

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

X legislatura
Segon període



Número 116
8 de juliol de 2013

SUMARI

3. TRAMITACIONS EN CURS

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

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

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'adapten a l'article 290 del Tractat de funcionament de la Unió Europea determinats actes jurídics que preveuen la utilització del procediment de reglamentació amb control

Tram. 295-00073/10

Text presentat	p. 3
Tramesa a la Comissió	p. 12
Termini de formulació d'observacions	p. 12

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'adapten a l'article 290 del Tractat de funcionament de la Unió Europea una sèrie d'actes jurídics en l'àmbit de la justícia que preveuen l'ús del procediment de reglamentació amb control

Tram. 295-00074/10

Text presentat	p. 12
Tramesa a la Comissió	p. 15
Termini de formulació d'observacions	p. 15

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (CE) 1365/2006, sobre estadístiques del transport de mercaderies per vies navegables interiors pel que fa a l'atribució de competències delegades i d'execució a la Comissió per a l'adopció d'algunes mesures

Tram. 295-00075/10

Text presentat	p. 15
Tramesa a la Comissió	p. 20
Termini de formulació d'observacions	p. 20

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Con-

sell relatiu al seguiment, notificació i verificació de les emissions de diòxid de carboni del transport marítim i pel qual es modifica el Reglament (UE) 525/2013

Tram. 295-00076/10

Text presentat	p. 21
Tramesa a la Comissió	p. 42
Termini de formulació d'observacions	p. 42

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a les taxes que s'han de pagar a l'Agència Europea de Medicaments per l'acompliment d'activitats de farmacovigilància pel que fa medicaments d'ús humà

Tram. 295-00077/10

Text presentat	p. 42
Tramesa a la Comissió	p. 56
Termini de formulació d'observacions	p. 56

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres sobre la comercialització d'equips a pressió

Tram. 295-00078/10

Text presentat	p. 56
Tramesa a la Comissió	p. 104
Termini de formulació d'observacions	p. 104

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la facturació electrònica en la contractació pública

Tram. 295-00079/10

Text presentat	p. 104
Tramesa a la Comissió	p. 112
Termini de formulació d'observacions	p. 112

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els fons d'inversió europeus a llarg termini

Tram. 295-00080/10

Text presentat	p. 112
Tramesa a la Comissió	p. 136
Termini de formulació d'observacions	p. 136

NOTES

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

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals entrats al Registre. La reproducció dels textos presentats per la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea respecta també la compaginació de l'original.

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

ISSN: 0213-7798 · Dipòsit legal: B-20.066-1980 · Imprès a Multitext, SL
www.parlament.cat

3. TRAMITACIONS EN CURS

3.40. PROCEDIMENTS AMB RELACIÓ A LES INSTITUCIONS DE LA UNIÓ EUROPEA

3.40.02. PROCEDIMENTS DE PARTICIPACIÓ EN L'APLICACIÓ DELS PRINCIPIS DE SUBSIDIARIETAT I PROPORCIONALITAT PER LA UNIÓ EUROPEA

— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'adapten a l'article 290 del Tractat de funcionament de la Unió Europea determinats actes jurídics que preveuen la utilització del procediment de reglamentació amb control

Tram. 295-00073/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 28.06.2013
Reg. 26415 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 02.07.2013

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

Bruselas, 27.6.2013
COM(2013) 451 final
2013/0218 (COD)

EL QUE SE ADAPTAN AL ARTÍCULO 290 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA DETERMINADOS ACTOS JURÍDICOS QUE PREVEN LA UTILIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REGLAMENTACIÓN CON CONTROL [COM(2013) 451 FINAL] [2013/0218 (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

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se adaptan al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea determinados actos jurídicos que prevén la utilización del procedimiento de reglamentación con control

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA

El Tratado de Lisboa, que entró en vigor el 1 de diciembre de 2009, modifica sustancialmente el marco de las competencias que el legislador ha atribuido a la Comisión. Distingue claramente entre, por una parte, las competencias delegadas en la Comisión para adoptar actos no legislativos de alcance general que complementen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo (actos delegados) y, por otra, las competencias atribuidas a la Comisión para adoptar actos de ejecución. Los marcos jurídicos de estos dos tipos de actos son completamente diferentes.

Desde el punto de vista de la redacción, la definición de los actos delegados con arreglo al artículo 290, apartado 1, se aproxima mucho a la de los actos que, en virtud de la Decisión 1999/468/CE¹ («Decisión sobre comitología»), se incluyen en el procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5bis de la misma. En efecto, en ambos casos se trata de actos de alcance general que tienen por objeto modificar o complementar determinados elementos no esenciales del instrumento legislativo.

¹ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Por este motivo la revisión de la Decisión sobre comitología por el Reglamento 182/2011² («Reglamento sobre comitología») no incluía en su ámbito de aplicación el artículo 5bis de dicha Decisión. En consecuencia, hubo que mantener provisionalmente el artículo 5bis, que establecía el procedimiento de reglamentación con control, a efectos de los actos de base existentes que contienen referencias a dicho artículo. En este contexto, la Comisión se comprometió a adaptar formalmente las disposiciones existentes que prevén el procedimiento de reglamentación con control al sistema aplicable a los actos delegados.

Al adoptar el Reglamento sobre comitología, la Comisión hizo la siguiente declaración³:

«Con respecto a los actos legislativos en vigor que actualmente contienen referencias al procedimiento de reglamentación con control, la Comisión analizará las disposiciones vinculadas a este procedimiento, en cada instrumento que tenga intención de modificar, con objeto de adaptarlas en su momento de conformidad con los criterios establecidos en el Tratado. Además, el Parlamento Europeo y el Consejo estarán autorizados para señalar actos básicos que consideren que es importante adaptar prioritariamente.

La Comisión evaluará los resultados de este proceso a finales de 2012 con el fin de calcular cuántos actos legislativos que contienen referencias al procedimiento de reglamentación con control siguen en vigor, tras lo cual preparará las iniciativas legislativas pertinentes para completar la adaptación. El objetivo general de la Comisión es que, para finales de la séptima legislatura del Parlamento, se hayan eliminado todas las disposiciones referentes al procedimiento de reglamentación con control de todos los instrumentos legislativos.».

2. PANORÁMICA DE LOS INSTRUMENTOS DE BASE AFECTADOS POR LA ADAPTACIÓN

Al final de 2012 seguían existiendo 288 actos legislativos que incluían referencias al procedimiento de reglamentación con control. Unos sesenta de estos actos se encuentran inmersos en el procedimiento legislativo, por lo que no están afectados por la presente propuesta (tales actos se enumeran en el punto 4 a fines informativos).

La Comisión ha examinado minuciosamente todos los instrumentos legislativos que siguen incluyendo referencias al procedimiento de legislación con control, a fin de analizar si las medidas referentes a este procedimiento cubiertas por la Decisión sobre comitología satisfacen los criterios establecidos en el artículo 290 del TFUE.

La presente es la primera de tres propuestas destinadas a adaptar una serie de instrumentos legislativos que incluyen referencias al procedimiento de reglamentación con control a los criterios establecidos en el Tratado. Prevé la transformación del procedimiento de reglamentación con control en actos delegados para los actos legislativos de base que se enumeran en el anexo, y se fundamenta en las bases jurídicas de todos los actos de base correspondientes.

Se propone otro reglamento independiente para los actos legislativos en el ámbito de la justicia que hacen referencia al procedimiento de reglamentación con control [COM(2013) 452], ya que tales actos se adoptaron en virtud de una base jurídica conforme al título V, parte III, del TFUE y por tanto no son vinculantes para todos los Estados miembros, lo que los hace incompatibles con las bases jurídicas de los demás actos de base.

Por último, una tercera propuesta cubrirá el resto de los actos de base que hacen referencia al procedimiento de reglamentación con control y que actualmente están siendo analizados.

3. MÉTODO PARA ADAPTAR LOS INSTRUMENTOS LEGISLATIVOS QUE SIGUEN HACIENDO REFERENCIA AL PROCEDIMIENTO DE REGLAMENTACIÓN CON CONTROL

El planteamiento seguido por la presente propuesta consiste en aplicar el método utilizado en el Reglamento sobre comitología y armonizar los actos de base que siguen haciendo referencia al procedimiento de reglamentación con control a través de un reglamento marco.

El Reglamento sobre comitología prevé una adaptación automática del acervo existente a los nuevos procedimientos. Su artículo 13 estipula que cuando los actos de base hagan referencia a los procedimientos previstos en la Decisión sobre comitología, se aplicará el procedimiento correspondiente del Reglamento sobre comitología.

En consecuencia, el presente Reglamento marco establece que cuando los instrumentos enumerados en el anexo hagan referencia al procedimiento mencionado en el artículo 5bis de la Decisión sobre Comitología, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados.

En los casos en que existan plazos abreviados para oponerse, de conformidad con el artículo 5bis, apartado 5, letra b), de la Decisión sobre comitología, la propuesta establece un plazo de un mes para presentar objeciones (artículo 2, apartado 6, de la propuesta).

² Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión, DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

³ Esta declaración se publicó en el Diario Oficial junto con el Reglamento (UE) n° 182/2011 (DO L 55 de 28.2.2011, p. 19).

La propuesta adapta el procedimiento de urgencia con arreglo al artículo 5bis, apartado 6, de la Decisión sobre comitología al procedimiento de urgencia para actos delegados (artículo 3 de la propuesta).

La adaptación al sistema aplicable a los actos delegados no afectará a los procedimientos pendientes en los que un comité ya haya emitido un dictamen de conformidad con la Decisión sobre comitología.

En el anexo de la presente propuesta se enumeran los actos de base que se adaptan al sistema aplicable a los actos delegados. La lista está organizada por ámbitos de actuación y por orden cronológico de adopción de los instrumentos.

4. LISTA DE LOS ACTOS DE BASE QUE SE ESTÁN REVISANDO ACTUALMENTE Y HACEN REFERENCIA AL PROCEDIMIENTO DE REGLAMENTACIÓN CON CONTROL

Ámbito	Instrumento	Referencia de la propuesta
AGRI	Directiva 1999/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a los extractos de café y los extractos de achicoria	COM(2012) 150
AGRI	Directiva 2000/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2000, relativa a los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana	COM(2012) 150
CLIMA	Reglamento (CE) nº 443/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de los turismos nuevos como parte del enfoque integrado de la Comunidad para reducir las emisiones de CO ₂ de los vehículos ligeros	COM(2012) 393
CLIMA	Reglamento (CE) nº 842/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre determinados gases fluorados de efecto invernadero	COM(2012) 643
CNECT	Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica	COM(2012) 238
EMPL	Directiva 2004/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (campos electromagnéticos) (decimoctava Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)	COM(2011) 348
ENER	Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE	COM(2012) 595
ENER/CLIMA	Directiva 2009/30/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/70/CE en relación con las especificaciones de la gasolina, el diésel y el gasóleo, se introduce un mecanismo para controlar y reducir las emisiones de gases de efecto invernadero, se modifica la Directiva 1999/32/CE del Consejo en relación con las especificaciones del combustible utilizado por los buques de navegación interior y se deroga la Directiva 93/12/CEE	COM(2012) 595

ENTR	Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos	COM(2012) 8
ENTR	Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad	COM(2012) 584
ENTR	Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida	COM(2011) 769
ENTR	Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos	COM(2011) 771
ENTR	Directiva 94/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo	COM(2011) 456
ENTR	Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas	COM(2012) 548
ENTR	Reglamento (CE) n° 683/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre la continuidad de los programas europeos de radionavegación por satélite (EGNOS y Galileo)	COM(2011) 814
ESTAT	Reglamento (CE) n° 543/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, relativo a las estadísticas sobre productos agrícolas y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 837/90 y (CEE) n° 959/93 del Consejo	COM(2012) 724
ESTAT	Reglamento (CE) n° 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1101/2008 relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n° 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas	COM(2012) 167
ESTAT	Reglamento (CE) n° 218/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la transmisión de estadísticas de capturas nominales por parte de los Estados miembros que faenan en el Atlántico nororiental (versión refundida)	COM(2012) 724

ESTAT	Reglamento (CE) nº 217/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a las estadísticas de capturas y de la actividad pesquera por parte de los Estados miembros que faenan en el Atlántico noroccidental (versión refundida)	COM(2012) 724
ESTAT	Reglamento (CE) nº 216/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, sobre presentación de estadísticas de capturas nominales por los Estados miembros que faenan en determinadas zonas distintas de las del Atlántico Norte (versión refundida)	COM(2012) 724
ESTAT	Reglamento (CE) nº 1165/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativo a las estadísticas ganaderas y de producción de carne y por el que se derogan las Directivas 93/23/CEE, 93/24/CEE y 93/25/CEE	COM(2012) 724
ESTAT	Reglamento (CE) nº 762/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre la presentación de estadísticas de acuicultura por parte de los Estados miembros y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 788/96	COM(2012) 724
ESTAT	Reglamento (CE) nº 1921/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo a la transmisión de datos estadísticos sobre los desembarques de productos de la pesca en los Estados miembros y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 1382/91 del Consejo	COM(2012) 724
ESTAT	Reglamento (CE) nº 138/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de diciembre de 2003, sobre las cuentas económicas de la agricultura de la Comunidad	COM(2012) 724
ESTAT	Reglamento (CE) nº 577/98 del Consejo, de 9 de marzo de 1998, relativo a la organización de una encuesta muestral sobre la población activa en la Comunidad	COM(2013) 155
ESTAT	Directiva 96/16/CE del Consejo, de 19 de marzo de 1996, sobre las encuestas estadísticas de la leche y los productos lácteos	COM(2012) 724
HOME	Reglamento (CE) nº 343/2003 del Consejo, de 18 de febrero de 2003, por el que se establecen los criterios y mecanismos de determinación del Estado miembro responsable del examen de una solicitud de asilo presentada en uno de los Estados miembros por un nacional de un tercer país	COM(2008) 820
HOME	Decisión nº 573/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, por la que se establece el Fondo Europeo para los Refugiados para el período 2008-2013 como parte del Programa general «Solidaridad y Gestión de los Flujos Migratorios»	COM(2011) 751
HOME	Decisión nº 574/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, relativa al Fondo para las Fronteras Exteriores para el período 2007-2013 como parte del Programa general «Solidaridad y Gestión de los Flujos Migratorios»	COM(2011) 750

HOME	Decisión nº 575/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, por la que se establece el Fondo Europeo para el Retorno para el período 2008-2013 como parte del Programa general «Solidaridad y Gestión de los Flujos Migratorios»	COM(2011) 751
HOME	Reglamento (CE) nº 562/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, por el que se establece un Código comunitario de normas para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen)	COM(2011) 118
MARKT	Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II)	COM(2011) 8
MARKT	Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas	COM(2011) 778
MARKT	Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales	COM(2011) 883
MARKT	Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios	COM(2011) 895
MARKT	Directiva 2004/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre la coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de los servicios postales	COM(2011) 895
MARKT	Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a los mercados de instrumentos financieros	COM(2011) 656 COM(2011) 652
MARKT	Directiva 2003/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, sobre las operaciones con información privilegiada y la manipulación del mercado (abuso del mercado).	COM(2011) 651
MOVE	Directiva 2009/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la inspección técnica de los vehículos a motor y de sus remolques (versión refundida)	COM(2012) 380
MOVE	Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto	COM(2012) 129
MOVE	Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos	COM(2012) 772
MOVE	Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2003, relativa a la notificación de sucesos en la aviación civil.	COM(2012) 776

MOVE	Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad (versión refundida)	COM(2013) 30
MOVE	Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios y por la que se modifican la Directiva 95/18/CE del Consejo, sobre concesión de licencias a las empresas ferroviarias, y la Directiva 2001/14/CE, relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad (Directiva sobre seguridad ferroviaria)	COM(2013) 31
MOVE	Reglamento (CEE) n° 3821/85 del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, relativo al aparato de control en el sector de los transportes por carretera	COM(2011) 451
MOVE	Reglamento (CE) n° 552/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la interoperabilidad de la red europea de gestión del tránsito aéreo	COM(2013) 410
MOVE	Reglamento (CE) n° 551/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la organización y utilización del espacio aéreo en el cielo único europeo	COM(2013) 410
MOVE	Reglamento (CE) n° 550/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la prestación de servicios de navegación aérea en el cielo único europeo	COM(2013) 410
MOVE	Reglamento (CE) n° 549/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, por el que se fija el marco para la creación del cielo único europeo (Reglamento marco)	COM(2013) 410
MOVE	Reglamento (CE) n° 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea, y se deroga la Directiva 91/670/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n° 1592/2002 y la Directiva 2004/36/CE	COM(2013) 409
MOVE	Directiva 96/53/CE del Consejo de 25 de julio de 1996 por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional	COM(2013) 195
SANCO	Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano	COM(2012) 369

SANCO	Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad	COM(2011) 866
SANCO	Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro	COM(2012) 541
SANCO	Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios	COM(2012) 542
SANCO	Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos	COM(2012) 542
SANCO	Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco	COM(2012) 788
SANCO	Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 diciembre 2001, relativa a la seguridad general de los productos	COM(2013) 78
SANCO	Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE	COM(2013) 265
SANCO	Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales	COM(2013) 265
TAXUD	Reglamento (CE) n° 450/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, por el que se establece el código aduanero comunitario (código aduanero modernizado)	COM(2012) 64

2013/0218 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se adaptan al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea determinados actos jurídicos que prevén la utilización del procedimiento de reglamentación con control

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, sus artículos 33, 43, apartado 2, 53, apartado 1, 62, 64, apartado 2, 91, 100, apartado 2, 114, 153, apartado 2, letra b), 168, apartado 4, letra b), 172, 192, apartado 1, 207 y 338, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁴,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Tratado de Lisboa ofreció al legislador la posibilidad de delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que complementasen o modificasen determinados elementos no esenciales de un acto legislativo.
- (2) Las medidas que pueden verse afectadas por la delegación de poderes mencionada en el artículo 290, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), corresponden en principio a las cubiertas por el procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5bis de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁶.
- (3) Es necesario adaptar al artículo 290 del TFUE una serie de actos jurídicos ya vigentes que prevén el recurso al procedimiento de reglamentación con control.
- (4) El presente Reglamento no debe afectar a los procedimientos pendientes en los que un comité ya haya emitido su dictamen de conformidad con el artículo 5bis de la Decisión 1999/468/CE con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (5) Puesto que las adaptaciones que introducirá el presente Reglamento se refieren únicamente a los procedimientos, en el caso de las directivas no es necesario que los Estados miembros las incorporen a sus legislaciones.
- (6) Es especialmente importante que durante los trabajos de preparación de actos delegados basados en los actos jurídicos adaptados por el presente Reglamento, la Comisión celebre las consultas oportunas, incluidas consultas con expertos. Al preparar y formular actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Cuando los actos jurídicos enumerados en el anexo del presente Reglamento prevean el recurso al procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5bis, apartados 1 a 5, de la Decisión 1999/468/CE, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 2 del presente Reglamento.
2. Cuando los actos jurídicos enumerados en el anexo prevean el recurso al procedimiento de urgencia establecido en el artículo 5bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 3 del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Las competencias para adoptar actos delegados se confieren a la Comisión con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Las competencias para adoptar actos delegados se confieren a la Comisión por tiempo indefinido.
3. La delegación de competencias podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de las competencias que en ella se especifiquen. Surtirá efecto al día siguiente de su publicación 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. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados entrarán en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a tales instituciones o si, antes de que expire dicho plazo, ambas han comunicado a la Comisión que no tienen la intención de formular objeciones. Este plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

⁴ DO C de ..., p. ...

⁵ DO C de..., p. ...

⁶ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

6. Cuando los actos jurídicos enumerados en el anexo al presente Reglamento prevean que el plazo establecido en el artículo 5bis, apartado 3, letra c), de la Decisión 1999/468/CE se abrevie de conformidad con el artículo 5bis, apartado 5, letra b), de la misma, los plazos establecidos en el apartado 5 del presente artículo se fijarán en un mes.

Artículo 3

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor sin demora y se aplicarán mientras no se presenten objeciones con arreglo al apartado 2. Las notificaciones de actos delegados al Parlamento Europeo y al Consejo expondrán las razones del recurso al procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán presentar objeciones a un acto delegado a través del procedimiento mencionado en el artículo 2, apartado 5. En ese caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente después de recibir la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 4

El presente Reglamento no afectará a los procedimientos pendientes en los que un comité ya haya emitido su dictamen de conformidad con el artículo 5bis de la Decisión 1999/468/CE.

Artículo 5

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'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 09.07.2013 al 12.07.2013).
Finiment del termini: 15.07.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'adapten a l'article 290 del Tractat de funcionament de la Unió Europea una sèrie d'actes jurídics en l'àmbit de la justícia que preveuen l'ús del procediment de reglamentació amb control

Tram. 295-00074/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 28.06.2013
Reg. 26416 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 02.07.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ADAPTAN AL ARTÍCULO 290 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA UNA SERIE DE ACTOS JURÍDICOS EN EL ÁMBITO DE LA JUSTICIA QUE PREVÉN EL USO DEL PROCEDIMIENTO DE REGLAMENTACIÓN CON CONTROL [COM(2013) 452 FINAL] [2013/0220 (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, apru-

ebe 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, 27.6.2013
COM(2013) 452 final
2013/0220 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se adaptan al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea una serie de actos jurídicos en el ámbito de la justicia que prevén el uso del procedimiento de reglamentación con control

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En paralelo a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se adaptan al artículo 290 del TFUE una serie de actos jurídicos que prevén el uso del procedimiento de reglamentación con control (PRC) [COM(2013) 451], la presente propuesta contempla la armonización de cinco actos legislativos en el ámbito de la justicia que aún remiten a dicho procedimiento. Esos instrumentos deben armonizarse mediante una propuesta separada, ya que se adoptaron con arreglo a una base jurídica derivada del título V de la parte III del TFUE y, por tanto, no son vinculantes para todos los Estados miembros, de manera que resultan incompatibles con las bases jurídicas de los demás actos de base.

El enfoque aplicado en la presente propuesta es el mismo que el de la propuesta anterior. El marco regulador actual establece que, cuando los actos jurídicos que figuran en el anexo prevén el uso del artículo 5 *bis* de la Decisión sobre el procedimiento de comité, la Comisión está facultada para adoptar actos delegados.

La adaptación al régimen de actos delegados no afectará a los procedimientos pendientes en los que un Comité ya haya emitido un dictamen, de conformidad con la Decisión sobre el procedimiento de comité.

En el anexo de la propuesta figuran los actos de base que se adaptan al régimen de actos delegados.

