apartado 4, esta comunicación irá acompañada de un informe sobre las acciones adoptadas en respuesta a los comentarios de la Comisión.~~

Artículo 17

Informe sobre la aplicación de los plazos

1. En un plazo que finaliza el 31 de enero de [...] [*insértese una fecha: año siguiente a la fecha indicada en el artículo 18, apartado 1, párrafo primero*] y luego cada 31 de enero ~~y 1 de julio~~ a partir de esa fecha, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y publicarán en un medio apropiado un informe detallado con la siguiente información:
 - a) el número de solicitudes recibidas durante el año anterior con arreglo a los artículos 3, 4 y 7;
 - b) el tiempo necesario para promulgar una decisión sobre cada una de las solicitudes recibidas con arreglo a los artículos 3, 4 y 7;
 - c) un análisis de las principales razones de los posibles retrasos, junto con recomendaciones para que los procesos de toma de decisiones respeten los plazos establecidos en la presente Directiva.

A los efectos de la letra a) del párrafo primero, se distinguirá entre los medicamentos genéricos sujetos a plazos más cortos con arreglo a los artículos 3, 4 y 7, y los demás medicamentos.

A los efectos de la letra b) del párrafo primero, se notificará toda suspensión del procedimiento para solicitar información complementaria al solicitante con una indicación clara de la duración de la suspensión y sus motivos detallados.
2. La Comisión publicará cada ~~año seis meses~~ un informe sobre la información transmitida por los Estados miembros con arreglo al apartado 1.

Capítulo VI

Disposiciones finales

Artículo 18

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [*último día del duodécimo mes siguiente al de la publicación de la presente Directiva en el Diario Oficial*], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir de [*el día siguiente a la fecha establecida en el párrafo primero*].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 19

Informe sobre la aplicación de la presente Directiva

1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sobre la aplicación de la presente Directiva en un plazo que finalizará el [*indíquese la fecha: dos años después de la fecha a la que se refiere el artículo 18, apartado 1, párrafo segundo*] y, a continuación, cada tres años.
2. En un plazo que finalizará el [*indíquese la fecha: tres años después de la fecha a la que se refiere el artículo 18, apartado 1, párrafo segundo*], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva. El informe podrá ir acompañado, en su caso, de las propuestas adecuadas.

*Artículo 20**Derogación*

La Directiva 89/105/CEE queda derogada a partir de [fecha establecida en el artículo 18, apartado 1, párrafo segundo].

Se mantendrán los efectos del artículo 10 de la Directiva 89/105/CEE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

*Artículo 21**Entrada en vigor y aplicación*

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

~~El artículo 16 será aplicable a partir de [fecha establecida en el artículo 18, apartado 1, párrafo segundo].~~

*Artículo 22**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.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Salut.
Acord: Mesa del Parlament, 26.03.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 03.04.2013 al 08.04.2013).
Finiment del termini: 09.04.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 26.03.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell que fixa per a l'any civil 2013 un percentatge d'ajust dels pagaments directes previst al Reglament (CE) 73/2009**

Tram. 295-00032/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 26.03.2013
Reg. 9137 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 27.03.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE FIJA PARA EL AÑO CIVIL 2013 UN PORCENTAJE DE AJUSTE DE LOS PAGOS DIRECTOS PREVISTO EN EL REGLAMENTO (CE) N° 73/2009 [COM(2013) 159 FINAL] [2013/0087 (COD)]

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, 25.3.2013
COM(2013) 159 final
2013/0087 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que fija para el año civil 2013 un porcentaje de ajuste de los pagos directos previsto en el Reglamento (CE) n° 73/2009

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece, como norma fundamental que rige la financiación de la Unión, que el presupuesto anual de la Unión debe respetar el Marco Financiero Plurianual (MFP). Con el fin de garantizar que los importes destinados a la financiación de la política agrícola común (PAC) respetan los sublímites anuales aplicables al gasto relacionado con el mercado y a los pagos directos en virtud de la rúbrica 2 que figura en el Reglamento que debe ser adoptado por el Consejo con arreglo al artículo 312, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se incluyó un mecanismo de disciplina financiera en el Reglamento (CE) n° 73/2009, por el que se establecen normas comunes para los regímenes de ayuda directa a los agricultores en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores¹. Con arreglo a este mecanismo, el nivel de los pagos directos debe ajustarse cuando las previsiones relativas a la financiación de los pagos directos y al gasto relacionado con el mercado, teniendo en cuenta cualquier transferencia financiera entre el Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), indiquen que se rebasará el sublímite anual en virtud de la rúbrica 2 establecido en el Marco Financiero.