2013/0220 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se adaptan al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea una serie de actos jurídicos en el ámbito de la justicia que prevén el uso del procedimiento de reglamentación con control

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 81, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Tratado de Lisboa introdujo la posibilidad de que el legislador delegue poderes en la Comisión para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen algunos elementos no esenciales de un acto legislativo.
- (2) Las medidas que pueden ser objeto de una delegación de poderes, según se contempla en el artículo 290, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), se corresponden, en principio, con las cubiertas por el procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión³.
- (3) Es necesario adaptar al artículo 290 del TFUE los actos jurídicos ya vigentes que utilizan el procedimiento de reglamentación con control.
- (4) El presente Reglamento no afectará a los procedimientos pendientes en los que el Comité ya haya emitido su dictamen, de conformidad con el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (5) Cuando la Comisión prepare actos delegados sobre la base de los actos jurídicos adaptados por el presente Reglamento, es especialmente importante que realice las consultas apropiadas, y en particular que consulte a los expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión deberá garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (6) El Reino Unido e Irlanda están obligados por los actos jurídicos que figuran en el anexo y, por lo tanto, participan en la adopción y aplicación del presente Reglamento.
- (7) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo nº 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la adopción del presente Reglamento y, por lo tanto, no está vinculada al mismo ni sujeta a su aplicación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Cuando los actos jurídicos que figuran en el anexo del presente Reglamento prevean el uso del procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, de la Decisión 1999/468/CE, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 2 del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados se otorgarán a la Comisión por un período de tiempo indeterminado.
3. La delegación de poderes podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en la fecha posterior que en ella se especifique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado solo podrá entrar en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación a tales instituciones del acto en cuestión o si, antes de que expire dicho plazo, ambas han comunicado a la Comisión que no tienen la intención de formular objeciones. Este plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

¹ DO C , , p. .

² DO C , , p. .

³ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artículo 3

El presente Reglamento no afectará a los procedimientos pendientes en los que un comité ya haya emitido su dictamen de conformidad con el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

Artículo 4

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 de conformidad con los Tratados.

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 Justícia i Drets Humans.

Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 09.07.2013 al 12.07.2013).

Finiment del termini: 15.07.2013; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (CE) 1365/2006, sobre estadístiques del transport de mercaderies per vies navegables interiors pel que fa a l'atribució de competències delegades i d'execució a la Comissió per a l'adopció d'algunes mesures**

Tram. 295-00075/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea de l'1.07.2013

Reg. 26602 / Admissió a tràmit: Mesa

del Parlament, 02.07.2013

POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) N° 1365/2006, SOBRE ESTADÍSTICAS DEL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS POR VÍAS NAVEGABLES INTERIORES POR LO QUE SE REFIERE A LA ATRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS DELEGADAS Y DE EJECUCIÓN A LA COMISIÓN PARA LA ADOPCIÓN DE ALGUNAS MEDIDAS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 484 FINAL] [2013/0226 (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

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

Bruselas, 28.6.2013
COM(2013) 484 final
2013/0226 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1365/2006, sobre estadísticas del transporte de mercancías por vías navegables interiores por lo que se refiere a la atribución de competencias delegadas y de ejecución a la Comisión para la adopción de algunas medidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece una distinción entre los poderes que se pueden delegar a la Comisión para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo, tal como se establece en el artículo 290, apartado 1, del TFUE (actos delegados), y las competencias de ejecución conferidas a la Comisión cuando se requieran condiciones uniformes de ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la Unión, tal como se establece en el artículo 291, apartado 2, del TFUE (actos de ejecución).

En relación con la adopción del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011 por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹, la Comisión se ha comprometido² a estudiar, a la luz de los criterios establecidos en el TFUE y, en particular, en el artículo 290, los actos legislativos que no fueron adaptados al procedimiento de reglamentación con control antes de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa.

En el contexto de la adaptación del Reglamento (CE) n° 1365/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, sobre estadísticas del transporte de mercancías por vías navegables interiores³ a las nuevas normas del TFUE, deben establecerse las competencias de ejecución que confiere actualmente dicho Reglamento otorgando a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados y/o de ejecución.

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

No ha sido necesario consultar a las partes interesadas ni realizar una evaluación de impacto.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Por lo que se refiere al Reglamento (CE) n° 1365/2006, se propone facultar a la Comisión para adoptar actos delegados con el fin de adaptar el límite previsto para la cobertura estadística del transporte por vías navegables interiores, adaptar las definiciones y adoptar otras definiciones nuevas, así como para adoptar actos delegados con el fin de adaptar el ámbito de recogida de los datos y el contenido de los anexos.

Además, se propone conferir competencias de ejecución a la Comisión, con vistas a garantizar condiciones uniformes relativas a las modalidades de transmisión de los datos a la Comisión (Eurostat), incluidas las normas para el intercambio de datos y para la difusión de los resultados por la Comisión (Eurostat), y desarrollar y publicar criterios y requisitos metodológicos que garanticen la calidad de los datos elaborados, de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

¹ DO L 55 de 28.2.2011, p.1.

² DO L 55 de 28.2.2011, p.19.

³ DO L 264 de 25.9.2006, p.1.

- Base jurídica

Artículo 338, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- Instrumentos elegidos

Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

- **Espacio Económico Europeo**

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

2013/0226 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1365/2006, sobre estadísticas del transporte de mercancías por vías navegables interiores por lo que se refiere a la atribución de competencias delegadas y de ejecución a la Comisión para la adopción de algunas medidas

(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 338, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («el Tratado»), las competencias atribuidas a la Comisión deben adaptarse a las disposiciones de los artículos 290 y 291 del Tratado.
- (2) En relación con la adopción del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011 por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión⁴, la Comisión se ha comprometido⁵ a estudiar, a la luz de los criterios establecidos en el Tratado, los actos legislativos que no fueron adaptados al procedimiento de reglamentación con control antes de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa.

⁴ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁵ DO L 55 de 28.2.2011, p. 19.

- (3) El Reglamento (CE) nº 1365/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, sobre estadísticas del transporte de mercancías por vías navegables interiores⁶ confiere a la Comisión competencias para aplicar algunas de las disposiciones del presente Reglamento.
- (4) En el contexto de la adaptación del Reglamento (CE) nº 1365/2006 a las nuevas normas del TFUE, deben asegurarse las competencias de ejecución conferidas actualmente a la Comisión otorgándole los poderes para adoptar actos delegados y de ejecución.
- (5) Por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 1365/2006, con el fin de tener en cuenta la evolución económica y técnica, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado en lo relativo a la adaptación del límite previsto para la cobertura estadística del transporte por vías navegables interiores, la adaptación de las definiciones y la adopción de otras definiciones nuevas. Además, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con el fin de adaptar el ámbito de recogida de los datos y el contenido de los anexos.
- (6) La Comisión debe velar por que estos actos delegados no conlleven un aumento significativo de las cargas administrativas que pesan sobre los Estados miembros y sobre los encuestados.
- (7) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe velar por que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y apropiada.
- (8) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) nº 1365/2006, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión con objeto de adoptar disposiciones para la transmisión de datos, incluidas normas para el intercambio de datos y para la difusión de los resultados por la Comisión (Eurostat), así como para desarrollar y publicar criterios y requisitos metodológicos que garanticen la calidad de los datos elaborados. Estas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011.
- (9) Conforme al principio de proporcionalidad, es necesario y apropiado para la consecución de los objetivos básicos de la adaptación de las competencias atribuidas a la Comisión en los artículos 290 y 291 del Tratado establecer normas respecto de dicha adaptación en el ámbito de las estadísticas de transporte. El presente Reglamento no va más allá de lo necesario para alcanzar estos objetivos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea.
- (10) Con el fin de garantizar la seguridad jurídica, es necesario que el presente Reglamento no afecte a los procedimientos para la adopción de medidas que se han iniciado pero no se hayan finalizado antes de la entrada en vigor del mismo.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1365/2006 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 1365/2006 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 2 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 9, teniendo en cuenta la evolución económica y técnica, en lo relativo a la adaptación del límite previsto para la cobertura estadística del transporte por vías navegables interiores.»

- 2) En el artículo 3 se añade el párrafo siguiente:

⁶ DO L 264 de 25.9.2006, p.1.

«Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 9, teniendo en cuenta la evolución económica y técnica, en lo relativo a la adaptación de las definiciones y la adopción de otras definiciones nuevas.»

3) En el artículo 4 se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 9, teniendo en cuenta la evolución económica y técnica, en lo relativo a la adaptación del ámbito de recogida de los datos y al contenido de los anexos.»

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

«2. La Comisión adoptará las disposiciones para la transmisión de los datos a la Comisión (Eurostat), incluidas las normas para el intercambio de datos (artículo 5), de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 10, apartado 2.»

5) En el artículo 6 se añade el párrafo siguiente:

«La Comisión adoptará las disposiciones para la difusión de los resultados de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 10, apartado 2.»

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

«1. La Comisión adoptará los criterios y requisitos metodológicos que garanticen la calidad de los datos elaborados de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 10, apartado 2.»

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

*«Artículo 9
Ejercicio de poderes delegados*

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

2. En el ejercicio de los poderes delegados mediante el artículo 2, apartado 5, el artículo 3 y el artículo 4, apartado 4, la Comisión se asegurará de que los actos delegados no suponen una carga administrativa adicional significativa para los Estados miembros ni para los encuestados.

3. Los poderes para adoptar actos delegados a que hacen referencia el artículo 2, apartado 5, el artículo 3 y el artículo 4, apartado 4, se conferirán a la Comisión por tiempo indefinido a partir del (La Oficina de Publicaciones debe insertar la fecha exacta de entrada en vigor del presente acto modificativo).

4. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 2, apartado 5, el artículo 3 y el artículo 4, apartado 4, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en la fecha posterior que en ella se especifique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 2, apartado 5, el artículo 3 y el artículo 4, apartado 4, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas instituciones informan a la Comisión de que no las formularán. Este plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.»

8) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10
Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Sistema Estadístico Europeo establecido por el Reglamento (CE) nº 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea*. Dicho Comité será un comité en el sentido del 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 Comisión**.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

* DO L 87 de 31.3.2009, p. 164.

** DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.»

9) Se suprime el anexo G.

Artículo 2

El presente Reglamento no afectará a los procedimientos para la adopción de las medidas previstas en el Reglamento (CE) nº 1365/2006 que se hayan iniciado pero no se hayan finalizado antes de la entrada en vigor 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

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Economia, Finances
i Pressupost.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 09.07.2013 al 12.07.2013).
Finiment del termini: 15.07.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al seguiment, notificació i verificació de les emissions de diòxid de carboni del transport marítim i pel qual es modifica el Reglament (UE) 525/2013**

Tram. 295-00076/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea de l'1.07.2013

Reg. 26831 / Admissió a tràmit: Mesa

del Parlament, 02.07.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO AL SEGUIMIENTO, NOTIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LAS EMISIONES DE DIÓXIDO DE CARBONO DEL TRANSPORTE MARÍTIMO Y POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (UE) Nº 525/2013 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 480 FINAL] [2013/0224 (COD)] [SWD(2013) 236 FINAL] [SWD(2013) 237 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, 28.6.2013
COM(2013) 480 final
2013/0224 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al seguimiento, notificación y verificación de las emisiones de dióxido de carbono del transporte marítimo y por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 525/2013

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 236 final}

{SWD(2013) 237 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Necesidad de actuar en relación con el cambio climático y las emisiones de gases de efecto invernadero de los buques

En diciembre de 2010, las Partes en la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) reconocieron que el calentamiento del planeta no tenía que superar en más de 2 °C las temperaturas registradas antes de la revolución industrial¹. Es fundamental que no se produzca ese rebasamiento para limitar las consecuencias negativas de la interferencia humana sobre el sistema climático. Ese objetivo a largo plazo exige reducir de aquí a 2050² las emisiones mundiales de gases de efecto invernadero al menos en un 50 % respecto a los niveles de 1990.

¹ Decisión 1/CP.16 de la Conferencia de las Partes en la CMNUCC (los «Acuerdos de Cancún»).

² Según el Cuarto Informe de Evaluación del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC).

Los países desarrollados deben reducir sus emisiones entre un 80 % y un 95 % para 2050 en comparación con los niveles de 1990³. A medio plazo, la UE se ha comprometido a reducir de aquí a 2020 sus emisiones de gases de efecto invernadero en un 20 % respecto a los niveles de 1990, y en un 30 % si se dan las condiciones adecuadas. Este compromiso forma parte de uno de los cinco objetivos principales de la *Estrategia Europa 2020* de la UE⁴. Además, el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo han acordado que todos los sectores de la economía deben contribuir a esa reducción de emisiones⁵. Para contribuir a la Estrategia Europa 2020, en el Libro Blanco de la Comisión sobre el transporte⁶ se indica que, de aquí a 2050, las emisiones de CO₂ del transporte marítimo de la UE deben reducirse en un 40 % (si fuera posible, en un 50 %) respecto a los niveles de 2005.

En 2010, las emisiones totales de CO₂ relacionadas con las actividades de transporte marítimo en Europa (incluidas las rutas en el interior de la UE y los viajes con destino a la UE y los viajes con salida de la UE) se estimaron ascendían a aproximadamente 180 millones de toneladas de CO₂. A pesar de la introducción en 2011 por la Organización Marítima Internacional (OMI) de unas normas mínimas de eficiencia energética aplicables a ciertas categorías de buques nuevos («Índice de Eficiencia Energética de Proyecto», EEDI)⁷, se prevé que las emisiones van a aumentar, sobre todo debido al crecimiento esperado de la demanda de transporte marítimo por la intensificación del comercio mundial.

Y ello a pesar de que existen medidas operativas y tecnologías para reducir el consumo de energía y las emisiones de CO₂ de los buques hasta en un 75 % (según cifras de la OMI). Puede considerarse que muchas de esas medidas son rentables, ya que al reducirse el precio del combustible se compensan los gastos de inversión y explotación. Esta contradicción puede explicarse por la existencia de barreras comerciales que dificultan la generalización de esas tecnologías y medidas operativas, por ejemplo la ausencia de información fiable sobre la eficiencia en el consumo de combustible o de tecnologías de modernización de los buques, la falta de acceso a financiación para poder invertir en mejoras de la eficiencia de los buques, y la división de incentivos, ya que los propietarios de buques no se benefician de sus inversiones en eficiencia cuando el combustible lo pagan los explotadores.

Mandato para actuar a nivel de la UE

El aumento previsto de las emisiones de CO₂ de los buques se opone a los objetivos de la UE y tiene impactos negativos sobre el cambio climático. Además, a nivel de la UE, el transporte marítimo internacional es el único modo de transporte no incluido en el compromiso de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero, que exige esfuerzos adicionales a todos los demás sectores.

El Consejo y el Parlamento Europeo recordaron el compromiso de actuar contraído en el paquete de medidas sobre clima y energía adoptado el 23 de abril de 2009: «En el caso de que los Estados miembros no hayan adoptado, para el 31 de diciembre de 2011, ningún acuerdo internacional en el marco de la Organización Marítima Internacional que incluya las emisiones marítimas internacionales en sus objetivos de reducción o si la Comunidad no ha adoptado tal acuerdo en el marco de la CMNUCC, la Comisión debe presentar una propuesta para incluir las emisiones marítimas internacionales en los objetivos de reducción de la Comunidad con vistas a la entrada en vigor del acto propuesto para 2013. Esta propuesta debe minimizar cualquier repercusión negativa en la competitividad de la Comunidad, teniendo en cuenta los beneficios ambientales potenciales⁸».

Ese plazo ha expirado sin que se hayan adoptado suficientes medidas internacionales como el EEDI, a pesar de que no se espera que ese índice, por sí solo, pueda propiciar reducciones absolutas de emisiones en comparación con los años de referencia, si efectivamente tiene lugar el crecimiento previsto del tráfico. Por consiguiente, la Comisión ha realizado una serie de actividades preparatorias en relación con las emisiones de gases de efecto invernadero del transporte marítimo internacional.

Necesidad de un planteamiento por etapas para la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero del transporte marítimo

Hoy por hoy no se conoce el volumen exacto de las emisiones de CO₂ y otros gases de efecto invernadero del transporte marítimo de la UE porque tales emisiones ni se siguen ni se notifican. La evaluación de impacto y la consulta con las partes interesadas (véase la sección 2) han puesto de manifiesto que una condición *sine qua non* para cualquier medida basada en el mercado o cualquier norma de eficiencia, independientemente de que se aplique a nivel de la UE o a nivel internacional, es disponer de un sistema sólido de seguimiento, notificación y verificación de las emisiones de gases de efecto invernadero del transporte marítimo.

Además, un sistema de esas características debe contribuir a eliminar las barreras comerciales, en particular la falta de información sobre eficiencia de los buques. Sobre la base de los resultados de la evaluación de impacto, se espera que, gracias a un sistema de seguimiento, notificación y verificación, de aquí a 2030 las emisiones de gases de efecto

³ Conclusiones del Consejo Europeo de 29/30.10.2009 y Resolución del Parlamento Europeo de 4.2.2009 [2008/215(INI)].

⁴ COM(2010) 2020 final.

⁵ Directiva 2003/87/CE y Decisión nº 406/2009/CE.

⁶ COM(2011) 144 final

⁷ Revisión del anexo VI del Convenio MARPOL.

⁸ Considerando 2 de la Decisión nº 406/2009/CE y considerando 3 de la Directiva 2009/29/CE.

invernadero puedan reducirse hasta en un 2 % en comparación con una situación sin cambios, y que los costes netos agregados puedan registrar una reducción de hasta 1 200 millones EUR.

Si se introduce ese sistema como primera etapa, podrá dedicarse más tiempo al debate y la toma de decisiones sobre objetivos de reducción de emisiones, medidas basadas en el mercado y normas de eficiencia para conseguir esas reducciones al mínimo coste, sobre todo en relación con los debates a nivel mundial en la OMI.

Habida cuenta de la clara preferencia de la Comisión por medidas adoptadas a nivel internacional, el sistema de seguimiento, notificación y verificación de la UE debería servir de ejemplo para aplicar un sistema de esas características de alcance mundial, con objeto de acelerar los debates internacionales. En este contexto, se presentarán las propuestas pertinentes a la OMI cuando resulte oportuno. Cuando se decida un sistema de alcance mundial, el Reglamento propuesto deberá modificarse para adaptar el sistema de la UE al sistema mundial.

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

Consulta con las partes interesadas

En el marco del II Programa Europeo sobre el Cambio Climático (ECCP) se creó un grupo de trabajo (WG6) encargado de analizar las opciones estratégicas expuestas en el segundo estudio de la OMI⁹ sobre gases de efecto invernadero de 2009 y en el estudio CE Delft¹⁰ de 2009. Ese grupo, además, ha permitido la celebración de consultas técnicas formales con partes interesadas y ha aportado su contribución a la labor realizada por consultores externos, por ejemplo reduciendo la lista de opciones. En 2011 se organizaron tres reuniones de dos días, con más de cien participantes procedentes de las administraciones nacionales, de asociaciones del sector naviero internacionales y de la UE y de otras asociaciones y ONG. En el sitio web de la Comisión pueden consultarse públicamente las actas, el documento informativo y la presentación de esas reuniones¹¹.

Además, la Comisión creó una plataforma de alto nivel que reunió a destacados expertos en el sector del transporte marítimo con objeto de propiciar un debate estratégico directamente con el vicepresidente Kallas y la comisaria Hedegaard. Esas reuniones se celebraron los días 3 de febrero, 28 de junio y 7 de noviembre de 2011.

Entre el 19 de enero y el 12 de abril de 2012, es decir, en doce semanas, se llevó a cabo una consulta pública en línea. La apertura de esa consulta pública se anunció en un comunicado de prensa. La consulta se realizó siguiendo los principios generales y las normas mínimas para la consulta de la Comisión a las partes interesadas.

Sus resultados confirman que un acuerdo a escala mundial en la OMI se considera la mejor opción a largo plazo para reducir las emisiones de efecto invernadero del sector del transporte marítimo. En el caso de una medida a escala europea, la opinión generalizada es que tal medida debería establecer unas condiciones equitativas para todos los buques que utilicen los puertos europeos. La mayoría opina también que cualquier medida basada en el mercado o cualquier norma de eficiencia tiene que llevar aparejado un seguimiento de las emisiones sólido y transparente. Ese seguimiento debe establecerse de tal manera que se eviten las cargas administrativas indebidas y que se garanticen unos resultados de los informes exactos. En el sitio web de la Comisión se han publicado otros resultados de la consulta¹².

Por último, el 5 de diciembre de 2012 se celebró otra reunión de partes interesadas con 120 participantes procedentes del sector, ONG, los Estados miembros y terceros países, centrada en el diseño de un sistema de seguimiento, notificación y verificación en la UE. En esa reunión se confirmó la necesidad de tal sistema, ya que, hoy por hoy, no se dispone de datos sólidos sobre las emisiones de CO₂. En el sector del transporte marítimo ya hay en marcha varias iniciativas para el seguimiento y la notificación del consumo de combustible, las emisiones de CO₂ y la eficiencia energética. La opinión generalizada entre los participantes fue que, para reducir la carga administrativa, el sistema de seguimiento, notificación y verificación debía basarse en la información exigida por los convenios internacionales y que ya está disponible a bordo de los buques. En el sitio web de la Comisión se han publicado las presentaciones y conclusiones correspondientes¹³.

Evaluación de impacto

En la evaluación de impacto se analizan y comparan varias opciones estratégicas de medidas basadas en el mercado y una opción en la que solo se contempla un sistema de seguimiento, notificación y verificación. Las conclusiones principales son las siguientes:

⁹ The Second IMO Greenhouse gases study, 2009.

¹⁰ CE Delft, 2009 (http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/shipping/docs/ghg_ships_report_en.pdf).

¹¹ http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/shipping/index_en.htm

¹² http://ec.europa.eu/clima/consultations/0014/index_en.htm

¹³ http://ec.europa.eu/clima/events/0064/index_en.htm

- Las principales barreras comerciales que dificultan la aplicación de medidas rentables de reducción son:
 - i) la falta de información fiable sobre la eficiencia en el consumo de combustible de los buques o la ausencia de tecnologías de modernización de los buques;
 - ii) la falta de acceso a financiación para poder invertir en la eficiencia de los buques;
 - iii) la división de incentivos, ya que los propietarios de buques no se benefician de sus inversiones en eficiencia porque, debido a la estructura de las operaciones de los buques, el combustible lo pagan con frecuencia los explotadores.

Para que cualquier medida concreta tenga éxito, esas barreras tendrán que desaparecer.

- Existe un potencial considerable de reducción de las emisiones de los buques aplicando toda una serie de medidas técnicas y operativas, dirigidas principalmente a aumentar su eficiencia energética. El ahorro en gastos de combustible gracias a esas medidas técnicas u operativas compensa los costes previstos.
- Todas las opciones analizadas ofrecen beneficios netos desde los puntos de vista ambiental (reducción de las emisiones de CO₂ y de otros contaminantes), económico (ahorro neto de costes para el sector del transporte marítimo) y social (menos problemas sanitarios gracias a la reducción de las emisiones de SO_x y partículas, creación de empleo, etc.).
- En términos de reducción de emisiones y de ahorro económico, los mayores beneficios podrían obtenerse con dos tipos de fondos de compensación —un fondo basado en las contribuciones, con un precio fijo del carbono, y un fondo basado en los objetivos, con un objetivo establecido de reducción y la fijación indirecta de los precios— y un régimen de comercio de derechos de emisión para el sector marítimo.

Se considera que esa opción es la mejor para eliminar las barreras comerciales, y se prevé que, con ella, se habrán conseguido, en 2030, reducciones en torno al 10 % en comparación con 2005. El ahorro neto para el sector del transporte marítimo podría ser considerable si desaparecieran todas las barreras comerciales (hasta de 12 000 millones EUR en 2030 y, como media anual, hasta 5 000 millones EUR). En particular, existe un potencial de ahorro considerable si se aplican las tecnologías existentes de mejora de la eficiencia, con un coste negativo en este sector, y, si se combinan con medidas operativas, se conseguirá reducir aún más las emisiones de CO₂.
- La opción que se refiere únicamente al sistema de seguimiento, notificación y verificación conduciría a una reducción más limitada de emisiones, estimada en hasta un 2 % para 2030 (en comparación con la situación de referencia), y a un ahorro de hasta unos 1 200 millones EUR en 2030 (con una media anual de aproximadamente 900 millones EUR). Esa opción se centraría en la eliminación de las barreras comerciales relacionadas con la falta de información, ya que se generaría información sobre el consumo de combustible y se sensibilizaría a los directivos respecto al ahorro potencial en gastos de combustible. Los costes de aplicación se estiman en alrededor de 26 millones EUR al año (si se excluyen del ámbito de aplicación los buques con un arqueo bruto inferior a 5 000). En general, la relación costes/beneficios relativa de esta opción es muy alta.

Los resultados completos se presentan en la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta.

Resumen de la acción propuesta

El objetivo principal del presente Reglamento es establecer un sistema europeo de seguimiento, notificación y verificación de las emisiones de CO₂ de los buques, como primera medida a adoptar dentro de un planteamiento por etapas para reducir esas emisiones. Con vistas a reducir los costes administrativos asociados, y garantizar al mismo tiempo, la obtención de resultados sólidos, se proponen unos requisitos simples y racionales para ese sistema. Con ese planteamiento se pretende, pues, aprovechar al máximo los datos existentes a bordo de los buques.

En consecuencia, los elementos operativos del sistema de seguimiento, notificación y verificación propuesto son los siguientes:

- Atención centrada en el CO₂ como principal gas de efecto invernadero emitido por los buques, así como en otra información relevante para el cambio climático, por ejemplo información sobre la eficiencia energética, para eliminar las barreras comerciales que dificultan la generalización de medidas rentables de mitigación, y para adaptar el sistema de seguimiento, notificación y verificación en función de los debates de la OMI sobre normas de eficiencia aplicables a los buques existentes.
- Cálculo de las emisiones anuales de CO₂ sobre la base del consumo y del tipo de combustible, así como de la eficiencia energética, utilizando los datos disponibles en los cuadernos de bitácora, los informes diarios y las notas de entrega de combustible.

- Recurso a las estructuras y organismos existentes del sector marítimo, en particular a las organizaciones reconocidas para la verificación de informes de emisión y la emisión de documentos de conformidad.
- Exclusión de los pequeños emisores (buques con un arqueo bruto inferior a 5 000), que representan aproximadamente el 40 % de la flota pero solo el 10 % de las emisiones totales.

En principio, el sistema de seguimiento, notificación y verificación podría aplicarse también a las emisiones de otros gases de efecto invernadero, forzadores climáticos y contaminantes atmosféricos como los SO_x y los NO_x. Un enfoque integrado de esas características podría permitir obtener una amplia gama de información ambiental pertinente, aprovechando, al mismo tiempo, los efectos de sinergia a favor del sector del transporte marítimo y de las autoridades públicas. No obstante, el enfoque racional que se propone aplicar al sistema de seguimiento, notificación y verificación, que se basa en los documentos y equipos existentes a bordo de los buques, no podría utilizarse para medir otras emisiones que no sean las de CO₂. Además, el equipo necesario de medición de esas otras emisiones no puede considerarse suficientemente fiable ni disponible comercialmente para su uso en el mar. Hoy por hoy, pues, el sistema propuesto de seguimiento, notificación y verificación debe aplicarse únicamente a las emisiones de CO₂. Más adelante, convendría reconsiderar este ámbito de aplicación.

Por lo que se refiere al alcance geográfico del seguimiento, en principio se trataría de cubrir, de una manera no discriminatoria para todos los buques independientemente de su pabellón, las rutas siguientes:

- viajes en el interior de la UE,
- viajes desde el último puerto situado fuera de la Unión hasta el primer puerto de escala en la UE (viajes con destino a la UE),
- Viajes desde un puerto de la UE hasta el próximo puerto de escala fuera de la UE (viajes con salida de la UE).

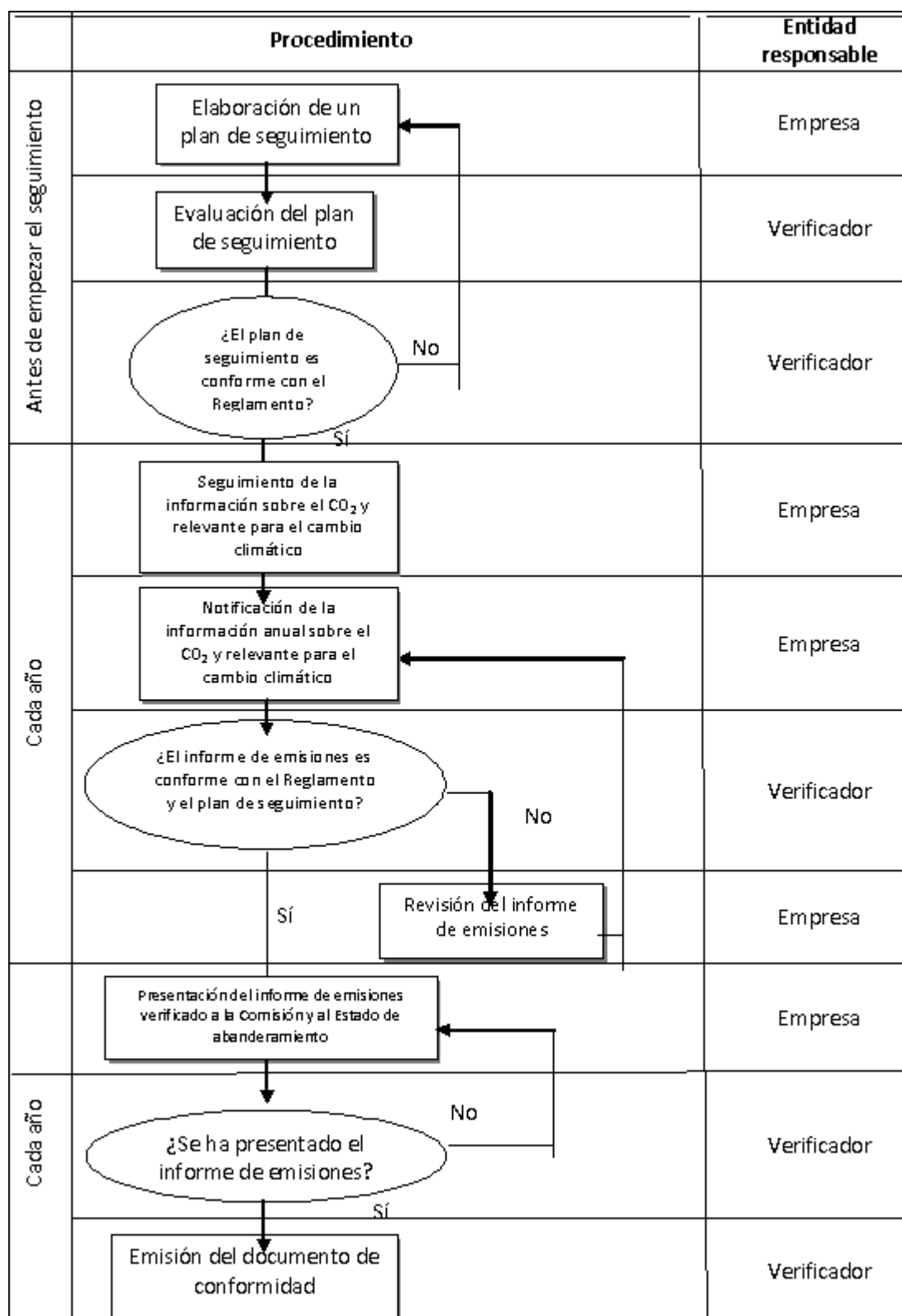
El ciclo de conformidad se basará en un planteamiento estándar. Se propone aplicar un planteamiento racional y asignar un número limitado de tareas a la Comisión, que estará asistida por la Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM). Las tareas relacionadas con la comprobación de los planes de seguimiento, los informes de emisiones, la comunicación con los propietarios y explotadores de buques y la emisión de documentos de conformidad podrían correr a cargo de verificadores terceros. Esos organismos, que pueden ser organismos reconocidos, ya tienen gran experiencia y desempeñan un papel importante en la seguridad marítima. Los Estados miembros se encargarían de hacer cumplir las obligaciones del sistema de seguimiento, notificación y verificación, en concreto las autoridades del Estado del puerto, recurriendo a los mecanismos existentes de supervisión por el Estado rector del puerto y por el Estado de abanderamiento y a los datos publicados por la Comisión.

El sistema propuesto de seguimiento, notificación y verificación podría convertirse en un sistema de alcance mundial solo con unas pocas adaptaciones, ya que utiliza los documentos exigidos a nivel internacional y las estructuras existentes, tales como las autoridades del Estado de abanderamiento y del Estado del puerto y las sociedades de clasificación.

Para facilitar la aplicación de ese sistema, es preciso establecer normas más específicas de verificación y de acreditación de verificadores. Además, deben revisarse, a la luz de datos científicos y en función de la evolución de las normas internacionales, la descripción de los cuatro métodos de seguimiento y la determinación de otra información relevante para el cambio climático, por ejemplo los indicadores de eficiencia previstos en los anexos I y II del Reglamento propuesto. A tal fin, debe facultarse a la Comisión para que adopte los actos delegados correspondientes.

Para simplificar la preparación de los planes de seguimiento, notificación y verificación de las emisiones y de otra información relevante para el cambio climático, se utilizarán modelos electrónicos. La Comisión proporcionará y adoptará esos modelos por medio de actos de ejecución.

En el gráfico que se ofrece a continuación se describen las etapas del procedimiento de seguimiento, notificación y verificación.



3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

La base jurídica de la propuesta legislativa es el artículo 192, apartado 1, del TFUE. La propuesta persigue un objetivo legítimo enmarcado en el artículo 191, apartado 1, del mismo Tratado, a saber, luchar contra el cambio climático. La propuesta legislativa pretende garantizar el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero de los buques y, por ende, aumentar la disponibilidad de la información necesaria para la formulación de políticas y la toma de decisiones en el contexto de los compromisos contraídos por la Unión en materia de cambio climático, así como ofrecer incentivos para la adopción de medidas de mitigación. Estos objetivos no pueden alcanzarse por medios menos restrictivos que los que supone una propuesta legislativa.

Principio de subsidiariedad

Para que pueda justificarse una acción de la Unión, es preciso respetar el principio de subsidiariedad.

a) Carácter transnacional del problema (prueba de necesidad)

El carácter transnacional del cambio climático y del transporte marítimo es un aspecto importante que debe tenerse en cuenta a la hora de determinar la necesidad de una acción a nivel de la Unión. Una acción solo a nivel nacional no sería suficiente para cumplir los objetivos establecidos en el Libro Blanco sobre el transporte. Es preciso, pues, que la Unión cree un marco que permita cumplir los requisitos fijados en la Unión y a nivel internacional y que garantice la armonización del seguimiento, notificación y verificación de las emisiones de gases de efecto invernadero del transporte marítimo.

b) Prueba de eficacia (valor añadido)

No cabe duda de que la intervención de la Unión producirá mayores beneficios en términos de eficacia que cualquier acción que pueda emprenderse a nivel nacional. Dado que los compromisos fundamentales en materia de cambio climático se contraen a nivel de la Unión, incluido el objetivo de reducción de emisiones del transporte marítimo para 2050, establecido en el Libro Blanco sobre el transporte, es lógico desarrollar las normas del sistema también a ese nivel. Además, ese marco jurídico será una garantía de eficacia, ya que se utilizará un sistema armonizado para todos los viajes efectuados entre puertos de distintos Estados miembros, que representan aproximadamente el 90 % de las escalas efectuadas en los puertos de los Estados miembros de la UE. Por otra parte, el hecho de actuar a nivel de la UE puede evitar que se distorsione la competencia en el mercado interior porque se impondrán las mismas limitaciones medioambientales a todos los buques que hagan escala en los puertos de la UE.

Principio de proporcionalidad

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad por las razones que se exponen a continuación.

No excede de lo necesario para alcanzar el objetivo de reunir datos fiables sobre las emisiones de gases de efecto invernadero de los buques. Además, la metodología del sistema de seguimiento, notificación y verificación prevista en el Reglamento propuesto se basa en la información que ya se encuentra disponible en la actualidad a bordo de los buques y no hará falta ningún equipo adicional.

La proporcionalidad de la medida propuesta está garantizada también por el hecho de que está centrada en las emisiones de CO₂, que representan el 98 % de las emisiones de gases de efecto invernadero del sector del transporte marítimo, y en buques grandes con un arqueo bruto superior a 5 000. Se excluye, así, a prácticamente la mitad de los casi 19 000 buques con un arqueo bruto superior a 300 que hicieron escala en puertos de la UE en 2010¹⁴, pero cubriendo, no obstante, el 90 % de las emisiones totales de los buques.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Como se especifica en la ficha financiera que acompaña al presente Reglamento, este se aplicará utilizando el presupuesto actual y no tendrá impacto en el marco financiero plurianual. Se prevén unos costes de desarrollo de tecnologías de la información limitados para adaptar la herramienta existente, que alberga y gestiona la AESM (alrededor de 0,5 millones EUR). Para garantizar la participación de la AESM, las tareas secundarias correspondientes de la Agencia tendrán que ser activadas y aprobadas por su Consejo de Administración.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

Cláusula de revisión

La propuesta incluye una disposición por la que se autoriza a la Comisión a revisar el presente Reglamento en función de la evolución en la escena internacional, en particular en caso de que la OMI introduzca un sistema de seguimiento,

¹⁴ IHS Fairplay, 2011.

notificación y verificación de alcance mundial. Si eso ocurre, el Reglamento propuesto deberá revisarse y, si procede, modificarse para adaptar el sistema al que se adopte a nivel internacional.

2013/0224 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al seguimiento, notificación y verificación de las emisiones de dióxido de carbono del transporte marítimo y por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 525/2013

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁵,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁶,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El paquete de medidas sobre clima y energía¹⁷, que preconiza la contribución de todos los sectores de la economía, incluido el transporte marítimo internacional, a la reducción de emisiones, establece un mandato claro: «En el caso de que los Estados miembros no hayan adoptado, para el 31 de diciembre de 2011, ningún acuerdo internacional en el marco de la Organización Marítima Internacional que incluya las emisiones marítimas internacionales en sus objetivos de reducción o si la Comunidad no ha adoptado tal acuerdo en el marco de la CMNUCC, la Comisión debe presentar una propuesta para incluir las emisiones marítimas internacionales en los objetivos de reducción de la Comunidad con vistas a la entrada en vigor del acto propuesto para 2013. Esta propuesta debe minimizar cualquier repercusión negativa en la competitividad de la Comunidad, teniendo en cuenta los beneficios ambientales potenciales.».
- (2) En julio de 2011, la Organización Marítima Internacional (OMI) adoptó una serie de medidas técnicas y operativas, en particular el Índice de Eficiencia Energética de Proyecto (EEDI) para los buques nuevos y el Plan de Gestión de la Eficiencia Energética del Buque (PGEEB), que suscitarán mejoras desde el punto de vista de la reducción del aumento previsto de las emisiones de gases de efecto invernadero, pero que, por sí solos, no pueden generar las reducciones absolutas de las emisiones de gases de efecto invernadero del transporte marítimo internacional que resultan necesarias para alcanzar el objetivo global de limitar a 2 °C el aumento de las temperaturas mundiales.
- (3) Según datos facilitados por la OMI, el consumo de energía y las emisiones de CO₂ específicos de los buques podrían reducirse en hasta un 75 % aplicando medidas operativas y utilizando las tecnologías existentes; puede considerarse que muchas de esas medidas son rentables, ya que al reducirse el precio del combustible se compensan los gastos de inversión y explotación.
- (4) Para reducir las emisiones de dióxido de carbono del transporte marítimo a nivel de la Unión, la mejor opción posible consiste en establecer un sistema de seguimiento, notificación y verificación (SNV) de las emisiones de CO₂ basado en el consumo de combustible de los buques, lo que constituirá una primera etapa dentro de un planteamiento gradual tendente a incluir las emisiones del transporte marítimo en el compromiso de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero contraído por la Unión.
- (5) La adopción de medidas dirigidas a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero y el consumo de combustible se ve dificultada por la existencia de barreras comerciales, como la ausencia de información fiable sobre la eficiencia en el consumo de combustible o de tecnologías de modernización de los buques, la falta de acceso a financiación para poder invertir en mejoras de la eficiencia de los buques, y la división de

¹⁵ DO C de , p. .

¹⁶ DO C de , p. .

¹⁷ Decisión n° 406/2009/CE y Directiva 2009/29/CE.

- incentivos, ya que los propietarios de buques no se benefician de sus inversiones en eficiencia cuando el combustible lo pagan los explotadores.
- (6) Los resultados de la consulta con las partes interesadas y de los debates con socios internacionales indican que debe aplicarse un planteamiento por etapas para incluir las emisiones del transporte marítimo en el compromiso de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero contraído por la Unión, con el establecimiento, en un primer momento, de un sistema SNV sólido aplicable a las emisiones de CO₂ del transporte marítimo y la fijación, más adelante, del precio de esas emisiones. Ese planteamiento facilitará la consecución de un acuerdo a nivel internacional sobre los objetivos de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero y sobre las demás medidas necesarias para realizar esas reducciones al mínimo coste.
- (7) Se espera que la introducción de un sistema SNV a nivel de la Unión permita reducir las emisiones hasta en un 2 % en comparación con una situación sin cambios y conseguir ahorros netos agregados de hasta 1 200 millones EUR de aquí a 2030, ya que ese sistema podría contribuir a la eliminación de las barreras comerciales, en particular la falta de información sobre la eficiencia de los buques. Esta reducción de los costes de transporte debería facilitar el comercio internacional. Además, un sistema SNV sólido es un requisito previo a cualquier medida basada en el mercado o a cualquier norma de eficiencia, independientemente de que se aplique a nivel de la Unión o a nivel internacional. También proporciona datos fiables para fijar objetivos precisos de reducción de emisiones y evaluar los avances realizados en cuanto a la contribución del transporte marítimo a la consecución de una economía hipocarbónica.
- (8) A efectos de seguimiento deben tenerse en cuenta todos los viajes en el interior de la Unión, todos los viajes con destino a la UE desde el último puerto situado fuera de la Unión hacia el primer puerto de escala en la Unión, y todos los viajes con salida de la UE desde un puerto de la Unión hacia el próximo puerto de escala fuera de la UE. También deben cubrirse las emisiones de CO₂ que se producen en los puertos de la Unión, incluso cuando los buques están atracados al muelle o desplazándose dentro del puerto, en particular si se han previsto medidas específicas para reducir o prevenir tales emisiones. Esas normas deben aplicarse de una manera no discriminatoria a todos los buques, independientemente de su pabellón.
- (9) El sistema SNV propuesto debe plasmarse en un reglamento, habida cuenta de la complejidad y el carácter sumamente técnico de las disposiciones previstas, de la necesidad de unas normas uniformes, aplicables en toda la Unión, para reflejar el carácter internacional del transporte marítimo y del gran número de buques que se espera hagan escala en los puertos de los distintos Estados miembros, así como para facilitar su aplicación en toda la Unión.
- (10) Un sistema SNV sólido y específico para los buques a nivel de la Unión debe basarse en el cálculo de las emisiones a partir del combustible consumido en los viajes desde y hacia puertos de la Unión, ya que los datos sobre las ventas de combustible no permiten realizar adecuadamente estimaciones exactas sobre el consumo de combustible en este contexto específico, habida cuenta de la gran capacidad de los tanques de los buques.
- (11) El sistema SNV de la Unión debe cubrir también otra información relevante para el cambio climático que permita determinar la eficiencia de los buques o analizar con más profundidad los factores que favorecen las emisiones. Este ámbito de aplicación adapta también el sistema SNV de la Unión a las iniciativas internacionales dirigidas a introducir normas de eficiencia aplicables a los buques existentes y que prevén también medidas operativas, y contribuye a la eliminación de las barreras comerciales que crea la falta de información.
- (12) Para limitar al máximo la carga administrativa que pesa sobre propietarios y explotadores de buques, en particular las pequeñas y medianas empresas, y optimizar la relación costes-beneficios del sistema SNV sin hacer peligrar el objetivo de cubrir la mayor parte de las emisiones de gases de efecto invernadero del transporte marítimo, las normas del sistema SNV deben aplicarse a los grandes emisores. Se ha decidido aplicar un umbral de 5 000 de arqueo bruto después de realizar un análisis profundo y objetivo del tamaño y las emisiones de los buques que llegan y salen de puertos de la Unión. Los buques con un arqueo bruto superior a 5 000 representan aproximadamente el 55 % de los buques que hacen escala en puertos de la Unión y son responsables de en torno al 90 % de las emisiones asociadas. Este umbral no discriminatorio garantizará la cobertura de los emisores más importantes. Un umbral inferior habría supuesto una mayor carga administrativa, y uno superior habría limitado la cobertura de las emisiones y, por ende, la efectividad ambiental del sistema.
- (13) Para reducir aún más el esfuerzo administrativo de propietarios y explotadores de buques, las normas de seguimiento deben centrarse en el CO₂, por ser el principal gas de efecto invernadero emitido por el transporte marítimo y porque contribuye hasta en un 98 % a las emisiones totales de este sector.
- (14) Las normas deben tener en cuenta los requisitos existentes y los datos que ya se encuentran a bordo de los buques; por consiguiente, debe darse a los propietarios de buques la oportunidad de elegir uno de los siguientes métodos de seguimiento: utilizar notas de entrega de combustible, realizar un seguimiento del tanque de combustible líquido, utilizar indicadores de caudal para los procesos de combustión aplicables o

- medir las emisiones directamente. El método seleccionado debe consignarse en un plan de seguimiento específico del buque, en el que debe describirse también cómo va a aplicarse.
- (15) Toda empresa responsable, durante un período completo de notificación, de un buque que realice actividades de transporte marítimo debe considerarse responsable de todos los requisitos de seguimiento y notificación exigidos para ese período de notificación, incluida la presentación de un informe de emisiones verificado satisfactoriamente. En caso de cambio de propiedad, el nuevo propietario solo será responsable de las obligaciones en materia de seguimiento y notificación relativas al período de notificación durante el cual haya tenido lugar el cambio de propietario. Para facilitar el cumplimiento de esas obligaciones, el nuevo propietario debe recibir un ejemplar del plan de seguimiento más reciente y, si procede, del documento de conformidad. El cambio de propietario debe dar lugar también a la modificación del plan de seguimiento, para que el nuevo propietario pueda tomar sus propias decisiones en cuanto a la metodología de seguimiento.
- (16) En esta etapa, el sistema SNV de la Unión no debe aplicarse a otros gases de efecto invernadero, a otros forzadores climáticos ni a otros contaminantes atmosféricos para evitar la obligación de instalar equipos de medición que no sean suficientemente fiables o que no estén comercialmente disponibles, lo que podría dificultar la aplicación del sistema.
- (17) Para limitar al máximo la carga administrativa de propietarios y explotadores de buques, la notificación y la publicación de la información notificada deben organizarse con carácter anual. Por razones de confidencialidad, únicamente deben publicarse las medias anuales y las cifras agregadas correspondientes al consumo de combustible y a la eficiencia de los buques. Los datos notificados a la Comisión deben integrarse en las estadísticas en la medida en que sean pertinentes para el desarrollo, elaboración y difusión de estadísticas europeas, con arreglo a la Decisión 2012/504/UE de la Comisión, de 17 de septiembre de 2012, sobre Eurostat¹⁸.
- (18) La verificación a cargo de verificadores acreditados debe garantizar que los planes de seguimiento y los informes de emisiones sean correctos y conformes con los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Para simplificar la verificación, los verificadores deben comprobar la credibilidad de los datos, comparándolos con las estimaciones efectuadas a partir de los datos y las características del seguimiento del buque. La Comisión podría facilitar esas estimaciones. Los verificadores deben ser personas físicas o jurídicas independientes y competentes y estar acreditados por organismos nacionales de acreditación designados con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93¹⁹.
- (19) A bordo de los buques debe conservarse un documento de conformidad emitido por un verificador para demostrar que se cumplen las obligaciones en materia de seguimiento, notificación y verificación. Los verificadores deben informar a la Comisión de la emisión de tales documentos.
- (20) Basándose en su experiencia en la ejecución de tareas similares en el ámbito de la seguridad marítima, la Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM) debe asistir a la Comisión en la realización de algunos trabajos.
- (21) El incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento debe dar lugar a la imposición de sanciones. El control del cumplimiento de las obligaciones vinculadas al sistema SNV debe basarse en los instrumentos existentes, a saber, los instituidos en aplicación de la Directiva 2009/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el cumplimiento de las obligaciones del Estado de abanderamiento²⁰, y de la Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto²¹, y en información sobre la emisión de documentos de conformidad. A la lista de certificados y documentos a que se refiere el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2009/16/CE, la Comisión debe añadir el documento de conformidad del buque con las obligaciones en materia de seguimiento y notificación.
- (22) La Directiva 2009/16/CE prevé la detención de un buque si no lleva a bordo los certificados exigidos. No obstante, en el caso de los buques que no hayan cumplido las obligaciones de seguimiento y notificación durante más de un período de notificación, debe preverse la posibilidad de expulsión del puerto. Esta disposición debe aplicarse de tal manera que permita corregir la situación en un período de tiempo razonable.
- (23) El Reglamento (UE) n° 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativo a un mecanismo para el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero y para la

¹⁸ DO L 251 de 18.9.2012, p. 49.