Al elaborar el proyecto de presupuesto de 2014, las primeras estimaciones presupuestarias para los pagos directos y el gasto relacionado con el mercado mostraron que probablemente se sobrepasará el sublímite en virtud de la rúbrica 2 para el ejercicio financiero 2014, una vez realizadas las transferencias financieras entre el FEAGA y el FEADER. Consecuentemente, el nivel de los pagos directos debe reducirse con el fin de respetar el límite.

Sobre esta base, la Comisión presenta una propuesta que fija el porcentaje de ajuste de los pagos directos en el año civil 2013, que debe ser adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo, a más tardar, el 30 de junio de 2013, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 73/2009, modificado por el Reglamento (UE) n° 671/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo². Sin embargo, si este porcentaje de ajuste no fuese fijado, a más tardar, el 30 de junio de 2013, la Comisión lo fijará de conformidad con el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1290/2005 del Consejo sobre la financiación de la política agrícola común³.

Además de determinar el porcentaje de ajuste establecido por el presente Reglamento, el artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1290/2005, también ofrece a la Comisión la posibilidad de proponer una adaptación de ese porcentaje sobre la base de la nueva información que obre en su poder. La Comisión revisará sus previsiones relativas al gasto relacionado con el mercado y a los pagos directos cuando elabore, en octubre de 2013, la nota rectificativa al proyecto de presupuesto de 2014, y propondrá una adaptación del porcentaje de ajuste, si procede. El Consejo puede adaptar el porcentaje de ajuste a más tardar el 1 de diciembre de 2013.

¹ DO L 30 de 31.1.2009, p. 16.

² DO L 204 de 31.7.2012, p. 11.

³ DO L 277 de 21.10.2005, p. 1.

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

La presente propuesta aplica las disposiciones previstas en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 73/2009 del Consejo y en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1290/2005 del Consejo. No ha sido necesario efectuar ninguna consulta previa con las partes interesadas ni preparar una evaluación de impacto.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

La presente propuesta fija el porcentaje de ajuste en el marco de la disciplina financiera para el año civil 2013.

Considerando que los Estados miembros tienen la posibilidad de efectuar pagos tardíos a los agricultores fuera del plazo reglamentario de pago aplicable a los pagos directos y que el porcentaje de ajuste en el marco de la disciplina financiera puede variar de un año civil a otro, los importes de los pagos directos que deban concederse a los agricultores no deben verse afectados por la disciplina financiera de forma diferente, en función del momento en que los Estados miembros efectúen el pago a los agricultores. Por lo tanto, a fin de garantizar un trato equitativo entre agricultores, el porcentaje de ajuste debe aplicarse a los importes de los pagos directos que deban concederse a los agricultores con respecto a las solicitudes de ayuda presentadas únicamente en el año civil 2013, independientemente del momento en que se efectúe realmente el pago al agricultor.

La desigual distribución de los pagos directos entre pequeños y grandes beneficiarios sigue siendo una preocupación para la PAC. El presente Reglamento propone aplicar el porcentaje de ajuste en el marco de la disciplina financiera a los importes superiores a 5 000 EUR con el fin de contribuir a alcanzar el objetivo de una distribución más equilibrada de los pagos. Esto está en consonancia con las propuestas en materia de disciplina financiera en el contexto de la reforma de la PAC recogidas en el artículo 8 de la propuesta de la Comisión de Reglamento (UE) que establece normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la Política Agrícola Común⁴.

Los pagos directos se están introduciendo progresivamente en Bulgaria, Rumanía y Croacia, a reserva de su adhesión y a partir de la fecha de su adhesión, en el año civil 2013. Por esta razón, la disciplina financiera no se aplicará en estos Estados miembros.

4. INCIDENCIA PRESUPUESTARIA

El cálculo del porcentaje de ajuste en el marco de la disciplina financiera forma parte de la elaboración del proyecto de presupuesto de 2014 para respetar el sublímite del gasto relacionado con el mercado y los pagos directos en el marco de la rúbrica 2 para el ejercicio financiero 2014, tras las transferencias financieras entre el FEAGA y el FEADER, que figuran en las conclusiones del Consejo Europeo de 7 y 8 de febrero de 2013 sobre el Marco Financiero Plurianual⁵. Según dichas conclusiones, la reserva para crisis está incluida en la rúbrica 2 y se establecerá aplicando, al inicio de cada año, una reducción a los pagos directos con el mecanismo de disciplina financiera.

Las primeras estimaciones de créditos presupuestarios para las ayudas directas y el gasto relacionado con el mercado revelan la necesidad de reducir en 1 471,4 millones EUR a través de la disciplina financiera el importe total de los pagos directos que pueden concederse a los agricultores en el año civil 2013, a fin de respetar el sublímite para el ejercicio financiero 2014 establecido en las conclusiones del Consejo Europeo de 7 y 8 de febrero de 2013 sobre el Marco Financiero Plurianual, menos los importes puestos a disposición del FEADER en aplicación del artículo 10, letra b), y del artículo 136 del Reglamento (CE) n° 73/2009 y del artículo 52 de la propuesta de la Comisión de Reglamento (UE) que establece normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la Política Agrícola Común. La reducción de la disciplina financiera también incluye 424,5 millones EUR necesarios para establecer la reserva para crisis.

El porcentaje de ajuste en el marco de la disciplina financiera necesario para respetar el límite es 4,981759 % y se ha calculado teniendo en cuenta que debe aplicarse únicamente a los importes superiores a 5 000 EUR y no en todos los Estados miembros.

La aplicación de este porcentaje de ajuste dará lugar a la reducción de los importes de los pagos directos para las líneas presupuestarias que cubren los gastos relativos a las solicitudes de ayuda presentadas por los agricultores para el año civil 2013 (ejercicio financiero 2014). La reducción total resultante de la aplicación de la disciplina financiera asciende a 1 471,4 millones EUR.

⁴ COM (2011) 625/2 de 19.10.2011.

⁵ EUCO 37/13 de 8 de febrero de 2013.

5. ELEMENTOS OPTATIVOS

En esta fase, como medida de precaución, el porcentaje de ajuste en el marco de la disciplina financiera propuesto por el presente Reglamento se basa en las conclusiones del Consejo Europeo de 7 y 8 de febrero de 2013 sobre el Marco Financiero Plurianual. No obstante, el cálculo final del porcentaje de ajuste en el marco de la disciplina financiera dependerá del sublímite en virtud de la rúbrica 2 fijado en el Reglamento del Consejo por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020 y del Acuerdo Interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera.

2013/0087 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que fija para el año civil 2013 un porcentaje de ajuste de los pagos directos previsto en el Reglamento (CE) n° 73/2009

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 43, 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) El artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 73/2009 del Consejo, de 19 de enero de 2009, por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa a los agricultores en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores⁸, establece que, en el ejercicio financiero 2014, los importes destinados a financiar el gasto relacionado con el mercado y los pagos directos de la PAC deben respetar los límites máximos anuales fijados en aplicación del Reglamento adoptado por el Consejo en virtud del artículo 312, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. El artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 73/2009 establece asimismo que el ajuste de los pagos directos (disciplina financiera) ha de determinarse cuando las previsiones de financiación de los pagos directos y del gasto relacionado con el mercado, a los que se sumen los importes resultantes de la aplicación del artículo 10 *quater* y del artículo 136 del citado Reglamento, pero antes de la aplicación del artículo 10 *bis* y sin tener en cuenta el margen de 300 000 000 EUR, indiquen que se superará el límite máximo anual. De conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 73/2009, el Parlamento Europeo y el Consejo, previa propuesta de la Comisión presentada a más tardar el 31 de marzo del año civil respecto al cual se aplique el ajuste, deben establecer dicho ajuste a más tardar el 30 de junio.
- (2) Las previsiones para los pagos directos y el gasto relacionado con el mercado determinadas en el marco de la elaboración del proyecto de presupuesto de 2014 muestran que probablemente se superará el importe máximo anual destinado al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) con cargo al ejercicio financiero 2014, teniendo en cuenta la necesidad de establecer la reserva para crisis contemplada en las conclusiones del Consejo Europeo de 7 y 8 de febrero de 2013 sobre el Marco Financiero Plurianual. Por lo tanto, debe fijarse un porcentaje de ajuste de los pagos directos enumerados en el anexo I del Reglamento (CE) n° 73/2009.
- (3) Por regla general, los agricultores que presentan una solicitud de ayuda para pagos directos para un año civil (N) reciben esos pagos en un determinado plazo de pago correspondiente al ejercicio presupuestario (N+1). Sin embargo, los Estados miembros tienen la posibilidad de efectuar pagos tardíos a los agricultores, dentro de ciertos límites, más allá de ese plazo de pago y sin ningún límite temporal. Estos pagos tardíos pueden producirse a lo largo de un ejercicio financiero posterior. Cuando la disciplina financiera se aplica a un año civil dado, el porcentaje de ajuste no debe aplicarse a los pagos cuyas solicitudes de ayuda se presentaron en