¹⁹ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

²⁰ DO L 131 de 28.5.2009, p. 132.

²¹ DO L 131 de 28.5.2009, p. 57.

- notificación, a nivel nacional o de la Unión, de otra información relevante para el cambio climático²², debe modificarse para que prevea requisitos en materia de seguimiento y notificación de las emisiones de CO₂ del transporte marítimo por los Estados miembros con arreglo al presente Reglamento.
- (24) El sistema SNV de la Unión debe servir de modelo para la aplicación de un sistema SNV de alcance mundial. Es preferible un sistema mundial, ya que podría considerarse más eficaz por su mayor alcance. En este contexto, la Comisión debe compartir con la OMI y otros organismos internacionales pertinentes información sobre la aplicación del presente Reglamento, y presentar a la OMI los documentos relevantes. Si se alcanza un acuerdo sobre un sistema SNV de alcance mundial, la Comisión debe revisar el sistema de la Unión para adaptarlo al sistema mundial.
- (25) Para garantizar la utilización de las mejores prácticas y datos científicos disponibles, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado en relación con la revisión de determinados aspectos técnicos del seguimiento y notificación de las emisiones de CO₂ de los buques y para especificar las normas en materia de verificación de los informes de emisiones y de acreditación de verificadores. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas, incluso con expertos, durante los trabajos preparatorios. A la hora de preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe velar por una transmisión simultánea, puntual y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (26) Para garantizar que se aplican unas condiciones uniformes de utilización de los sistemas automatizados y de los modelos electrónicos normalizados que permitan notificar coherentemente las emisiones y otra información relevante para el cambio climático a la Comisión y a los Estados miembros de que se trate, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Esas competencias de ejecución deben ejercerse de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión²³.
- (27) El objetivo de la acción propuesta, a saber, realizar el seguimiento, la notificación y la verificación de las emisiones de CO₂ de los buques, como primera etapa de un planteamiento gradual tendente a reducir esas emisiones, no puede ser alcanzado de forma suficiente por los Estados miembros debido al carácter internacional del transporte marítimo, y, por motivos de escala y efectos de la medida, puede alcanzarse mejor a nivel de la Unión. La Unión puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad contemplado en el artículo 5 del Tratado. De acuerdo con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (28) Las normas por las que se establece el sistema SNV deben cumplir las disposiciones de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos²⁴, y del Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos²⁵.
- (29) El presente Reglamento debe entrar en vigor el 1 de julio de 2015 para que los Estados miembros y las partes interesadas dispongan de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias que permitan la aplicación efectiva del presente Reglamento antes del 1 de enero de 2018, fecha de inicio del primer período de notificación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas aplicables para un seguimiento, notificación y verificación precisos de las emisiones de dióxido de carbono (CO₂) y de otra información relevante para el cambio climático de los buques que llegan, salen o se encuentran en puertos de la jurisdicción de un Estado miembro, para promover la reducción de las emisiones de CO₂ del transporte marítimo de una forma rentable.

²² DO L 165 de 18.6.2013, p. 13.

²³ DO L 251 de 18.9.2012, p. 49.

²⁴ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

²⁵ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

*Artículo 2***Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplica a buques con un arqueo bruto superior a 5 000, en lo relativo a las emisiones que generen durante sus viajes desde el último puerto de escala hasta un puerto bajo la jurisdicción de un Estado miembro, y desde un puerto bajo la jurisdicción de un Estado miembro hasta su próximo puerto de escala, así como en el interior de los puertos bajo la jurisdicción de un Estado miembro.
2. El presente Reglamento no se aplica a los buques de guerra, las unidades navales auxiliares, los buques pesqueros o buques factoría, los buques de madera de construcción primitiva, los buques no propulsados por medios mecánicos ni a los buques propiedad de los Estados utilizados con fines no comerciales.

*Artículo 3***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «emisiones», la liberación de CO₂ a la atmósfera por los buques indicados en el artículo 2;
- b) «puerto de escala», el puerto en el que un barco se detiene para cargar o descargar mercancías o embarcar o desembarcar pasajeros, con exclusión de las paradas realizadas con el único fin de repostar, reabastecerse y/o proceder al relevo de la tripulación;
- c) «empresa», el propietario de un buque como los indicados en el artículo 2 o cualquier otra persona, como el gestor naval o el fletador a casco desnudo, a la que el propietario haya encomendado la responsabilidad de la explotación del buque;
- d) «arqueo bruto», el arqueo calculado de acuerdo con el reglamento para la determinación de los arqueos bruto y neto de los buques previsto en el anexo I del Convenio Internacional sobre Arqueo de Buques, de 1969;
- e) «verificador», una entidad jurídica que realiza actividades de verificación y que ha sido acreditada por un organismo nacional de acreditación de conformidad con el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ y con el presente Reglamento;
- f) «verificación», las actividades realizadas por un verificador para evaluar la conformidad de los documentos transmitidos por la empresa con los requisitos del presente Reglamento;
- g) «otra información relevante para el cambio climático», la información relativa al consumo de combustible, al transporte y a la eficiencia energética de los buques, que permite analizar la evolución de las emisiones y evaluar el comportamiento de los buques;
- h) «factor de emisión», la tasa media de emisión de un gas de efecto invernadero relativa a los datos de la actividad de un flujo fuente, en la hipótesis de una oxidación completa en la combustión y de una conversión completa en todas las demás reacciones químicas;
- i) «incertidumbre», parámetro asociado al resultado obtenido en la determinación de una magnitud, mediante el cual se caracteriza el grado de dispersión de los valores que cabría atribuir razonablemente a la misma, y que incluye los efectos de los factores de error aleatorios y sistemáticos; se expresa en porcentaje y describe un intervalo de confianza en torno al valor medio que comprende el 95 % de los valores obtenidos, teniendo en cuenta cualquier asimetría presente en la correspondiente distribución;
- j) «estimación prudente», conjunto de hipótesis establecidas de manera que se evite cualquier subestimación de las emisiones anuales o cualquier sobreestimación de las distancias o del volumen de la carga transportada;
- k) «tonelada de CO₂», una tonelada métrica de CO₂;
- l) «período de notificación», un año civil durante el cual deben seguirse y notificarse las emisiones.

²⁶ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

CAPÍTULO II

SEGUIMIENTO Y NOTIFICACIÓN

SECCIÓN 1

Principios y métodos de seguimiento y notificación

Artículo 4

Principios comunes de seguimiento y notificación

1. Las empresas seguirán y notificarán, respecto a cada buque, la cantidad y el tipo de combustible consumido durante un año civil en el interior de cada puerto de la jurisdicción de un Estado miembro y durante cada viaje de llegada o salida de un puerto bajo la jurisdicción de un Estado miembro, con arreglo a los apartados 2 a 6.
2. El seguimiento y la notificación serán exhaustivos y abarcarán todas las emisiones resultantes de la combustión de combustibles. Las empresas aplicarán las medidas adecuadas para evitar lagunas de información durante el periodo de notificación.
3. El seguimiento y la notificación serán coherentes y comparables a lo largo del tiempo. Las empresas utilizarán las mismas metodologías de seguimiento y las mismas series de datos, sin perjuicio de los cambios y excepciones que apruebe el verificador.
4. Las empresas obtendrán, registrarán, compilarán, analizarán y documentarán los datos del seguimiento, incluidos las hipótesis, las referencias, los factores de emisión y los datos de actividad, de una manera transparente que permita al verificador reproducir la determinación de las emisiones.
5. Las empresas velarán por que la determinación de las emisiones no sea sistemática ni conscientemente inexacta. Identificarán y reducirán cualquier fuente de inexactitud.
6. Las empresas proporcionarán los medios para obtener una certeza razonable de la integridad de los datos de emisión que deben seguirse y notificarse.

Artículo 5

Métodos de seguimiento y notificación de las emisiones del transporte marítimo

A los efectos del artículo 4, apartados 1, 2 y 3, las empresas determinarán sus emisiones y otra información relevante para el cambio climático respecto de cada uno de sus buques con un arqueo bruto superior a 5 000, siguiendo cualquiera de los métodos descritos en el anexo I.

SECCIÓN 2

PLAN DE SEGUIMIENTO

Artículo 6

Contenido y presentación del plan de seguimiento

1. A más tardar el 31 de agosto de 2017, las empresas presentarán a los verificadores un plan de seguimiento en el que se indique el método elegido para el seguimiento y la notificación de las emisiones y de otra información relevante para el cambio climático respecto a cada uno de sus buques con un arqueo bruto superior a 5 000.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de los buques a los que el presente Reglamento se aplique por primera vez después del 1 de enero de 2018, la empresa presentará al verificador un plan de seguimiento sin retrasos indebidos y, a más tardar, dos meses después de su primera escala en un puerto bajo la jurisdicción de un Estado miembro.
3. El plan de seguimiento a que se refiere el apartado 1 consistirá en una descripción exhaustiva y transparente de la metodología de seguimiento de un buque concreto y contendrá, al menos, los elementos siguientes:
 - a) identificación y tipo del buque, incluidos su nombre, su número de matrícula OMI (Organización Marítima Internacional), su puerto de matrícula y el nombre de su propietario;
 - b) nombre de la empresa y dirección, teléfono, fax y correo electrónico de una persona de contacto;
 - c) descripción de las fuentes de emisión a bordo del buque, como los motores principales o auxiliares, las calderas y los generadores de gas inerte, así como los tipos de combustible utilizados;

- d) descripción de los procedimientos, sistemas y responsabilidades asignados para actualizar la lista de fuentes de emisión durante el año de notificación, con objeto de garantizar la exhaustividad del seguimiento y la notificación de las emisiones del buque;
 - e) descripción de los procedimientos utilizados para comprobar la exhaustividad de la lista de viajes;
 - f) descripción de los procedimientos de seguimiento del consumo de combustible del buque, en particular:
 - i) el método elegido del anexo I para calcular el consumo de combustible de cada fuente de emisión, incluida la descripción del equipo de medición utilizado, si procede,
 - ii) los procedimientos de medición del combustible abastecido y del combustible que hay en el tanque y una descripción de los instrumentos de medición utilizados y de los procedimientos de registro, extracción, transmisión y almacenamiento de información sobre las mediciones, si procede,
 - iii) el método elegido para la determinación de la densidad, si procede,
 - iv) un procedimiento que permita garantizar que la incertidumbre total de las mediciones de combustible es coherente con los requisitos del presente Reglamento, si es posible haciendo referencia a la legislación nacional, a cláusulas de contratos de los clientes o a normas de exactitud de los proveedores de combustible;
 - g) factores de emisión aplicados a cada tipo de combustible o, en el caso de combustibles alternativos, metodologías de determinación de los factores de emisión, incluidos la metodología de muestreo, los métodos de análisis y una descripción de los laboratorios utilizados (y, si procede, la acreditación ISO 17025 confirmada);
 - h) descripción de los procedimientos utilizados para determinar los datos de actividad por viaje, en particular:
 - i) los procedimientos, responsabilidades y fuentes de datos aplicados para determinar y registrar la distancia por viaje efectuado,
 - ii) los procedimientos, responsabilidades, fórmulas y fuentes de datos aplicados para determinar y registrar las mercancías transportadas y el número de pasajeros, según proceda,
 - iii) los procedimientos, responsabilidades, fórmulas y fuentes de datos aplicados para determinar y registrar el tiempo que pasa en el mar el buque entre el puerto de salida y el puerto de llegada;
 - i) descripción del método a utilizar para determinar datos que sustituyan a los que faltan;
 - j) fecha de la última modificación del plan de seguimiento.
4. Las empresas utilizarán planes de seguimiento normalizados basados en modelos. Las normas técnicas por las que se establecen los modelos de los planes de seguimiento a que se refiere el apartado 1 se determinarán por medio de actos de ejecución. La Comisión adoptará esos actos de ejecución de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 25, apartado 2, del presente Reglamento.

Artículo 7

Modificaciones del plan de seguimiento

Las empresas comprobarán periódicamente si el plan de seguimiento del buque refleja su naturaleza y funcionamiento y si puede perfeccionarse la metodología de seguimiento.

Una empresa modificará el plan de seguimiento si se da cualquiera de las situaciones siguientes:

- a) cuando cambia el propietario del buque;
- b) cuando se generan nuevas emisiones a partir de nuevas fuentes de emisión o debido a la utilización de nuevos combustibles que aún no figuran en el plan de seguimiento;
- c) cuando un cambio en la disponibilidad de datos, debido al uso de nuevos tipos de instrumentos de medición, métodos de muestreo o métodos de análisis, o por otras razones, se traduce en una mayor precisión a la hora de determinar las emisiones;
- d) cuando los datos obtenidos con una metodología de seguimiento anterior han resultado ser incorrectos;
- e) cuando el plan de seguimiento no es conforme con los requisitos del presente Reglamento y los verificadores piden a la empresa que lo modifique.

Las empresas comunicarán a los verificadores sin retrasos indebidos cualquier propuesta de modificación del plan de seguimiento.

El verificador evaluará toda modificación significativa del plan de seguimiento.

SECCIÓN 3

SEGUIMIENTO DE LAS EMISIONES Y DE OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Artículo 8

Seguimiento de las actividades durante un período de notificación

A partir del 1 de enero de 2018, las empresas, basándose en el plan de seguimiento aprobado conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, realizarán un seguimiento de las emisiones de cada buque, por viaje y por año, aplicando el método adecuado de entre los descritos en el anexo I, parte B, y calculando las emisiones según lo indicado en el anexo I, parte A.

Artículo 9

Seguimiento por viaje

Basándose en el plan de seguimiento aprobado conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, las empresas realizarán el seguimiento de la siguiente información, en relación con cada buque y por cada viaje de llegada y salida de un puerto bajo la jurisdicción de un Estado miembro, y según lo indicado en el anexo I, parte A, y en el anexo II:

- a) el puerto de salida y puerto de llegada, incluidos el día y la hora de salida y de llegada;
- b) la cantidad y el factor de emisión de cada tipo de combustible consumido en total y estableciendo una distinción entre el combustible utilizado dentro de las zonas de control de emisiones y el utilizado fuera de ellas;
- c) el CO₂ emitido;
- d) la distancia recorrida;
- e) el tiempo transcurrido en el mar;
- f) la carga transportada;
- g) el transporte.

Artículo 10

Seguimiento por año

Basándose en el plan de seguimiento aprobado conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, la empresa, respecto a cada buque y por cada año civil, realizará el seguimiento de los parámetros siguientes según lo indicado en el anexo I, parte A, y en el anexo II:

- a) la cantidad y el factor de emisión de cada tipo de combustible consumido en total y estableciendo una distinción entre el combustible utilizado dentro de las zonas de control de emisiones y el utilizado fuera de ellas;
- b) el CO₂ total emitido;
- c) las emisiones de CO₂ agregadas de todos los viajes entre puertos bajo la jurisdicción de un Estado miembro;
- d) las emisiones de CO₂ agregadas de todos los viajes de salida desde puertos bajo la jurisdicción de un Estado miembro;
- e) las emisiones de CO₂ agregadas de todos los viajes hacia puertos bajo la jurisdicción de un Estado miembro;
- f) las emisiones de CO₂ generadas en el interior de puertos bajo la jurisdicción de un Estado miembro cuando el buque está atracado al muelle;
- g) la distancia total recorrida;
- h) el tiempo total transcurrido en el mar;
- i) el transporte total;
- j) la eficiencia energética media.

SECCIÓN 4

NOTIFICACIÓN

Artículo 11

Contenido del informe de emisiones

1. El 30 de abril de cada año a partir de 2019, las empresas presentarán a la Comisión y a las autoridades de los Estados de abanderamiento correspondientes un informe de emisiones sobre las emisiones y otra información relevante para el cambio climático en relación con todo el período de notificación y respecto a cada buque bajo su responsabilidad, informe que habrá sido verificado y considerado satisfactorio por un verificador, conforme a lo dispuesto en el artículo 14.
2. En caso de cambio de propietario de un buque, la nueva empresa velará por que cada buque bajo su responsabilidad cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento en relación con todo el período de notificación durante el que haya asumido la responsabilidad del buque considerado.
3. Las empresas indicarán en el informe de emisiones a que se refiere el apartado 1 la siguiente información:
 - a) los datos de identificación del buque y de la empresa, en particular:
 - i) el nombre del buque,
 - ii) el número de matrícula OMI,
 - iii) el puerto de matrícula,
 - iv) la eficiencia técnica del buque [Índice de Eficiencia Energética de Proyecto (EEDI) o valor estimado del índice (EIV), conforme a la Resolución MEPC.215(63) de la OMI, si procede],
 - v) el nombre del propietario del buque,
 - vi) la dirección del propietario del buque y su sede,
 - vii) el nombre de la empresa (si no es la propietaria del buque),
 - viii) la dirección de la empresa (si no es la propietaria del buque) y su sede,
 - ix) la dirección, teléfono, fax y correo electrónico de una persona de contacto;
 - b) el método de seguimiento utilizado y su nivel de incertidumbre;
 - c) los resultados del seguimiento anual de los parámetros conforme al artículo 10.

Artículo 12

Formato del informe de emisiones

1. El informe de emisiones a que se refiere el artículo 11 se presentará utilizando sistemas automatizados y formatos de intercambio de datos completados, así como modelos electrónicos.
2. Las normas técnicas por las que se establecen los formatos de intercambio de datos y los modelos electrónicos a que se refiere el apartado 1 se determinarán por medio de actos de ejecución. La Comisión adoptará esos actos de ejecución de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 25, apartado 2, del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

VERIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

Artículo 13

Alcance de las actividades de verificación e informe de verificación

1. El verificador evaluará la conformidad del plan de seguimiento a que se refiere el artículo 6 con los requisitos previstos en los artículos 6 y 7. Si la evaluación contiene recomendaciones que es necesario incorporar al plan de seguimiento, la empresa revisará ese plan antes de que empiece el período de notificación.
2. El verificador evaluará la conformidad del informe de emisiones con los requisitos de los artículos 8 a 11 y de los anexos I y II.
3. En particular, el verificador se cerciorará de que las emisiones y otra información relevante para el cambio climático que figuran en el informe de emisiones se hayan determinado de acuerdo con lo dispuesto en los

artículos 8, 9 y 10 y con el plan de seguimiento a que se refiere el artículo 6. El verificador se asegurará también de que las emisiones y otra información relevante para el cambio climático declaradas en los informes sean coherentes con los datos calculados a partir de otras fuentes de conformidad con los anexos I y II.

4. Si el verificador, según su leal saber y entender, concluye en su evaluación que el informe de emisiones no contiene inexactitudes ni errores, emitirá un informe de verificación. El informe de verificación especificará todas las cuestiones pertinentes respecto a la labor realizada por el verificador.
5. Si, tras las evaluaciones, el verificador concluye que el informe de emisiones contiene inexactitudes, errores o incoherencias, o considera que no cumple los requisitos de los artículos 11 y 14 y del anexo I, informará de ello puntualmente a la empresa y le solicitará que presente un informe de emisiones revisado. La empresa corregirá los casos de no conformidad o las incoherencias de manera que pueda concluir el proceso de verificación a su debido tiempo. Llegado el caso, el verificador indicará en su informe de verificación que durante la verificación la empresa resolvió los casos de no conformidad.

Artículo 14

Obligaciones y principios generales aplicables a los verificadores

1. El verificador será independiente de la empresa o del explotador del buque considerado, y realizará las actividades exigidas por el presente Reglamento persiguiendo el interés público. A tal fin, el verificador o toda parte de la misma entidad jurídica no será una empresa ni un explotador de buques, ni el propietario de una empresa ni propiedad de una empresa, ni mantendrá con la empresa relaciones que pudieran comprometer su independencia e imparcialidad.
2. A la hora de verificar el informe de emisiones a que se refiere el artículo 11 y los procedimientos de seguimiento aplicados por la empresa, el verificador evaluará la fiabilidad, credibilidad y precisión de los sistemas de seguimiento y de los datos notificados en relación con las emisiones, en particular:
 - a) la asignación del consumo de combustible a los viajes que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
 - b) los datos comunicados sobre el consumo de combustible y las medidas y cálculos asociados;
 - c) la elección y el uso de factores de emisión;
 - d) los cálculos para determinar las emisiones globales;
 - e) los cálculos para determinar la eficiencia energética.
3. El verificador tomará en consideración los informes presentados con arreglo al artículo 11 únicamente si hay datos fiables y creíbles que permitan determinar las emisiones con un alto grado de certidumbre y a condición de que:
 - a) los datos notificados sean coherentes con las estimaciones basadas en los datos y características del seguimiento de los buques, tales como la potencia de motor instalada;
 - b) los datos notificados no presenten incoherencias, en particular en comparación con el volumen total de combustible adquirido cada año por cada buque y con el consumo de combustible agregado durante los viajes que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
 - c) los datos se hayan obtenido de acuerdo con las normas aplicables;
 - d) los registros pertinentes del buque sean completos y coherentes.