⁶ DO C [...] de [...], p. [...].

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

⁸ DO L 30 de 31.1.2009, p. 16.

años civiles distintos de aquellos a los que se aplica la disciplina financiera. Por lo tanto, a fin de garantizar la igualdad de trato de los agricultores, procede prever que el porcentaje de ajuste se aplique a los pagos cuyas solicitudes de ayuda se hayan presentado en el año civil en el que deba aplicarse la disciplina financiera, con independencia de la fecha en que se efectúe el pago a los agricultores.

- (4) La reforma de la PAC de 2003 introdujo el mecanismo de disciplina financiera y la modulación. Ambos instrumentos prevén una reducción lineal del importe de los pagos directos que deben concederse a los agricultores. Teniendo en cuenta las repercusiones de la desigual distribución de los pagos directos entre pequeños y grandes beneficiarios, la modulación se aplicó a los importes superiores a 5 000 EUR, a fin de lograr una distribución más equilibrada de los pagos. En lo que atañe al año civil 2013, el ajuste de los pagos directos al que se refiere el artículo 10, letra a), del Reglamento (CE) n° 73/2009 sigue contemplando la misma exención que la modulación. La disciplina financiera debe aplicarse de la misma manera, para contribuir también a lograr el objetivo de una distribución más equilibrada de los pagos. Por lo tanto, procede prever la aplicación del porcentaje de ajuste únicamente para importes superiores a 5 000 EUR.
- (5) El artículo 11, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 73/2009 establece que, en el marco de la aplicación del calendario de incrementos establecido en el artículo 121 de dicho Reglamento a todos los pagos directos concedidos en los nuevos Estados miembros, a tenor del artículo 2, letra g), de dicho Reglamento, la disciplina financiera no debe aplicarse a los nuevos Estados miembros hasta el comienzo del año civil en que el nivel de pagos directos aplicable en los nuevos Estados miembros sea al menos igual al nivel de dichos pagos aplicable en los demás Estados miembros. Dado que los pagos directos todavía están supeditados a la aplicación del calendario de incrementos en el año civil 2013 en Bulgaria y Rumania, el porcentaje de ajuste que determine el presente Reglamento no debe aplicarse a los pagos a los agricultores en estos Estados miembros.
- (6) El Acta de adhesión de Croacia adaptó el Reglamento (CE) n° 73/2009. Las modificaciones resultantes de la adaptación en cuestión entrarán en vigor únicamente a reserva y en la fecha de la entrada en vigor del Tratado de adhesión de Croacia. Puesto que Croacia está sujeta a la aplicación del calendario de incrementos previsto en el artículo 121 del Reglamento (CE) n° 73/2009 en el año civil 2013, el porcentaje de ajuste que determine el presente Reglamento no debe aplicarse a los pagos a los agricultores en Croacia, a reserva de su adhesión y a partir de la fecha de su adhesión.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Los importes de los pagos directos, a tenor del artículo 2, letra d), del Reglamento (CE) n° 73/2009, superiores a 5 000 EUR, que deban concederse a un agricultor por una solicitud de ayuda presentada con respecto al año civil 2013 se reducirán un 4,981759 %.
2. La reducción prevista en el apartado 1 no se aplicará en Bulgaria, Rumania ni Croacia.

Artículo 2

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

El artículo 1, apartado 2, se aplicará en Croacia a reserva y en la fecha de la entrada en vigor del Tratado de adhesión de Croacia.

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

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural.

Acord: Presidència del Parlament, 27.03.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 03.04.2013 al 08.04.2013).

Finiment del termini: 09.04.2013; 09:30 h.

Acord: Presidència del Parlament, 27.03.2013.