Artículo 15

Procedimientos de verificación

1. El verificador señalará los riesgos potenciales asociados al procedimiento de seguimiento y notificación, comparando las emisiones notificadas con las estimaciones basadas en los datos y características del seguimiento de los buques, tales como la potencia de motor instalada. Si se observan desviaciones significativas, el verificador realizará análisis suplementarios.
2. El verificador señalará los riesgos potenciales asociados a las distintas fases del cálculo, revisando todas las fuentes de datos y las metodologías utilizadas.
3. El verificador tendrá en cuenta todos los métodos efectivos de control del riesgo aplicados por la empresa para reducir los niveles de incertidumbre, en función de la precisión de los métodos de seguimiento utilizados.

4. La empresa facilitará al verificador cualquier información adicional que permita a este último realizar los procedimientos de verificación. El verificador podrá efectuar inspecciones *in situ* durante el procedimiento de verificación para determinar la fiabilidad de los datos notificados.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 24 a fin de precisar las normas aplicables a las actividades de verificación a que se refiere el presente Reglamento y los métodos de acreditación de los verificadores. Esos actos delegados se basarán en los principios de verificación establecidos en el artículo 14 y en las normas pertinentes aceptadas a nivel internacional.

Artículo 16

Acreditación de verificadores

1. Los verificadores que evalúen los planes de seguimiento y los informes de emisiones y que emitan los documentos de verificación y conformidad a que se refieren los artículos 13 y 17 estarán acreditados para realizar las actividades que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por un organismo nacional de acreditación con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008.
2. Cuando el presente Reglamento no contemple ninguna disposición específica en relación con la acreditación de los verificadores, se aplicarán las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 765/2008.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 24, con objeto de precisar los métodos de acreditación de los verificadores.

CAPÍTULO IV

CONFORMIDAD Y PUBLICACIÓN DE INFORMACIÓN

Artículo 17

Emisión de un documento de conformidad

1. En caso de que, según el informe de verificación, el informe de emisiones a que se refiere el artículo 11 cumpla lo dispuesto en los artículos 11 a 15, así como lo establecido en los anexos I y II, el verificador emitirá un documento de conformidad para el buque considerado.
2. El documento de conformidad a que se refiere el apartado 1 contendrá la siguiente información:
 - a) identidad del buque (nombre, número de matrícula OMI y puerto de matrícula);
 - b) nombre y dirección y sede del propietario del buque;
 - c) identidad del verificador;
 - d) fecha de emisión del documento de conformidad (período de notificación al que se refiere y su plazo de validez).
3. Los documentos de conformidad serán válidos durante dieciocho meses tras el final del período de notificación.
4. El verificador informará sin demora a la Comisión y a la autoridad del Estado de abanderamiento de la emisión de todo documento de conformidad, y transmitirá la información a que se refiere el apartado 2 utilizando sistemas automatizados y formatos completados de intercambio de datos, incluidos los modelos electrónicos establecidos por la Comisión de acuerdo con el procedimiento previsto en el presente Reglamento.
5. Las normas técnicas por las que se establecen los formatos de intercambio de datos y los modelos electrónicos a que se refiere el apartado 4 se determinarán por medio de actos de ejecución. La Comisión adoptará esos actos de ejecución de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 25, apartado 2, del presente Reglamento.

Artículo 18

Obligación de conservar a bordo un documento de conformidad válido

A partir del 30 de junio de 2019, los buques que lleguen, salgan o se encuentren en puertos de la jurisdicción de un Estado miembro conservarán a bordo un documento válido, emitido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17, que certifique la conformidad del buque con las obligaciones de seguimiento y notificación durante el período de notificación correspondiente.

*Artículo 19***Cumplimiento de las obligaciones de seguimiento y notificación e inspecciones**

1. Sobre la base de la información publicada con arreglo al artículo 21, apartado 1, cada Estado miembro garantizará el cumplimiento por parte de los buques que enarbolen su pabellón de los requisitos en materia de seguimiento y notificación establecidos en los artículos 8 a 12.
2. Cada Estado miembro velará por que, durante las inspecciones de los buques presentes en un puerto bajo su jurisdicción, se verifique si se encuentra a bordo del buque el documento de conformidad a que se refiere el artículo 18.
3. Si perjuicio del apartado 2 del presente artículo, y sobre la base de la información publicada con arreglo al artículo 21, en relación con cada buque que no cumpla lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letras j) y k), que haya entrado en un puerto bajo la jurisdicción de un Estado miembro, ese Estado miembro verificará si el buque conserva a bordo el documento de conformidad a que se refiere el artículo 18.

*Artículo 20***Sanciones, intercambio de información y orden de expulsión**

1. Los Estados miembros establecerán un régimen de sanciones por incumplimiento de los requisitos de seguimiento y notificación establecidos en los artículos 8 a 12, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas no serán menos estrictas que las previstas en la legislación nacional sobre emisiones de gases de efecto invernadero en caso de incumplimiento por los explotadores de las obligaciones de notificación, y serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán esas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de julio de 2017 y le comunicarán sin demora toda modificación ulterior.
2. Los Estados miembros establecerán un intercambio de información y una cooperación eficaces entre sus autoridades nacionales encargadas de velar por el cumplimiento de los requisitos de seguimiento y notificación o, si procede, entre las que tienen encomendados los procedimientos de sanción. Los procedimientos nacionales de sanción aplicados por un Estado miembro se notificarán a la Comisión, a la Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM), a los demás Estados miembros y al Estado de abanderamiento de que se trate.
3. En el caso de los buques que hayan incumplido los requisitos de seguimiento y notificación durante más de un período de notificación, la autoridad nacional del Estado del puerto podrá dictar una orden de expulsión, que se notificará a la Comisión, a la AESM, a los demás Estados miembros y al Estado de abanderamiento de que se trate. Tras una orden de expulsión, todos los Estados miembros denegarán la entrada de ese buque en sus puertos hasta que la empresa cumpla sus obligaciones de seguimiento y notificación con arreglo a los artículos 8 a 12, cumplimiento que deberá confirmarse por medio de la notificación de un documento de conformidad válido a la autoridad nacional del Estado del puerto que dictó la orden de expulsión.

*Artículo 21***Publicación de información**

1. A más tardar el 30 de junio de cada año, la Comisión publicará las emisiones notificadas con arreglo al artículo 11 y la información sobre la conformidad de la empresa con los requisitos de seguimiento y notificación establecidos en los artículos 11 y 17.
2. La publicación a que se refiere el apartado 1 contendrá la siguiente información:
 - a) identidad del buque (nombre, número de matrícula OMI y puerto de matrícula);
 - b) identidad del propietario del buque (nombre y dirección del propietario y su sede);
 - c) eficiencia técnica del buque (EEDI o EIV, si procede);
 - d) emisiones anuales de CO₂;
 - e) consumo anual total de combustible en los viajes que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento;
 - f) consumo medio anual de combustible y emisiones medias anuales de gases de efecto invernadero por distancia recorrida en los viajes que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento;
 - g) consumo medio anual de combustible y emisiones medias anuales de gases de efecto invernadero por distancia recorrida y carga transportada en los viajes que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento;

- h) tiempo anual total transcurrido en el mar en los viajes que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento;
 - i) metodología de seguimiento aplicada;
 - j) fecha de emisión y fecha de expiración del documento de conformidad;
 - k) identidad del verificador que haya aprobado el informe de emisiones.
3. La Comisión publicará un informe anual sobre las emisiones y otra información relevante para el cambio climático del transporte marítimo.
4. La AESM asistirá a la Comisión en el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 11, 12, 17 y 21 del presente Reglamento, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1406/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷.

CAPÍTULO V

COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 22

Cooperación internacional

1. La Comisión informará con periodicidad a la OMI y a otros órganos internacionales pertinentes de la aplicación del presente Reglamento con vistas a facilitar el desarrollo de normas internacionales en la OMI sobre seguimiento, notificación y verificación de las emisiones de gases de efecto invernadero del transporte marítimo.
2. La Comisión intercambiará información técnica con terceros países sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución de los métodos de seguimiento y la organización de la notificación y de la verificación de los informes de emisiones.
3. En caso de que se alcance un acuerdo internacional sobre medidas de alcance mundial para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero del transporte marítimo, la Comisión revisará el presente Reglamento y, si procede, propondrá las modificaciones oportunas.

CAPÍTULO VI

PODERES DELEGADOS Y COMPETENCIAS DE EJECUCIÓN; DISPOSICIONES FINALES

Artículo 23

Delegación de poderes

Se confiere a la Comisión el poder de adoptar actos delegados para completar y modificar los anexos I y II, con objeto de tener en cuenta los datos científicos más recientes, los datos disponibles a bordo de los buques, las normas internacionales pertinentes y las normas aceptadas a nivel internacional, con la finalidad de determinar los métodos más precisos y eficaces de seguimiento de las emisiones y para aumentar la exactitud de la información requerida para el seguimiento y la notificación de emisiones, con sujeción a las condiciones establecidas en el artículo 24 y en la medida en que esos actos se refieran a elementos no esenciales del presente Reglamento.

Artículo 24

Ejercicio de la delegación

1. El poder para adoptar los actos delegados a que se refieren los artículos 15, 16 y 23 se confiere a la Comisión por un período de cinco años a partir del 1 de julio de 2015.
2. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 23 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de 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 ningún acto delegado ya en vigor.
3. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

²⁷ DO L 208 de 5.8.2002, p. 1.

4. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 23 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de esas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

Artículo 25

Actos de ejecución

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido por el artículo 8 de la Decisión 93/389/CE. Ese Comité será un comité a tenor del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 26

Modificaciones del Reglamento (UE) n° 525/2013

El Reglamento (UE) n° 525/2013 se modifica como sigue:

1. En el artículo 1 del Reglamento (UE) n° 525/2013²⁸, se añade la letra h) siguiente:
«h) el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero de los buques de transporte marítimo en virtud de los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) n° XXXX/XXXX.».
2. Se inserta el artículo 21 *bis* siguiente:

«Artículo 21 bis

Notificación de las emisiones del transporte marítimo

- 1) Los Estados miembros notificarán a la Comisión, a más tardar el 15 de enero de cada año («año X»), las emisiones de CO₂ del transporte marítimo del año X-2, con arreglo a los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) n° XXXX/XXXX.
 - 2) La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el [artículo 25 del presente Reglamento], con objeto de precisar los requisitos de seguimiento y notificación de las emisiones de CO₂ del transporte marítimo con arreglo a los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) n° XXXX/XXXX, y teniendo en cuenta, cuando proceda, las decisiones pertinentes adoptadas por los organismos de la CMNUCC y el Protocolo de Kioto o los acuerdos derivados de ellas o que las sucedan, o las decisiones adoptadas en el contexto de la Organización Marítima Internacional.
 - 3) La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer la estructura, el formato y el procedimiento para la presentación por los Estados miembros de las emisiones de CO₂ del transporte marítimo con arreglo a los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) n° XXXX/XXXX. Esos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el [artículo 26, apartado 2].».
3. En el artículo 25, apartados 2, 3 y 5, se inserta la referencia siguiente:
«21 *bis*».

Artículo 27

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de julio de 2015.

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

²⁸ DO L 165 de 18.6.2013, p. 13.

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 Territori i Sostenibilitat.

Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 09.07.2013 al 12.07.2013).

Finiment del termini: 15.07.2013; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a les taxes que s'han de pagar a l'Agència Europea de Medicaments per l'acompliment d'activitats de farmacovigilància pel que fa medicaments d'ús humà**

Tram. 295-00077/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea de l'1.07.2013

Reg. 26832 / Admissió a tràmit: Mesa

del Parlament, 02.07.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO

Bruselas, 26.6.2013
COM(2013) 472 final
2013/0222 (COD)

A LAS TASAS QUE DEBEN PAGARSE A LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS POR LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN LO RELATIVO A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE)
[COM(2013) 472 FINAL] [2013/0222 (COD)]
{SWD(2013) 234 FINAL} {SWD(2013) 235 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

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia en lo relativo a medicamentos de uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El Reglamento (CE) nº 726/2004¹ (en lo sucesivo «el Reglamento») y en la Directiva 2001/83/CE² («la Directiva») constituyen el marco jurídico de la farmacovigilancia relativa a los medicamentos de uso humano comercializados en

¹ DO L 136 de 30.4.2004.

² DO L 311 de 28.11.2001.

la UE. Este marco ha sido objeto de una importante revisión y una evaluación de impacto tras las cuales se adoptó una legislación revisada³ en 2010, que consolida y racionaliza el sistema de seguimiento de la seguridad de los medicamentos en el mercado europeo. Esta legislación es aplicable desde julio de 2012. En ella se establecen diversos procedimientos a escala de la UE para evaluar los datos de farmacovigilancia que pueden dar lugar a la aplicación de medidas reglamentarias. En 2012, tras el caso del medicamento «Mediator», se introdujeron algunas modificaciones adicionales en la legislación de farmacovigilancia⁴.

Al tiempo que racionalizaba la evaluación y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos tras la autorización a escala la UE, la nueva legislación sobre farmacovigilancia amplió considerablemente las tareas de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») en lo que respecta a la farmacovigilancia, con independencia de que los medicamentos hayan sido autorizados mediante el procedimiento centralizado (de acuerdo con el Reglamento) o a través de procedimientos nacionales (de conformidad con la Directiva). Así, la Agencia ha adquirido competencias de farmacovigilancia también para los medicamentos autorizados a nivel nacional, además de reforzar sus competencias para los medicamentos autorizados a nivel central.

Para financiar estas actividades, la legislación revisada sobre farmacovigilancia dispone el cobro de tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización. Estas tasas deben guardar relación con las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la UE, particularmente en el contexto de procedimientos de evaluación a escala de la UE. Estos procedimientos incluyen una evaluación científica llevada a cabo por ponentes de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros. Por tanto, las tasas no están destinadas a costear las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel nacional por las autoridades nacionales competentes. En consecuencia, los Estados miembros pueden seguir cobrando tasas por las actividades realizadas a nivel nacional que, sin embargo, no deben sobreponerse a las tasas establecidas en la presente propuesta legislativa.

Dado que la nueva legislación sobre farmacovigilancia se refiere únicamente a los medicamentos para uso humano, la presente propuesta sobre tasas de farmacovigilancia solo incluye estos medicamentos.

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

Consulta pública

En el marco de la preparación de esta propuesta legislativa sobre las tasas por farmacovigilancia, la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión Europea, en estrecha colaboración con la Agencia, elaboró un documento de base para la consulta pública. Dado que los procedimientos de farmacovigilancia establecidos a escala de la Unión en la legislación de farmacovigilancia revisada son nuevos, el documento de base utilizó como referencia procedimientos existentes que se consideraron suficientemente similares a aquellos. Además, en el documento se incluyó el cobro de una tasa anual por servicios de farmacovigilancia a fin de costear las actividades de la Agencia que benefician a la industria en general pero cuyos destinatarios individuales son casi imposibles de identificar.

La Comisión inició la consulta pública el 18 de junio de 2012, y el plazo de respuesta duró hasta el 15 de septiembre de 2012. En total se recibieron ochenta y cinco respuestas (principalmente de la industria, aunque también de los Estados miembros y otras partes interesadas). El resumen de las respuestas a la consulta pública se publicó en el sitio web de la DG Salud y Consumidores el 29 de noviembre de 2012. Por lo general, los comentarios fueron bastante negativos, sobre todo en lo tocante a los importes propuestos para las tasas, que se consideraron demasiado elevados y sin justificación suficiente por la carga de trabajo y los costes. Muchos consideraron que, en la práctica, era imposible agrupar a los titulares de autorizaciones de comercialización, por ejemplo para presentar un único informe periódico actualizado en materia de seguridad. Muchos de los consultados cuestionaron los criterios de referencia utilizados y consideraron que las tasas de farmacovigilancia deberían más bien basarse en estimaciones del tiempo empleado y de los costes derivados del trabajo de evaluación. Varias respuestas de la industria señalaron el riesgo de una posible duplicación del cobro por la Agencia y los Estados miembros, dado que muchas de las autoridades competentes de los Estados miembros cobran actualmente tasas por farmacovigilancia. Las pequeñas y medianas empresas se mostraron especialmente preocupadas y señalaron que, a pesar de las reducciones propuestas en el documento de base, los importes de la tasa seguían siendo demasiado altos. Asimismo, muchas respuestas de asociaciones industriales, que representaban productos como los medicamentos genéricos, consideraron que los niveles de tasas propuestos afectarían injustamente a titulares de autorizaciones de comercialización con una amplia gama de productos con perfiles de seguridad bien establecidos.

Evaluación de impacto

En consonancia con las observaciones reseñadas, el informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta consideró varias opciones, sobre la base de una estimación de los costes. Este nuevo enfoque se ajusta a las

³ Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, y Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE (DO L 348 de 31.12.2010).

⁴ Directiva 2012/26/UE (DO L 299 de 27.10.2012) y Reglamento (UE) n° 1027/2012 (DO L 316 de 14.11.2012).

recomendaciones del Tribunal de Cuentas Europeo⁵ y el Parlamento Europeo⁶ de basar en los costes el sistema de pago de los servicios prestados por las autoridades de los Estados miembros.

En coherencia con la propuesta legislativa sobre farmacovigilancia de 2008 y con la legislación de farmacovigilancia de la UE, todas las opciones de medidas legislativas se basaron en la hipótesis de que el total de los costes relacionados con la farmacovigilancia se costease con tasas. En concreto, el Reglamento (UE) n° 1235/2010 modifica así el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004: «Los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Unión y tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia o el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE». En su considerando 13 se expone que «la posibilidad de financiar adecuadamente las actividades de farmacovigilancia debe garantizarse facultando a la Agencia para el cobro de tasas a los titulares de las autorizaciones de comercialización». Y el considerando 24 explica que las nuevas disposiciones legales «amplían las funciones de la Agencia en materia de farmacovigilancia, incluidos un seguimiento de la bibliografía, un mejor uso de los instrumentos informáticos y una mayor información del público», y a continuación señala: «Se ha de facultar a la Agencia para que financie estas actividades con las tasas cobradas a los titulares de autorizaciones de comercialización».

La opción seleccionada prevé dos tipos distintos de tasas:

- 1) Tasas por los procedimientos de evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, estudios de seguridad posautorización y peticiones de dictamen de farmacovigilancia.
- 2) Una tasa fija anual cobrada a los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan al menos un medicamento autorizado en la UE y registrado en la base de datos contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento. Esta tasa fija anual solo cubriría los costes de las actividades de farmacovigilancia de la Agencia distintas de las relacionadas con los procedimientos citados. Por tanto, está previsto que los ingresos procedentes de la tasa fija anual permanezcan en poder de la Agencia.

Están previstas algunas reducciones y exenciones en relación con las tasas propuestas:

- En consonancia con la política general de la UE de apoyar a las pequeñas y medianas empresas, se concederían reducciones de todos los tipos de tasas en relación con los medicamentos cuya autorización de comercialización tenga como titular una pequeña o mediana empresa. Las microempresas quedarían exentas del pago de tasas. Los porcentajes de reducción para las pequeñas y medianas empresas se basan en comparaciones de los datos sobre valor añadido por empleado en el sector, como posible medida de la rentabilidad de las empresas. La contribución propuesta de las pequeñas y medianas empresas a la financiación de la farmacovigilancia se reduce en consecuencia, mientras que las microempresas deben quedar completamente exentas de la obligación de pagar tasas de farmacovigilancia.
- Por otra parte, determinadas reducciones de tasas reflejan el planteamiento basado en los riesgos de la legislación sobre farmacovigilancia, al reconocer las diferencias en el perfil de seguridad entre nuevos medicamentos y otros más establecidos sobre los que el tiempo ha permitido recoger datos. Por ello, se propone una reducción de la tasa fija anual en relación con los medicamentos autorizados genéricos, homeopáticos y a base de plantas y con los medicamentos autorizados en razón de un uso médico bien establecido. No obstante, en caso de que dichos medicamentos se incluyan en los procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión, se aplicarían las tasas íntegras por procedimientos. Los medicamentos registrados homeopáticos o a base de plantas quedarían exentos de todas las tasas.
- Por último, como los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento pagan actualmente una tasa anual a la Agencia por el mantenimiento de la autorización, que incluye las actividades de farmacovigilancia costeadas con la tasa propuesta, estas autorizaciones de comercialización quedarían exentas de la tasa fija anual a fin de evitar la doble imposición.

Se cobraría a los titulares de autorizaciones de comercialización de la manera siguiente:

- Los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan al menos un producto implicado en un procedimiento de farmacovigilancia a escala de la Unión pagarían una tasa por procedimientos.
- Los titulares de autorizaciones de comercialización en la UE⁷, con las excepciones antes reseñadas, pagarían la tasa fija anual.

⁵ Informe sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2011, acompañado de las respuestas de la Agencia (DO C 388 de 15.12.2012, p. 116).

⁶ Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2012, que contiene las observaciones que forman parte integrante de la Decisión por la que se aprueba la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2010 (DO L 350 de 20.12.2012, p. 82).

Por tanto, los titulares de autorizaciones de comercialización que no estén implicados en ningún procedimiento de la UE solo pagarían la tasa fija anual, con las excepciones antes mencionadas.

Los criterios señalados como más decisivos al analizar el impacto de las opciones fueron la equidad, la proporcionalidad y la transparencia de todo el sistema de tasas de farmacovigilancia, incluida una relación idónea entre el trabajo realizado y el tipo y nivel de las tasas. Otros criterios importantes considerados en el análisis fueron la estabilidad y la sencillez del sistema de tasas por farmacovigilancia de la Agencia.

Con arreglo a la opción seleccionada, las tasas son proporcionales a la carga de trabajo y a los costes, pero no pueden ser totalmente predecibles por la propia naturaleza de las actividades de farmacovigilancia. Para evitar casos extremos y lograr un texto normativo legible, aplicable y utilizable, se propone que las tasas por procedimientos generen un ingreso medio basado en el coste medio estimado de cada procedimiento.

Se considera que la manera más transparente, coherente con los costes y las actividades y proporcionada de establecer las nuevas tasas destinadas a cubrir los gastos de la nueva legislación de farmacovigilancia es una combinación de tasas por procedimientos y una tasa fija anual. Este análisis se llevó a cabo teniendo en cuenta la clara preferencia que las partes interesadas manifestaron por un enfoque de actuación basado en los principios de equidad y transparencia. Con este enfoque, los productos que formen parte de un procedimiento de farmacovigilancia a nivel de la UE contribuirán a financiar el coste del procedimiento. Esto también es acorde con el enfoque basado en los riesgos de la legislación de farmacovigilancia. Al mismo tiempo, los costes de las actividades generales de farmacovigilancia de la Agencia, y solo esa parte del total de sus costes de farmacovigilancia, se recuperarían a través de la tasa fija anual cobrada a los titulares de las autorizaciones de comercialización que se benefician de manera general del sistema de farmacovigilancia de la UE. Estas actividades de la Agencia tienen por objeto los sistemas informáticos, la gestión de los datos sobre seguridad y el seguimiento de la bibliografía.

Para disponer de un sistema equitativo, se consideró necesario definir una base imputable única, ya que en la UE existen diversas formas de asignar números de autorización a los medicamentos y contarlos. Para facilitar la notificación de reacciones adversas y la detección de señales es necesario describir los medicamentos con la máxima precisión a fin de tener en cuenta las diferencias en cuanto a dosificación, formas farmacéuticas, vías de administración, etc. Por tanto, la Agencia ha creado la estructura de la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 2, del Reglamento a fin de neutralizar esas diferencias mediante entradas individuales. Estas entradas han sido escogidas como unidades imputables.

Remuneración de las autoridades de los Estados miembros que actúen como ponentes

En consonancia con las recomendaciones del Tribunal de Cuentas Europeo y el Parlamento Europeo antes citadas, se propone que los ponentes de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sean remunerados de acuerdo con un baremo fijo basado en estimaciones de los costes. El importe de la remuneración se basa en la media de los costes estimados de cada tipo de procedimiento. Cuando se apliquen reducciones de tasas, la remuneración de los Estados miembros se ajustará en consecuencia, incluidas las reducciones para las pequeñas y medianas empresas que sean acordes con la política de apoyo a estas empresas por parte de la Unión.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Principio de subsidiariedad

La Agencia es un organismo descentralizado europeo establecido por el Reglamento y, por tanto, las decisiones sobre su financiación y la percepción de tasas deben tomarse a nivel de la UE. La nueva legislación sobre farmacovigilancia proporciona una base jurídica para que la Agencia cobre tasas por farmacovigilancia. Por consiguiente, solo la Unión puede actuar para facultar a la Agencia para cobrar tasas por farmacovigilancia.

Solo las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la UE y en las que participe la Agencia están incluidas en la presente propuesta. Por lo que se refiere a las actividades de farmacovigilancia que se efectúan a nivel nacional, la UE no es competente y los Estados miembros pueden seguir percibiendo las tasas nacionales pertinentes.

Principio de proporcionalidad

La propuesta no excede de lo necesario para alcanzar el objetivo general perseguido, que es el de introducir tasas a fin de permitir la correcta aplicación de la legislación de farmacovigilancia que es aplicable desde julio de 2012.

Base jurídica

Al igual que la legislación de farmacovigilancia de la UE, el Reglamento propuesto tiene una doble base jurídica: el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). El Reglamento propuesto se basa en el artículo 114 del TFUE porque las diferencias entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas nacionales en materia de medicamentos tienden a obstaculizar el comercio dentro de la Unión, afectando directamente al funcionamiento del mercado interior. El presente Reglamento garantiza la

⁷

Inscritas en la base de datos contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento.

disponibilidad de los recursos financieros necesarios para aplicar los procedimientos racionalizados de la Unión a la evaluación de cuestiones graves de seguridad relativas a medicamentos autorizados a escala nacional; tales procedimientos fueron introducidos, entre otras razones, para evitar o eliminar los obstáculos que podrían derivarse de procedimientos paralelos a escala nacional. Por ello, el presente Reglamento contribuye al buen funcionamiento del mercado interior y a la vigilancia poscomercialización común de los medicamentos.

La propuesta de Reglamento se basa también en el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE porque quiere contribuir al objetivo de establecer normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos. De conformidad con el artículo 168, apartado 4, y con el artículo 4, apartado 2, letra k), del TFUE, esta competencia de la Unión es —como en el caso del artículo 114 del TFUE— una competencia compartida, que se ejerce con la adopción de la propuesta de Reglamento.

La propuesta de Reglamento persigue el objetivo de establecer normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos, ya que garantiza la disponibilidad de recursos financieros suficientes para ejercer las actividades de farmacovigilancia necesarias para garantizar que tales normas se mantienen a un nivel elevado después de que el medicamento sea autorizado.

El artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE no puede servir como única base jurídica, sino que debe completarse con el artículo 114 del TFUE, ya que, como antes se indicó, también tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, y el establecimiento de normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos.

Instrumento jurídico elegido

Desde la aplicación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, todos los procedimientos legislativos se basan normalmente en el anterior «procedimiento de codecisión», en el que participan el Parlamento Europeo y el Consejo. Por tanto, en interés de la seguridad jurídica, se propone crear para las tasas de farmacovigilancia un nuevo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que estará sujeto al procedimiento legislativo ordinario (artículo 294 del TFUE).

La adopción de una propuesta de Reglamento sobre tasas de farmacovigilancia tiene por objeto hacer que la Agencia pueda disponer de financiación adecuada para aplicar debidamente la legislación de farmacovigilancia ya aplicable.

El Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁸, se seguiría aplicando, mientras que el Reglamento propuesto se aplicaría a las tasas de farmacovigilancia por actividades establecidas en la legislación de farmacovigilancia aplicable. Ambos instrumentos jurídicos serían complementarios.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

De manera coherente con la propuesta legislativa sobre farmacovigilancia de 2008 y con la legislación de farmacovigilancia adoptada en 2010, según la cual se debe facultar a la Agencia para que financie las actividades de farmacovigilancia con las tasas cobradas a los titulares de autorizaciones de comercialización (véase el capítulo sobre la evaluación de impacto), todas las opciones de medidas legislativas, incluida la opción a la que se ciñe esta propuesta, se basaron en la hipótesis de que los costes relacionados con la farmacovigilancia se cubrirían mediante tasas.

Por tanto, en la ficha de financiación adjunta a la presente propuesta no se recoge ninguna repercusión en el presupuesto general de la UE.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

Espacio Económico Europeo

El acto propuesto es pertinente a efectos delEEE.

⁸ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

2013/0222 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia en lo relativo a medicamentos de uso humano**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

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 Europeo⁹,Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») proceden de una contribución de la Unión y de tasas pagadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización de la Unión, además de por otros servicios mencionados en el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen 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 Medicamentos¹¹.
- (2) Las disposiciones sobre farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano establecidas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y en 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 humano¹², fueron modificadas por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹³, por el Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen 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, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada¹⁴, por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia¹⁵, y por el Reglamento (UE) n° 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia¹⁶. Dichas modificaciones solo se refieren a los medicamentos de uso humano. Su efecto es asignar a la Agencia nuevas tareas de farmacovigilancia, entre las que se cuentan los procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión, el seguimiento de los casos bibliográficos, la mejora de las herramientas informáticas y la oferta de más información al público en general. Además, la legislación de farmacovigilancia establece que debe facultarse a la Agencia para que financie estas actividades con las tasas cobradas a los titulares de autorizaciones de comercialización. Por tanto, conviene crear nuevas categorías de tasas para costear las tareas nuevas y específicas de la Agencia.
- (3) Con objeto de hacer posible que la Agencia cobre tasas por esas nuevas tareas de farmacovigilancia, debe adoptarse un Reglamento. Las tasas que se establecen en el presente Reglamento deben aplicarse sin perjuicio de las establecidas en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las

⁹ DO C de , p. .¹⁰ DO C de , p. .¹¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.¹² DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.¹³ DO L 348 de 31.12.2010, p. 74.¹⁴ DO L 348 de 31.12.2010, p. 1.¹⁵ DO L 299 de 27.10.2012, p. 1.¹⁶ DO L 316 de 14.11.2012, p. 38.

tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos¹⁷, ya que dicho Reglamento contempla tasas por actividades de la Agencia en relación con medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004.

- (4) El presente Reglamento debe tomar como doble base jurídica el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Su objetivo es financiar actividades de farmacovigilancia que contribuyan a la realización del mercado interior en el ámbito de los medicamentos de uso humano, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, el Reglamento establece recursos financieros en apoyo de las actividades encaminadas a afrontar problemas comunes de seguridad a fin de mantener un alto nivel de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Ambos objetivos son perseguidos simultánea e indisolublemente, de manera que ninguno está subordinado al otro.
- (5) Conviene establecer la estructura y los importes de las tasas de farmacovigilancia recaudadas por la Agencia, así como las normas para su pago. La estructura de las tasas debe ser lo más sencilla posible, a fin de minimizar la carga administrativa.
- (6) En consonancia con la declaración común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea, de 19 de julio de 2012, sobre el planteamiento común relativo a las agencias descentralizadas, para los órganos cuyos ingresos estén constituidos por tasas y gravámenes además de la contribución de la Unión, las tasas deben fijarse a un nivel adecuado para evitar que se produzca un déficit o una acumulación de excedentes importantes y, de no ser así, han de ser revisadas. Por consiguiente, las tasas que figuran en el presente Reglamento deben basarse en una evaluación de las estimaciones y previsiones de la Agencia sobre su carga de trabajo y los costes relacionados, y en una evaluación de los costes del trabajo llevado a cabo por las autoridades competentes de los Estados miembros que actúen como ponentes con arreglo al artículo 61, apartado 6, y al artículo 62, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y a los artículos 107 *sexies*, 107 *undecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE.
- (7) Las tasas a las que se refiere el presente Reglamento deben ser transparentes, equitativas y proporcionadas con respecto al trabajo realizado.
- (8) El presente Reglamento debe referirse únicamente a las tasas que vaya a recaudar la Agencia, mientras que la competencia para decidir sobre posibles tasas percibidas por las autoridades competentes de los Estados miembros debe seguir recayendo en los Estados miembros. No se debe cobrar dos veces a los titulares de una autorización de comercialización por la misma actividad de farmacovigilancia. Por tanto, los Estados miembros no deben cobrar tasas por las actividades incluidas en el presente Reglamento.
- (9) Por razones de predictibilidad y claridad, los importes de las tasas deben establecerse en euros.
- (10) Para tener en cuenta la diversidad de tareas de la Agencia y de los ponentes, deben recaudarse dos tipos diferentes de tasas en virtud del presente Reglamento. En primer lugar, deben cobrarse tasas por los procedimientos de farmacovigilancia llevados a cabo a nivel de la Unión a los titulares de autorizaciones de comercialización cuyos medicamentos sean objeto de tales procedimientos. Estos procedimientos consisten en la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, la evaluación de estudios de seguridad posautorización y evaluaciones en el contexto de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de datos de farmacovigilancia. En segundo lugar, debe cobrarse una tasa fija anual por otras actividades de farmacovigilancia realizadas por la Agencia que benefician a los titulares de autorizaciones de comercialización en general. Dichas actividades tienen por objeto las tecnologías de la información, y concretamente el mantenimiento de la base de datos Eudravigilance mencionada en el artículo 24 del Reglamento (CE) n° 726/2004, la detección de señales y el seguimiento de bibliografía médica seleccionada.
- (11) Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 ya pagan una tasa anual a la Agencia por el mantenimiento de sus autorizaciones, que incluye actividades de farmacovigilancia costeadas con la tasa fija anual establecida por el presente Reglamento. Para evitar la doble tarificación de dichas actividades de farmacovigilancia de la Agencia, la tasa fija anual establecida por el presente Reglamento no debe cobrarse en relación con autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004.
- (12) El trabajo llevado a cabo a nivel de la Unión en el ámbito de la evaluación de los estudios de seguridad posautorización observacionales impuestos por una autoridad y cuyo protocolo haya sido aprobado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia implica la supervisión de dichos estudios, a partir de la evaluación del proyecto de protocolo, y no se limita a la evaluación de los informes finales. Por lo tanto, la tasa recaudada por este procedimiento en relación con estudios finalizados debe abarcar todo el trabajo relacionado con el estudio. A fin de evitar la doble imposición, los titulares de autorizaciones de comercialización a los que se cobre la tasa por la evaluación de los estudios de seguridad posautorización

¹⁷ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

- observacionales impuestos por una autoridad deben quedar exentos de cualquier otra tasa pagadera a una autoridad competente por la presentación de dichos estudios.
- (13) Para sus evaluaciones, los ponentes dependen de la evaluación y los recursos científicos de los organismos nacionales de autorización de comercialización, mientras que es responsabilidad de la Agencia coordinar los recursos científicos puestos a su disposición por los Estados miembros. Por ello, y a fin de garantizar recursos adecuados para las evaluaciones científicas relativas a procedimientos de farmacovigilancia a nivel de la Unión, la Agencia debe remunerar los servicios de evaluación científica prestados por los ponentes designados por los Estados miembros como miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra a *bis*), del Reglamento (CE) n° 726/2004 o, en su caso, por ponentes del Grupo de Coordinación al que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE. El nivel de remuneración por el trabajo que realicen los ponentes debe basarse en la media de las estimaciones de la carga de trabajo que supone, y debe tenerse en cuenta a la hora de fijar el nivel de las tasas por procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión.
- (14) Las tasas deben recaudarse de forma equitativa entre todos los titulares de autorizaciones de comercialización. Por tanto, debe establecerse una unidad imputable única independientemente del procedimiento con arreglo al cual el medicamento haya sido autorizado, ya sea conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004 o a la Directiva 2001/83/CE, y de la manera en que los Estados miembros asignen números de autorización. Las entradas correspondientes a las autorizaciones en la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n° 726/2004, basadas en información procedente de la lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión a la que se refiere el artículo 57, apartado 2, de dicho Reglamento, cumplen este objetivo.
- (15) En consonancia con la política de la Unión de apoyar a las pequeñas y medianas empresas, deben aplicarse tasas reducidas a las pequeñas y medianas empresas según se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas¹⁸. De manera coherente con esta política, las microempresas, según se definen en dicha Recomendación, deben quedar completamente exentas del pago de tasas en virtud del presente Reglamento.
- (16) Los medicamentos genéricos, los medicamentos autorizados de conformidad con las disposiciones sobre un uso médico bien establecido, los medicamentos homeopáticos autorizados y los medicamentos a base de plantas autorizados deben estar sujetos a una tasa fija anual reducida, puesto que suelen tener un perfil de seguridad bien establecido. No obstante, en caso de que estos productos formen parte de algún procedimiento de farmacovigilancia a nivel de la Unión, debe cobrarse la tasa íntegra debido al trabajo que ello supone. Dado que la legislación sobre farmacovigilancia propugna la realización conjunta de estudios de seguridad posautorización, los titulares de autorizaciones de comercialización deben compartir la tasa aplicable en caso de presentar un estudio conjunto.
- (17) Los medicamentos homeopáticos y los medicamentos a base de plantas registrados de conformidad con los artículos 14 y 16 *bis* de la Directiva 2001/83/CE deben quedar excluidos del presente Reglamento, ya que las actividades de farmacovigilancia de estos productos son desempeñadas por los Estados miembros.
- (18) Con el fin de evitar una carga desproporcionada de trabajo administrativo para la Agencia, las reducciones y exenciones previstas en el presente Reglamento deben aplicarse previa declaración del titular de la autorización de comercialización en la que alegue tener derecho a la reducción o exención. Por tanto, debe desincentivarse la presentación de información inexacta con un aumento del importe aplicable de la tasa.
- (19) Por razones de coherencia, los plazos para el pago de las tasas recaudadas en virtud del presente Reglamento deben establecerse tomando debidamente en cuenta los plazos de los procedimientos relativos a la farmacovigilancia establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE.
- (20) Las tasas previstas en el presente Reglamento deben adaptarse, cuando proceda, para tener en cuenta la inflación, debiendo utilizarse a tal fin el índice de precios de consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) n° 2494/95 del Consejo, de 23 de octubre de 1995, relativo a los índices armonizados de precios al consumo¹⁹.
- (21) A fin de permitir un funcionamiento sostenible de las actividades de farmacovigilancia de la Agencia y un equilibrio adecuado entre los ingresos por tasas y los costes subyacentes, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la modificación de los importes, las reducciones, los métodos de cálculo y la información sobre la realización de actividades establecida en el anexo del presente Reglamento, en particular mediante el seguimiento de la tasa de inflación de la UE y a la luz de la experiencia adquirida con la aplicación práctica del presente Reglamento. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que procedan, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe

¹⁸ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

¹⁹ DO L 257 de 27.10.1995, p. 1.

garantizar la transmisión de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (22) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar una financiación adecuada de las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la medida, puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

Por razones de predictibilidad, seguridad jurídica y proporcionalidad, la tasa fija anual debe recaudarse por primera vez a más tardar el 31 de enero o el 1 de julio, dependiendo de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Las tasas por procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión deben recaudarse por primera vez después de que haya transcurrido un plazo razonable tras la entrada en vigor del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a las tasas por actividades de farmacovigilancia relacionadas con medicamentos de uso humano autorizados en la Unión con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, que recaudará la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») entre los titulares de autorizaciones de comercialización.
2. El presente Reglamento determina las actividades realizadas a nivel de la Unión por las que se cobrarán tasas, los importes y las normas de pago de las mismas y el nivel de remuneración de los ponentes.
3. Las microempresas, en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE, estarán exentas de cualquier tasa con arreglo al presente Reglamento.
4. Las tasas previstas en el presente Reglamento se aplicarán sin perjuicio de las tasas establecidas en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo²⁰.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «unidad imputable»: cada una de las entradas en la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n° 726/2004, basadas en información procedente de la lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión a la que se refiere el artículo 57, apartado 2, de dicho Reglamento;
2. «mediana empresa»: mediana empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;
3. «pequeña empresa»: pequeña empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;
4. «microempresa»: microempresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE.

Artículo 3

Tipos de tasas

1. Las tasas por actividades de farmacovigilancia constarán de:
 - a) tasas por procedimientos a escala de la Unión con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 6 (en lo sucesivo, «tasas por procedimientos»);
 - b) una tasa fija anual de conformidad con el artículo 7.
2. Cuando la Agencia recaude una tasa con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, letra a), deberá remunerar al ponente en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia designado por el Estado miembro o al ponente en el Grupo de Coordinación (en lo sucesivo, «el ponente») por el trabajo

²⁰ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

desempeñado para la Agencia o el Grupo de Coordinación. Esta remuneración se efectuará de conformidad con el artículo 9.

Artículo 4

Tasa por la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. La Agencia recaudará una tasa por la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad contemplada en los artículos 107 *sexies* y 107 *octies* de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 726/2004.
2. El importe de la tasa se establece en la parte I del anexo.
3. En caso de que solo un titular de autorización de comercialización esté sujeto a la obligación de presentar un informe periódico actualizado en materia de seguridad en el marco de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1, la Agencia cobrará a dicho titular el importe total de la tasa aplicable.
4. En caso de que dos o más titulares de autorizaciones de comercialización presenten informes periódicos actualizados en materia de seguridad en el contexto de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1, la Agencia deberá dividir el importe total de la tasa entre esos titulares de conformidad con la parte I del anexo.
5. En caso de que alguno de los titulares de autorizaciones de comercialización contemplados en los apartados 3 y 4 sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá como se establece en la parte I del anexo.
6. La Agencia recaudará la tasa establecida en el presente artículo emitiendo una factura separada a cada titular de autorización de comercialización afectado en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha de presentación del informe periódico actualizado en materia de seguridad establecido con arreglo al artículo 107 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán a la Agencia en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el titular de la autorización de comercialización reciba la factura.

Artículo 5

Tasa por la evaluación de estudios de seguridad posautorización

1. La Agencia recaudará una tasa por la evaluación de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 21 *bis*, letra b), o el artículo 22 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 9, apartado 4, letra c *ter*), o el artículo 10 *bis*, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 726/2004 realizada de conformidad con los artículos 107 *quindecies* a 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y con el artículo 28 *ter* del Reglamento (CE) n° 726/2004.
2. El importe de la tasa se establece en la parte II del anexo.
3. En caso de que la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización contemplado en el apartado 1 se imponga a más de un titular de autorización de comercialización, debido a problemas planteados por más de un medicamento, y los titulares de autorizaciones de comercialización implicados realicen conjuntamente un estudio de seguridad posautorización, el importe que deba pagar cada titular se recaudará según lo establecido en la parte II, punto 3, del anexo.
4. En caso de que la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización se imponga a un titular de autorización de comercialización que sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá conforme a lo establecido en la parte II del anexo.
5. La Agencia recaudará la tasa establecida en el presente artículo emitiendo una factura a cada titular de autorización de comercialización en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia haya recibido el informe final del estudio. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el titular reciba la factura.
6. Los titulares de autorizaciones de comercialización a los que se cobren las tasas establecidas en el presente artículo quedarán exentos del pago de cualquier tasa a una autoridad competente por la presentación de los estudios contemplados en el apartado 1.

*Artículo 6***Tasa por evaluaciones en el marco de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia**

1. La Agencia cobrará una tasa por la evaluación llevada a cabo en el contexto de un procedimiento iniciado a raíz de la evaluación de los datos de farmacovigilancia con arreglo a los artículos 107 *decies* a 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE, al artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, o al artículo 20, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 726/2004.
2. El importe de la tasa se establece en la parte III del anexo.
3. Cuando en el procedimiento mencionado en el apartado 1 esté implicado un solo titular de autorización de comercialización, la Agencia cobrará el importe total de la tasa a dicho titular según lo establecido en la parte III del anexo.
4. Cuando en el procedimiento mencionado en el apartado 1 estén implicados dos o más titulares de autorizaciones de comercialización, la Agencia dividirá el importe total de la tasa entre dichos titulares de conformidad con la parte III del anexo.
5. En caso de que alguno de los titulares de autorizaciones de comercialización contemplados en los apartados 2 y 3 sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá como se establece en la parte III del anexo.
6. La Agencia recaudará la tasa establecida en el presente artículo emitiendo una factura separada a cada titular de autorización de comercialización implicado en el procedimiento en un plazo de treinta días civiles a partir del anuncio público del procedimiento con arreglo al artículo 107 *undecies*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o a partir de la fecha en la que se haya pedido el dictamen de la Agencia con arreglo al artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 20, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el titular reciba la factura.

*Artículo 7***Tasa fija anual**

1. La Agencia cobrará una vez al año la tasa fija establecida en la parte IV del anexo por sus actividades de farmacovigilancia relacionadas con sistemas informáticos contempladas en el artículo 24, el artículo 25 *bis*, el artículo 26 y el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n° 726/2004, por el seguimiento de la bibliografía médica seleccionada previsto en su artículo 27 y por la detección de señales con arreglo a su artículo 28 *bis*.
2. La tasa se cobrará a los titulares de autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos autorizados en la Unión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE sobre la base de las unidades imputables correspondientes a esos productos. Las unidades imputables correspondientes a medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 no estarán sujetas a la tasa fija anual.

La Agencia calculará el total anual a pagar por cada titular de autorización de comercialización sobre la base de las unidades imputables definidas en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento que correspondan a la información registrada el 1 de enero de cada año. Este importe abarcará el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de ese año.

3. El importe de la tasa fija anual por unidad imputable se establece en la parte IV del anexo.
4. Cuando el titular de la autorización de comercialización sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá con arreglo a lo dispuesto en la parte IV del anexo.
5. Con respecto a los medicamentos mencionados en el artículo 10, apartado 1, y en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, así como a los medicamentos homeopáticos autorizados y a los medicamentos a base de plantas autorizados que respondan a las respectivas definiciones del artículo 1, puntos 5 y 30, de la Directiva 2001/83/CE, se aplicará una tasa fija anual reducida con arreglo a lo establecido en la parte IV del anexo.
6. En caso de que el titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados en el apartado 4 sea una pequeña o mediana empresa, solo la reducción contemplada en el apartado 3 será aplicable.
7. La Agencia recaudará la tasa fija anual emitiendo facturas a los titulares de autorizaciones de comercialización, a más tardar, el 31 de enero de cada año para ese mismo año civil. Las tasas debidas en

virtud del presente artículo se pagarán en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el titular reciba la factura.

8. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa fija anual.

Artículo 8

Reducciones de tasas y exenciones de su pago

1. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue ser una pequeña o mediana empresa y, por consiguiente, tener derecho a una tasa reducida con arreglo a los artículos 4 a 7 deberá presentar a la Agencia una declaración a tal efecto en el plazo de treinta días civiles a partir de la recepción de la factura de la Agencia. La Agencia aplicará la reducción en función de dicha declaración cuando se cumplan las condiciones requeridas.
2. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue ser una microempresa y tener derecho a la exención establecida en el artículo 1 deberá presentar a la Agencia una declaración a tal efecto en el plazo de treinta días civiles a partir de la recepción de la factura de la Agencia. La Agencia aplicará la exención en función de dicha declaración.
3. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue tener derecho a una tasa fija anual reducida con arreglo al artículo 7, apartado 5, deberá presentar una declaración a tal efecto a la Agencia. La Agencia aplicará la reducción en función de dicha declaración cuando se cumplan las condiciones requeridas. Cuando el titular de la autorización de comercialización presente la declaración después de recibir la factura de la Agencia, deberá hacerlo en un plazo de treinta días civiles a partir de la recepción de la factura.
4. La Agencia podrá pedir en cualquier momento pruebas de que se cumplen las condiciones para la reducción de las tasas o la exención de su pago. En tal caso, el titular de la autorización de comercialización que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción o exención en virtud del presente Reglamento deberá comunicar a la Agencia la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las condiciones pertinentes.
5. Cuando un titular de autorización de comercialización que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción o exención de las tasas en virtud del presente Reglamento no pueda demostrar tal derecho, el importe de la tasa fijado en el anexo se incrementará un 10 % y la Agencia recaudará el importe íntegro resultante aplicable o, en su caso, el saldo restante hasta alcanzar este importe.

Artículo 9

Remuneración por parte de la Agencia a los ponentes

1. La Agencia deberá remunerar a los ponentes con arreglo al artículo 3, apartado 2, en los siguientes casos:
 - a) cuando el Estado miembro haya designado a un miembro del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia que actúe como ponente en la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a la que se refiere el artículo 4;
 - b) cuando el Estado miembro haya designado a un representante en el Grupo de Coordinación que actúe como ponente en la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a la que se refiere el artículo 4;
 - c) cuando el Estado miembro haya designado a un miembro del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia que actúe como ponente en la evaluación de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 5;
 - d) cuando el Estado miembro haya designado a un miembro del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia que actúe como ponente en las peticiones de dictamen a las que se refiere el artículo 6.

En caso de que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia o el Grupo de Coordinación decidan designar un ponente adjunto, la remuneración se dividirá entre el ponente y el ponente adjunto.

2. Los importes correspondientes de la remuneración por cada una de las actividades enumeradas en el apartado 1 figuran en las partes I, II y III del anexo.
3. La remuneración contemplada en el apartado 1 solo podrá pagarse después de que se haya puesto a disposición de la Agencia el informe de evaluación final en apoyo de una recomendación que habrá de adoptar el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.
4. La remuneración mencionada en el apartado 1 por el trabajo del ponente y cualquier ayuda científica y técnica relacionada se entenderá sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de no dar a los

miembros de los Comités ni a los expertos instrucciones que sean incompatibles con sus tareas individuales como ponentes o con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

5. La retribución se pagará de conformidad con el contrato escrito al que se refiere el artículo 62, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (CE) nº 726/2004. Todos los gastos bancarios derivados del pago de dicha remuneración correrán a cargo de la Agencia.

Artículo 10

Modo de pago de la tasa

1. Las tasas se pagarán en euros.
2. Los pagos se efectuarán solo después de que el titular de la autorización de comercialización haya recibido una factura emitida por la Agencia.
3. Los pagos se efectuarán mediante transferencia a la cuenta bancaria de la Agencia. Cualquier gasto bancario derivado del pago correrá a cargo del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 11

Identificación del pago de la tasa

1. Al realizar cada pago, el titular de la autorización de comercialización indicará la referencia de la transferencia. Cuando el pago se haga en línea, el número de referencia generado se considerará número de la transferencia.
2. En caso de que no pueda determinarse el objeto del pago, la Agencia fijará un plazo en el que el titular de la autorización de comercialización tendrá que notificar por escrito dicho objeto. Si la Agencia no recibe notificación alguna del objeto del pago antes de la expiración del plazo, el pago se considerará inválido y su importe se devolverá al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 12

Fecha de pago de la tasa

La fecha en la que el importe íntegro del pago se reciba en una cuenta bancaria de la que sea titular la Agencia será considerada la fecha en la que se ha realizado el pago. Se considerará que se ha respetado el plazo para el pago solo si se ha abonado a su debido tiempo el importe íntegro de la tasa.

Artículo 13

Devolución de importes pagados en exceso en concepto de tasas

1. La Agencia devolverá los importes pagados en exceso al titular de la autorización de comercialización. No obstante, si un importe pagado en exceso es inferior a 100 EUR y el titular de la autorización de comercialización implicado no ha solicitado expresamente su devolución, dicho importe no será devuelto.
2. No será posible descontar ningún importe pagado en exceso de futuros pagos a la Agencia.

Artículo 14

Estimación provisional del presupuesto de la Agencia

Al producir una estimación de los gastos e ingresos globales para el ejercicio siguiente de conformidad con el artículo 67, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 726/2004, la Agencia incluirá información detallada sobre los ingresos obtenidos de tasas por actividades de farmacovigilancia. Esta información distinguirá entre la tasa fija anual y las tasas por procedimientos contempladas en el artículo 3, letra a). Asimismo, la Agencia facilitará información analítica específica sobre sus ingresos y gastos relacionados con actividades de farmacovigilancia que permita distinguir entre la tasa fija anual y cada una de las tasas por procedimientos contempladas en el artículo 3, letra a).

Artículo 15

Transparencia y seguimiento

1. Los importes y porcentajes establecidos en las partes I a IV del anexo se publicarán en el sitio web de la Agencia.
2. El Director Ejecutivo de la Agencia facilitará a la Comisión y al Consejo de Administración, una vez al año, información sobre los elementos que puedan tener una incidencia sobre los costes que han de cubrirse con las tasas previstas en el presente Reglamento. Dicha información incluirá un desglose de costes

relacionados con el año anterior y una previsión para el año siguiente. El Director Ejecutivo de la Agencia proporcionará asimismo a la Comisión y al Consejo de Administración, una vez al año, la información sobre la realización de actividades que se establece en la parte V del anexo, sobre la base de los indicadores de realización contemplados en el apartado 3.

3. En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Agencia adoptará un conjunto de indicadores de realización teniendo en cuenta la información que figura en la parte V del anexo.
4. La tasa de inflación calculada mediante el índice de precios de consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) n° 2494/95, será objeto de seguimiento en relación con los importes que figuran en el anexo. Este seguimiento se llevará a cabo por primera vez después de que el presente Reglamento se haya aplicado durante un año civil completo y, posteriormente, una vez al año.
5. Con miras al seguimiento al que se refiere el apartado 4, la Comisión podrá, en caso necesario, ajustar los importes de las tasas y los de la remuneración de los ponentes establecidos en el anexo, de conformidad con el artículo 16. Estos ajustes surtirán efecto el 1 de abril siguiente a la entrada en vigor del acto modificativo correspondiente.

Artículo 16 **Modificación**

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados a fin de modificar las partes I a V del anexo.
2. Toda modificación de los importes se basará en una evaluación de los costes de la Agencia y los costes de las evaluaciones proporcionadas por los ponentes, como se establece en el artículo 9, o en el seguimiento de la tasa de inflación a que se refiere el artículo 15, apartado 4.

Artículo 17 **Ejercicio de la delegación**

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 16 se otorgan a la Comisión por tiempo indefinido a partir del [21].
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 16 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación 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. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 16 entrará 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 han formulado objeción alguna o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro han informado a la Comisión de que no las formularán. Este plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 18 **Disposiciones transitorias**

Las tasas mencionadas en los artículos 4, 5 y 6 y en las partes I, II y III del anexo no se aplicarán a los procedimientos a nivel de la Unión que se inicien antes del cuadragésimo día siguiente al de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 19 **Entrada en vigor y aplicación**

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

²¹ [21] Fecha de entrada en vigor del acto legislativo de base o cualquier otra fecha fijada por el legislador. [*Pendiente de adaptación por el legislador*].

2. La tasa fija anual mencionada en el artículo 7 y especificada en la parte IV del anexo se recaudará por primera vez a más tardar el [31 de enero o 1 de julio siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento], y a más tardar el 31 de enero de cada año a partir de entonces. [En caso de que la tasa fija anual se recaude por primera vez el 1 de julio, se cobrará un 50 % del importe íntegro de la tasa fija.] [Pendiente de adaptación por el legislador]

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 de Salut.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 09.07.2013 al 12.07.2013).
Finiment del termini: 15.07.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres sobre la comercialització d'equips a pressió**

Tram. 295-00078/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea de l'1.07.2013
Reg. 26833 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 02.07.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS A PRESIÓN (REFUNDICIÓN) (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 471 FINAL] [2013/0221 (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, 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Propuesta de
DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La presente propuesta tiene por objeto adaptar la Directiva 97/23/CE, sobre equipos a presión, al «paquete sobre mercancías», adoptado en 2008 y, en particular, a la Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos. También tiene por objeto adaptar la Directiva 97/23/CE al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹.

a) Adaptación a la Decisión nº 768/2008/CE:

La legislación de armonización de la Unión (UE), que garantiza la libre circulación de los productos, ha contribuido de manera considerable a la realización y el funcionamiento del mercado único. Está basada en un elevado nivel de protección y ofrece a los agentes económicos los medios para demostrar la conformidad de sus productos, lo que hace que estos últimos sean más fiables y, por tanto, favorece su libre circulación.

La Directiva 97/23/CE constituye un ejemplo de legislación de armonización de la Unión, y garantiza la libre circulación de los equipos a presión. En ella se establecen los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los equipos a presión y los conjuntos para su comercialización en la UE. Los fabricantes deben demostrar que el equipo a presión ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y colocarle el marcado CE.

La experiencia adquirida en la aplicación de la legislación de armonización de la Unión pone de manifiesto, en los distintos sectores, deficiencias e incoherencias en la aplicación y el cumplimiento de dicha legislación que dan lugar a:

- la presencia en el mercado de productos no conformes o peligrosos y, en consecuencia, cierta falta de confianza en el marcado CE;
- desventajas competitivas para los agentes económicos que cumplen la legislación, respecto a los que no la cumplen;
- un trato desigual de los productos no conformes y la distorsión de la competencia entre los agentes económicos debido al uso de prácticas distintas para dar cumplimiento a la normativa;
- la aplicación de diferentes prácticas de designación de los organismos de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades nacionales;
- problemas de calidad de algunos organismos notificados.

Por otro lado, el entorno normativo es cada vez más complejo porque, a menudo, un mismo producto está sujeto simultáneamente a varios actos legislativos. Las incoherencias entre estos actos legislativos dificultan cada vez más su correcta interpretación y aplicación por parte de los agentes económicos y de las autoridades.

En 2008, para corregir estas deficiencias transversales de la legislación de armonización de la Unión observadas en varios sectores industriales, se adoptó el «nuevo marco legislativo» dentro del «paquete sobre mercancías». Su objetivo era reforzar y completar las disposiciones vigentes y mejorar los aspectos prácticos de su aplicación y cumplimiento. El nuevo marco legislativo consta de dos instrumentos complementarios, el Reglamento (CE) nº 765/2008, sobre acreditación y vigilancia del mercado, y la Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos (en lo sucesivo, la Decisión del nuevo marco legislativo).

¹ DO L 353 de 31.12.2008, p.1.

El Reglamento del nuevo marco legislativo ha introducido disposiciones sobre acreditación (una herramienta para determinar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad) y requisitos para la organización y realización de la vigilancia del mercado y de los controles de los productos procedentes de terceros países. Desde el 1 de enero de 2010, estas normas se aplican directamente en todos los Estados miembros.

La Decisión del nuevo marco legislativo establece un marco común para la legislación de la UE sobre armonización de los productos. Dicho marco consta de las disposiciones de uso común en la legislación de la UE sobre los productos (definiciones, obligaciones de los agentes económicos, organismos notificados, mecanismos de salvaguardia, etc.). Estas disposiciones comunes han sido reforzadas para que, en la práctica, las directivas puedan aplicarse y hacerse cumplir de manera más eficaz. Por otro lado, se han introducido nuevos elementos, como las obligaciones de los importadores, que son fundamentales para mejorar la seguridad de los productos comercializados.

Las disposiciones de la Decisión y del Reglamento del nuevo marco legislativo son complementarias y están estrechamente relacionadas. La Decisión contiene las obligaciones concretas de los agentes económicos y de los organismos notificados que permiten a las autoridades de vigilancia del mercado y a las autoridades responsables de los organismos notificados efectuar adecuadamente las tareas que les impone el Reglamento y garantizar un cumplimiento eficaz y constante de la legislación de la UE sobre los productos.

Sin embargo, las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo, a diferencia de las del Reglamento, no son directamente aplicables. Para tener la seguridad de que las mejoras del nuevo marco legislativo benefician a todos los sectores económicos sujetos a la legislación de armonización de la Unión, es preciso integrar las disposiciones de la Decisión en la actual legislación sobre los productos.

La Comisión ya propuso la adaptación de otras nueve Directivas a la Decisión del nuevo marco legislativo en un paquete de aplicación del nuevo marco legislativo adoptado el 21 de noviembre de 2011².

Para garantizar la coherencia de toda la legislación de armonización de la Unión relativa a los productos industriales, es necesario adaptar la Directiva 97/23/CE a las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo.

La propuesta tiene en cuenta también la propuesta de Reglamento de la Comisión, de 13 de febrero de 2013, relativo a la vigilancia del mercado de los productos³.

b) Adaptación al Reglamento (CE) n° 1272/2008:

El Reglamento (CE) n° 1272/2008 (en lo sucesivo, el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado) aplica en la Unión el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), adoptado a nivel internacional, dentro de la estructura de las Naciones Unidas.

La Directiva 97/23/CE establece en su artículo 9 una clasificación por categorías de los equipos a presión, en función del nivel ascendente de riesgo relacionado con la presión. Si bien la clasificación de los equipos a presión con arreglo a la Directiva se basa principalmente en el contenido energético total (presión y volumen de los equipos), también influye la clasificación de los fluidos (peligrosos o no) que contienen.

La clasificación de los equipos a presión por categorías está directamente relacionada con el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado para verificar la conformidad de los equipos a presión con los requisitos esenciales de la Directiva 97/23/CE. En particular, el procedimiento de evaluación de la conformidad que debe aplicarse viene determinado por la categoría, con arreglo al artículo 9, en la que esté clasificado cada equipo.

² El paquete de adaptación al nuevo marco legislativo, de 21 de noviembre de 2011, constaba de las nueve propuestas legislativas siguientes: propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos, COM(2011) 764 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética, COM(2011) 765 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, COM(2011) 766 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de los recipientes a presión simples, COM(2011) 768 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de instrumentos de medida, COM(2011) 769 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de los ascensores y componentes de seguridad para ascensores, COM(2011) 770 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización y el control de los explosivos con fines civiles, COM(2011) 771 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, COM(2011) 772 final; propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, COM(2011) 773 final.

³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE y 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 y (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, COM(2013) 75 final.

La clasificación de los fluidos contenidos en los equipos a presión a efectos de la clasificación de los equipos a presión para la evaluación de su conformidad se basa en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁴.

Con arreglo al artículo 9 de la Directiva 97/23/CE, los fluidos se dividen en dos grupos. En el grupo 1 se incluyen los «fluidos peligrosos»⁵ que, atendiendo a la Directiva 67/548/CEE, se clasifican, por sus propiedades intrínsecas y el grado y la naturaleza específica de los peligros derivados, como explosivos, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables, inflamables, muy tóxicos, tóxicos y comburentes. El grupo 2 comprende todos los demás fluidos no considerados peligrosos en la Directiva 97/23/CE.

A fin de tener en cuenta los peligros debidos a la presión asociados con fluidos peligrosos, los requisitos de evaluación de la conformidad de la Directiva 97/23/CE son más estrictos para los equipos a presión que contengan fluidos del grupo 1 que para aquellos que contengan fluidos del grupo 2.

De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, la Directiva 67/548/CEE será derogada el 1 de junio de 2015 y sustituida por el mencionado Reglamento. Este introduce nuevas clases y categorías de peligros que corresponden solo parcialmente a las utilizadas con arreglo a las disposiciones en vigor.

Por tanto, es necesario adaptar los criterios de clasificación de los fluidos establecidos en la Directiva 97/23/CE a los del Reglamento (CE) n° 1272/2008 a más tardar el 1 de junio de 2015, manteniendo al mismo tiempo los actuales niveles de protección de la Directiva.

La adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado exige, por consiguiente, una nueva definición de lo que constituye un «fluido peligroso» a efectos de la nueva clasificación introducida por el Reglamento.

La necesidad de adaptar los criterios de clasificación de los fluidos de la Directiva 97/23/CE al citado Reglamento es consecuencia directa de la aplicación de este Reglamento en la Unión: toda la legislación posterior debe ser adaptada a él a más tardar en la fecha en que se deroga la Directiva 67/548/CEE (el 1 de junio de 2015).

Si bien los dos sistemas de clasificación propuestos en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado y en la Directiva 67/548/CEE son similares, la equivalencia no es perfecta. El Reglamento clasifica algunas sustancias de manera distinta a como lo hace la Directiva 67/548/CEE, debido a cambios en los criterios de clasificación o los valores de corte. Un cambio en la clasificación del fluido (sustancia o preparado) contenido en el equipo a presión puede, por tanto, dar lugar a un cambio en la clasificación de los propios equipos a presión (categorías de equipos a presión).

La Directiva 97/23/CE establece cuatro categorías de equipos a presión, en función del nivel ascendente de peligro relacionado con la presión. Para cada categoría de equipos a presión, la Directiva establece una serie de procedimientos de evaluación de la conformidad. Los equipos a presión deben ser sometidos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad, a elección del fabricante, entre los establecidos para la categoría en la que estén clasificados. El fabricante también puede optar por aplicar uno de los procedimientos aplicables a la categoría superior, si está disponible.

El cambio de categoría con arreglo a la Directiva 97/23/CE solo repercute en el procedimiento de evaluación de la conformidad, y no en el diseño o la fabricación de los propios equipos a presión. Si un equipo a presión se clasifica en una categoría más elevada debido al fluido que contiene, esto puede dar lugar a un procedimiento de evaluación de la conformidad más exigente y más caro.

Dado que la disposición vigente⁶ que clasifica los equipos a presión también en función de las características de los fluidos que contienen se considera satisfactoria, es conveniente adaptar la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, manteniendo al mismo tiempo el ámbito de aplicación actual en relación con los peligros debidos a los fluidos. Por tanto, la nueva clasificación de los fluidos debe corresponder lo más estrechamente posible a la actual clasificación basada en la Directiva 67/548/CEE.

Así pues, la propuesta de adaptación es una adaptación técnica principalmente destinada a minimizar la repercusión que tienen en la propia clasificación de los equipos a presión los cambios en el sistema de clasificación de los fluidos que introdujo el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado.

⁴ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁵ Según el artículo 9 de la Directiva 97/23/CE, «por fluido peligroso se entiende una sustancia o un preparado conforme a las definiciones del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 67/548/CEE del Consejo».

⁶ Artículo 9 de la Directiva 97/23/CE.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único⁷, en la que se subrayó la necesidad de restablecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos comercializados, y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado.

Asimismo, contribuye a la política de la Comisión de legislar mejor y a la simplificación del entorno normativo.

2. CONSULTA CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta con las partes interesadas

a) La adaptación de la Directiva 97/23/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo ha sido debatida con expertos nacionales responsables de la aplicación de la Directiva, el foro de los organismos de evaluación de la conformidad y el Grupo de Cooperación Administrativa sobre vigilancia del mercado, así como en contactos bilaterales con asociaciones de la industria.

Entre junio y octubre de 2010 se organizó una consulta pública en la que participaron todos los sectores implicados en la presente iniciativa. La consulta constaba de cuatro cuestionarios específicos destinados a los agentes económicos, las autoridades, los organismos de evaluación de la conformidad y los usuarios; los servicios de la Comisión recibieron trescientas respuestas y los resultados están publicados en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Además de la consulta general, se realizó una consulta específica a las PYME. En mayo y junio de 2010 se consultó a seiscientos tres PYME a través de la red Enterprise Europe. Los resultados están disponibles en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Del proceso de consulta se desprende que la iniciativa goza de amplio apoyo. Existe unanimidad en cuanto a la necesidad de mejorar la vigilancia del mercado y el sistema de evaluación y seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad. Las autoridades apoyan plenamente el ejercicio porque reforzará el sistema existente y mejorará la cooperación a escala de la UE. La industria espera que la aplicación de medidas más eficaces contra los productos que no cumplen la legislación dé lugar a una situación más justa y que la armonización de la legislación tenga un efecto de simplificación. Algunas obligaciones, aunque indispensables para aumentar la eficacia de la vigilancia del mercado, han suscitado cierta preocupación. Estas medidas no tendrán un coste significativo para la industria y, en principio, dicho coste se verá compensado con creces por las ventajas derivadas de la mejora de la vigilancia del mercado.

b) La adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado ha sido debatida con expertos nacionales responsables de la aplicación de la Directiva, el foro de los organismos de evaluación de la conformidad y el Grupo de Cooperación Administrativa, así como en contactos bilaterales con asociaciones de la industria.

En 2012 se llevó a cabo un estudio de evaluación de impacto sobre la adaptación de la Directiva 97/23/CE al mencionado Reglamento.

En el contexto de este estudio se organizó una encuesta entre las principales partes interesadas. La Comisión organizó un seminario el 7 de noviembre de 2012 con el fin de recoger más información y permitir una interacción directa con las partes interesadas. Al seminario asistieron representantes de las autoridades nacionales, los usuarios y las asociaciones de fabricantes, los organismos de evaluación de la conformidad, los responsables de la normalización y los expertos en el ámbito del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico - Evaluación de impacto

a) Evaluación de impacto relativa a la adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo

Además de la evaluación de impacto general del nuevo marco legislativo, se ha llevado a cabo una evaluación de impacto relativa al paquete de aplicación de dicho marco, adoptado en noviembre de 2011. Dicha evaluación de impacto incluyó también la adaptación de la Directiva 97/23/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo y se basó en gran medida en la evaluación de impacto general del nuevo marco legislativo. Además del asesoramiento obtenido y analizado en ese contexto, se ha consultado también a expertos y grupos interesados específicos del sector, así como a expertos transversales activos en el ámbito de la armonización técnica, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la vigilancia del mercado.

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM(2011) 206 final.

La Comisión, basándose en la información recopilada, llevó a cabo una evaluación de impacto que examinó y comparó tres opciones.

Opción 1: mantenimiento sin cambios de la situación actual

Esta opción no implica ninguna modificación de la Directiva vigente y se basa exclusivamente en las mejoras que cabe esperar del Reglamento del nuevo marco legislativo.

Opción 2: adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas no legislativas

En esta opción se estudia la posibilidad de fomentar una adaptación voluntaria a las disposiciones establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo, por ejemplo presentándolas como las mejores prácticas en documentos de orientación.

Opción 3: adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas legislativas

Esta opción consiste en integrar las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo en la Directiva 97/23/CE.

La opción 3 es la preferida, porque:

- mejorará la competitividad de las empresas y los organismos de evaluación de la conformidad que toman en serio sus obligaciones;
- mejorará el funcionamiento del mercado interior al garantizar idéntico trato a todos los agentes económicos, especialmente los importadores y los distribuidores, y a los organismos de evaluación de la conformidad;
- no conlleva costes significativos para los agentes económicos y los organismos de evaluación de la conformidad; no se prevén costes adicionales, o tan solo costes insignificantes, para aquellos que ya actúan de manera responsable;
- se considera más eficaz que la opción 2: debido a que no es posible garantizar el cumplimiento de la opción 2, cabe el riesgo de que no se materialicen sus efectos positivos;
- las opciones 1 y 2 no dan respuesta al problema de las incoherencias en el marco regulador y, por tanto, no tienen ningún efecto positivo en la simplificación del entorno normativo.

Como se señala en relación con la opción 3, la adaptación de la Directiva 97/23/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo permitirá una mejor aplicación de la Directiva.

La propuesta incluye:

- medidas para abordar el problema de la no conformidad aclarando las obligaciones de los agentes económicos y exigiendo requisitos de trazabilidad reforzados;
- medidas para garantizar la calidad del trabajo realizado por los organismos de evaluación de la conformidad reforzando los requisitos de notificación, revisando el procedimiento de notificación, especificando los requisitos relativos a las autoridades notificantes y estableciendo obligaciones de información más estrictas;
- medidas destinadas a garantizar una mayor coherencia entre las directivas mediante la armonización de las definiciones y la terminología comúnmente utilizadas y de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Gracias al impacto de estas medidas, que garantizan unas condiciones equitativas para los agentes económicos, la competitividad de las empresas europeas se verá reforzada.

b) Evaluación de impacto relativa a la adaptación al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado

La adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado es consecuencia directa de la aplicación de este Reglamento en la Unión.

En concreto, la clasificación de las sustancias y mezclas peligrosas se regula a nivel europeo mediante el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, que transpone en la UE el Sistema Globalmente Armonizado (SGA), de alcance internacional.

Por consiguiente, el objetivo de la adaptación de la Directiva al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado es garantizar la coherencia jurídica. Esta adaptación solo necesita la modificación del artículo 9, apartado 2, de la Directiva 97/23/CE.

De no efectuarse esta adaptación al Reglamento, se produciría una situación de incertidumbre jurídica a partir del 1 de junio de 2015, fecha en que la Directiva 67/548/CEE será derogada, pues desde entonces no habría base jurídica para la clasificación de los equipos a presión en función de los fluidos que contengan.

El estudio de evaluación de la Directiva 97/23/CE, finalizado en noviembre de 2012, concluyó que no hay necesidad urgente de revisar completamente la Directiva 97/23/CE. Su aplicación puede mejorarse con la introducción de disposiciones del nuevo marco legislativo y medidas complementarias, como la mejora de la vigilancia del mercado. Conviene llevar a cabo nuevos estudios antes de preparar una revisión completa de la Directiva, analizando, por ejemplo, aspectos relacionados con el ámbito de aplicación, disposiciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de seguridad, etc. También se confirmó que el actual mecanismo de clasificación de los equipos a presión establecido en la Directiva y basado igualmente en la clasificación de los fluidos es satisfactorio.

Las opciones de adaptación propuestas son el resultado de una correlación técnica entre las clases de peligro actuales de sustancias y preparados peligrosos, contempladas en la Directiva 97/23/CE y basadas en la Directiva 67/548/CEE, y las clases de peligro para la clasificación de sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas con arreglo al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado. Esta correlación técnica implica unos cambios mínimos con respecto al sistema de clasificación existente de los equipos a presión, establecido por la Directiva 97/23/CE.

Por tanto, a semejanza de las disposiciones actuales de la Directiva 97/23/CE, la propuesta debe abordar los peligros físicos y para la salud debidos a los líquidos contenidos en los equipos a presión, en la medida en que sean pertinentes para la clasificación de los equipos a presión con vistas a la evaluación de su conformidad.

La adaptación al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado no implicará cambio alguno en lo que respecta a la clasificación de la mayoría de los equipos a presión.

Debe contemplarse la mejor correlación posible entre la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado a fin de reducir al mínimo el impacto de este cambio. Las particularidades técnicas de la adaptación y las opciones elegidas para modificar el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 97/23/CE podrían conducir a aumentar o reducir el número de sustancias o mezclas incluidas en el grupo 1 de la Directiva 97/23/CE (el grupo que impone requisitos más estrictos para los procedimientos de evaluación de la conformidad).

En un estudio de evaluación de impacto de la adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado finalizado en febrero de 2013 se analiza el impacto de las diferentes opciones.

La conclusión de este análisis es que, si bien habrá cambios en la terminología utilizada para identificar los peligros, solo unos pocos fluidos se clasificarán en un grupo diferente de conformidad con la Directiva 97/23/CE, con la posible consecuencia de una clasificación diferente de los equipos a presión propiamente dichos.

Un posible cambio en la clasificación de los fluidos en virtud de la Directiva 97/23/CE no siempre implica necesariamente una clasificación diferente de los propios equipos a presión, ya que la clasificación de los equipos no solo depende de la naturaleza del fluido, sino también del contenido energético total (basado en la presión y el volumen del equipo).

En particular, la transición de la Directiva 67/548/CEE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado en lo relativo a los peligros físicos es relativamente fácil, ya que existe una buena correspondencia entre dicha Directiva y la nueva clasificación del Reglamento. Solo en relación con unas pocas sustancias cambiará la clasificación, ya que el Reglamento introduce nuevos valores de corte para los criterios de inflamabilidad.

La transición de la Directiva 67/548/CEE al Reglamento es más compleja en lo que respecta a los peligros para la salud, ya que los límites de algunas categorías no siempre se ajustan a los de la Directiva 67/548/CEE, debido a que el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado introduce nuevas clases y categorías de peligro.

En particular, las clases y categorías de peligro de toxicidad aguda se han analizado con más detalle atendiendo a su posible impacto en la seguridad y la economía.

En relación con las clases de peligro de toxicidad aguda, las constataciones pueden resumirse como sigue:

- La inclusión de los fluidos clasificados en las categorías 1 y 2 de la clase de peligro «toxicidad oral aguda» en el grupo 1 de la Directiva 97/23/CE dará lugar a una reducción del número de fluidos (en el sentido de sustancias o preparados) del grupo 1. Esta opción se basa en que la absorción oral de sustancias o mezclas debido a un fallo de los equipos a presión no puede excluirse, si bien el riesgo es muy limitado. Por tanto, esta opción no causaría un riesgo inaceptable para la seguridad. Sin embargo, la inclusión de la categoría 3 de toxicidad oral aguda daría lugar a un aumento sustancial del número de fluidos del grupo 1, lo que posiblemente implicaría la clasificación de equipos en una categoría superior y podría conllevar un aumento de los costes de la evaluación de la conformidad, sin que se obtenga una mejora sustancial del nivel de seguridad.

- La inclusión de los fluidos clasificados en las categorías 1 y 2 de la clase de peligro «toxicidad cutánea aguda» en el grupo 1 de la Directiva 97/23/CE dará lugar a una pequeña reducción del número de fluidos (en el sentido de sustancias o preparados). Esta opción se basa en que el contacto de sustancias o mezclas con la piel debido a un fallo de los equipos a presión no puede excluirse, si bien el riesgo es bastante limitado y no plantearía un riesgo inaceptable para la seguridad. Sin embargo, la inclusión de la categoría 3 de toxicidad cutánea aguda daría lugar a un aumento relativamente pequeño del número de fluidos del grupo 1, sin una mejora sustancial del nivel de seguridad.

- La inclusión de los fluidos clasificados en la categoría 3, además de las categorías 1 y 2, de la clase de peligro «toxicidad aguda por inhalación» en el grupo 1 de la Directiva 97/23/CE dará lugar a un aumento del número de fluidos (en el sentido de sustancias o preparados), justificado por el riesgo que pueden plantear pequeñas fugas de fluidos en los equipos a presión.

En resumen, para la mayoría de los fluidos utilizados en los equipos a presión no habrá cambio alguno en la clasificación de los equipos a raíz de la adaptación al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado. Para un número limitado de fluidos, utilizados en un número limitado de aplicaciones, la adaptación al Reglamento puede llevar a una clasificación diferente de los equipos e influir en los costes del proceso de evaluación de la conformidad.

El estudio de evaluación del impacto llegó a la conclusión de que el impacto de la adaptación propuesta sería limitado y de que, en particular, el impacto económico global será bajo, ya que las opciones de adaptación propuestas persiguen la mejor correlación posible entre la clasificación actual (basada en la Directiva 67/548/CEE) y la futura (basada en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado).

Considerando el número de sustancias que estarían sujetas a una clasificación diferente y la proporción de fabricantes que se verían afectados, el estudio de evaluación de impacto estima que los costes globales de la adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento serían del orden de 8,5 millones EUR anuales. Este coste se debe a los cambios en la adaptación de las clases de peligro para la salud.

Sin embargo, atendiendo a los actuales costes de cumplimiento y según el estudio de evaluación de impacto, el coste medio total de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión contemplados en la Directiva 97/23/CE se estima en 236,3 millones EUR anuales.

Por tanto, el aumento de costes debido a la adaptación de la Directiva 97/23/CE al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado es bajo en comparación con el coste total de la evaluación de la conformidad. Sin embargo, la aplicación de dicho Reglamento en la Unión es obligatoria, y el coste no puede evitarse.

El estudio de evaluación de impacto está disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Sobre la base de todo lo expuesto, la Comisión concluyó que:

a) No hay una vía de actuación alternativa, porque toda la legislación derivada que utiliza la clasificación de las sustancias químicas debe armonizarse con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, que es la medida de la Unión Europea que transpone el sistema global armonizado (SGA), de ámbito internacional, en la UE. La base jurídica actual para la clasificación de las sustancias y preparados a la que se remite el artículo 9, punto 2.1, de la Directiva 97/23/CE, a saber, la Directiva 67/548/CEE, va a ser derogada el 1 de junio de 2015. Para entonces, la Directiva 97/23/CE debe haber sido modificada y remitir al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado a efectos de la clasificación de los equipos a presión dentro de su ámbito de aplicación. La adaptación propuesta es, por tanto, una adaptación técnica, con el propósito principal de minimizar el impacto de los cambios en el sistema de clasificación de los equipos a presión y garantizar la seguridad jurídica a partir del 1 de junio de 2015.

b) El estudio de evaluación del impacto no identificó repercusiones económicas ni sanitarias significativas.

3. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

3.1. Definiciones horizontales

La propuesta introduce definiciones armonizadas de términos de uso común en la legislación de armonización de la Unión que, por tanto, deben mantener el mismo significado en el conjunto de dicha legislación.

3.2. Obligaciones de los agentes económicos y requisitos de trazabilidad

La propuesta aclara las obligaciones de los fabricantes y representantes autorizados e introduce obligaciones para los importadores y los distribuidores. Los importadores deben comprobar que el fabricante ha respetado el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable y ha elaborado la correspondiente documentación técnica. Además, deben obtener del fabricante la garantía de que dicha documentación técnica podrá ponerse a disposición de las autoridades cuando estas la soliciten. Asimismo, los importadores deben comprobar que los equipos a presión están marcados correctamente y van acompañados de las instrucciones y la información relativa a la seguridad. Deben conservar una copia de la declaración de conformidad e indicar su nombre y dirección en el producto o, si no es posible hacerlo en el producto, en su embalaje o en la documentación que lo acompaña. Los distribuidores deben comprobar que los equipos a presión llevan el marcado CE y el nombre del fabricante y, si procede, del importador, y que van acompañados de la documentación y las instrucciones requeridas.

Los importadores y los distribuidores deben cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado y adoptar las medidas apropiadas si han suministrado equipos a presión no conformes.

Se introducen obligaciones de mejora de la trazabilidad para todos los agentes económicos. Los equipos a presión deben llevar el nombre y la dirección del fabricante y un número que permita identificar dichos equipos y relacionarlos

con su documentación técnica. Cuando se importan equipos a presión, en ellos deben figurar también el nombre y la dirección del importador. Además, todo agente económico debe poder identificar ante las autoridades al agente económico que le ha suministrado equipos a presión o al que él ha suministrado equipos a presión.

3.3. Normas armonizadas

El cumplimiento de normas armonizadas establece una presunción de conformidad con los requisitos esenciales. El Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, establece un marco legislativo horizontal para la normalización europea. Este Reglamento contiene, entre otras cosas, disposiciones relativas a las peticiones de normalización que la Comisión hace a los organismos europeos de normalización, al procedimiento de objeción respecto a las normas armonizadas y a la participación de las partes interesadas en el proceso de normalización. Por consiguiente, deroga el artículo 6 de la Directiva 97/23/CE, que aborda los mismos aspectos. Se ha modificado la disposición que confiere presunción de conformidad con las normas armonizadas a fin de aclarar el alcance de dicha presunción cuando las normas solo contemplan parcialmente los requisitos esenciales.

3.4. Evaluación de la conformidad y marcado CE

En la Directiva 97/23/CE se han seleccionado los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados que los fabricantes deben aplicar para demostrar que sus equipos a presión cumplen los requisitos esenciales de seguridad. La propuesta adapta estos procedimientos a sus versiones actualizadas establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo.

Los principios generales del mercado CE se establecen en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008, mientras que las disposiciones detalladas relativas a la colocación del marcado CE en los equipos a presión se han introducido en la presente propuesta.

3.5. Organismos de evaluación de la conformidad

La propuesta refuerza los criterios de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, en particular los organismos notificados, pero también las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios. Establece claramente que las filiales o los subcontratistas también deben cumplir los requisitos de notificación. Se introducen requisitos específicos para las autoridades notificantes y se revisa el procedimiento de notificación de los organismos notificados y los organismos de inspección de los usuarios y de designación de las terceras entidades reconocidas. La competencia de los organismos de evaluación de la conformidad debe demostrarse mediante un certificado de acreditación. Si no se ha hecho uso de la acreditación para evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad, la notificación debe comprender documentación que muestre cómo se ha evaluado la competencia de dicho organismo. Los Estados miembros tendrán la posibilidad de formular objeciones respecto a una notificación.

3.6. Vigilancia del mercado y procedimiento de cláusula de salvaguardia

El 13 de febrero de 2013, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre la vigilancia del mercado de los productos, cuyo objetivo es establecer un único instrumento jurídico sobre las actividades de vigilancia del mercado en el ámbito de los productos no alimenticios, los productos de consumo o no de consumo y los productos cubiertos o no por la legislación de armonización de la Unión. La propuesta concentra las normas sobre vigilancia del mercado de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos⁹, del Reglamento (CE) n° 765/2008 y de la legislación de armonización sectorial, a fin de aumentar la eficacia de las actividades de vigilancia del mercado en la Unión. La propuesta de Reglamento incluye también las disposiciones de referencia sobre la vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia previstas en la Decisión del nuevo marco legislativo. Por consiguiente, las disposiciones de la legislación de armonización de la Unión existente relativas a la vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia deben suprimirse de la legislación de armonización.

El objetivo fundamental de este nuevo Reglamento es simplificar el marco de vigilancia del mercado de la Unión, esencialmente a fin de mejorar su funcionamiento para sus usuarios principales: las autoridades de vigilancia del mercado y los agentes económicos. Ello redundará en una mejor aplicación de las normas de vigilancia del mercado en los Estados miembros, ofrecerá más protección a los consumidores y otros usuarios, reducirá las cargas administrativas y mejorará la información y el reparto del trabajo entre las autoridades de vigilancia del mercado.

En este marco, la propuesta de Reglamento dará lugar a una mejor aplicación de la Directiva 97/23/CE, que incluye productos destinados o no a los consumidores, y a un marco de competitividad mejorado en el mercado interior.

⁸ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁹ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

Sobre esta base, la presente propuesta no contiene disposiciones sobre vigilancia del mercado y procedimientos de cláusula de salvaguardia aunque, para garantizar la claridad jurídica, hace referencia a la propuesta de Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos.

3.7. Clasificación de los equipos a presión

La presente propuesta modifica el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 97/23/CE para adaptar, a efectos de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión, la clasificación actual de los fluidos contenidos en los equipos, basada en la clasificación de sustancias y preparados peligrosos de la Directiva 67/548/CEE, a la nueva clasificación de sustancias y mezclas peligrosas establecida en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado.

3.8. Comitología y actos delegados

Las disposiciones relativas al funcionamiento del Comité sobre equipos a presión han sido adaptadas a las nuevas normas sobre actos delegados enunciadas en el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la UE y a las nuevas disposiciones sobre actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁰.

4. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

La presente propuesta está basada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Principio de subsidiariedad

La Unión y los Estados miembros tienen competencia compartida en los asuntos de mercado interior. El principio de subsidiariedad se plantea, en particular, en relación con las disposiciones añadidas para lograr un cumplimiento efectivo de la Directiva 97/23/CE, a saber, las obligaciones del importador y del distribuidor, las disposiciones en materia de trazabilidad, las disposiciones sobre la evaluación y la notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como las obligaciones de cooperación reforzada en el contexto de los procedimientos revisados de salvaguardia y vigilancia del mercado.

La experiencia en relación con las medidas destinadas a hacer cumplir la legislación pone de manifiesto que las adoptadas a nivel nacional han dado lugar a enfoques divergentes y a un trato diferente de los agentes económicos en la UE, situación que afecta a la consecución del objetivo de la presente Directiva. Si se abordan los problemas con medidas nacionales, se corre el riesgo de poner obstáculos a la libre circulación de mercancías. Por otro lado, las medidas nacionales están limitadas a la competencia territorial de un Estado miembro. Debido a la creciente internacionalización del comercio, aumenta constantemente el número de asuntos transfronterizos. Una acción coordinada a nivel de la UE permitirá alcanzar mucho mejor los objetivos establecidos y, en particular, mejorará la eficacia de la vigilancia del mercado. Por tanto, resulta más adecuado adoptar medidas a nivel de la UE.

El problema de las incoherencias entre las directivas solo puede resolverlo el legislador de la UE.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

Proporcionalidad

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

Las obligaciones nuevas o modificadas no imponen cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, ni a las administraciones. En los casos en los que se ha determinado que las modificaciones tendrían consecuencias negativas, el análisis del impacto de la opción permite dar la respuesta más proporcionada a los problemas detectados. Algunas modificaciones están destinadas a mejorar la claridad de la Directiva vigente sin introducir nuevos requisitos que supongan un aumento de los costes.

Técnica legislativa utilizada

La adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo y al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado implica modificaciones sustanciales de las disposiciones de la Directiva 97/23/CE. Para garantizar la legibilidad del

¹⁰ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

texto modificado se ha optado por la técnica de la refundición, de conformidad con el Acuerdo Interinstitucional, de 28 de noviembre de 2001, para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos¹¹.

Las modificaciones aportadas a las disposiciones de la Directiva 97/23/CE se refieren a las definiciones, las obligaciones de los agentes económicos, la presunción de conformidad que confieren las normas armonizadas, la declaración de conformidad, el marcado CE, los organismos de evaluación de la conformidad, el procedimiento de cláusula de salvaguardia, los procedimientos de evaluación de la conformidad y la clasificación de los fluidos.

La propuesta no modifica el ámbito de aplicación de la Directiva 97/23/CE ni los requisitos esenciales de seguridad.

5. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Derogación de disposiciones legales vigentes

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la Directiva 97/23/CE el 1 de junio de 2015.

En particular, para garantizar una aplicación simultánea y coherente de la adaptación de la Directiva 97/23/CE a la Decisión n° 768/2008/CE y al Reglamento (CE) n° 1272/2008, la propuesta prevé la aplicación de la nueva Directiva a partir del 1 de junio de 2015.

Espacio Económico Europeo

La propuesta es pertinente para el Espacio Económico Europeo y, en consecuencia, debe hacerse extensiva a él.

↓ 97/23/CE (adaptado)

2013/0221 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la ~~aproximación~~ ☒ armonización ☒ de las legislaciones de los Estados miembros sobre ☒ la comercialización de ☒ equipos a presión

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~constitutivo de la Comunidad Económica Europea~~ ☒ de Funcionamiento de la Unión Europea ☒ y, en particular, su artículo ~~100-A~~ ☒ 114 ☒,

Vistas las propuestas de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ nuevo

- (1) La Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión¹³, ha sido modificada en varias ocasiones y de forma sustancial. Dado que es preciso modificarla de nuevo, en aras de la claridad, conviene proceder a su refundición.

¹¹ DO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

¹² DO C [...] de [...], p. [...].

¹³ DO L 181 de 9.7.1997, p. 1.

- (2) El Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93¹⁴, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad [, establece un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países] y establece los principios generales del marcado CE.
- (3) La Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo¹⁵, establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia destinado a aplicarse a toda la legislación que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, con el fin de disponer de una base coherente para la revisión o las refundiciones de la mencionada legislación. Por tanto, la Directiva 97/23/CE debe adaptarse a dicha Decisión.

↓ 97/23/CE considerando 1 (adaptado)

~~Considerando que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, servicios y capitales está garantizada;~~

↓ 97/23/CE considerando 2

~~Considerando que hay diferencias en el contenido y el ámbito de aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor de los Estados miembros sobre la protección de la salud de las personas y la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, cuando se trata de equipos a presión que no están incluidos en la normativa comunitaria vigente; que los procedimientos de certificación y de inspección de esos equipos difieren entre los Estados miembros; que dichas disparidades son de tal naturaleza que constituyen obstáculos al comercio comunitario;~~

↓ 97/23/CE considerando 3

~~Considerando que la armonización de las legislaciones nacionales es el único medio para eliminar esos obstáculos al libre comercio; que este objetivo no pueden alcanzarlo satisfactoriamente los Estados miembros por separado; que la presente Directiva sólo establece los requisitos imprescindibles para la libre circulación de los equipos a los que se aplica;~~

↓ 97/23/CE considerando 4 (adaptado)

- (4) ~~Considerando que los equipos sometidos a una presión inferior o igual a 0,5 bar no representan riesgos significativos ligados a la presión;~~ La presente Directiva ~~se aplicará~~ ☒ debe aplicarse ☒ a los equipos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar. ☒ Los equipos sometidos a una presión inferior o igual a 0,5 bar no presentan riesgos significativos relacionados con la presión. Por consiguiente, no deben ponerse obstáculos a su libre circulación en la Unión. ☒

↓ 97/23/CE considerando 5 (adaptado)

- (5) La presente Directiva ~~contempla asimismo~~ ☒ debe aplicarse también a ☒ los conjuntos compuestos por ~~varios~~ ☒ varias partes de ☒ equipos a presión ~~instalados~~ ☒ ensamblados ☒ para constituir una ☒ unidad integrada y ☒ ~~instalación~~ funcional. Dichos conjuntos incluyen desde conjuntos simples, como una olla a presión, a conjuntos complejos, como una caldera acuotubular. Cuando el fabricante de un conjunto destina el mismo —y no cada uno de sus elementos por separado— a su ~~comercialización~~ ☒ introducción en el mercado ☒ y puesta en servicio como tal, dicho conjunto debe ~~atenerse a~~ ☒ ser conforme con ☒ la presente Directiva. ~~por el contrario,~~ ☒ No obstante, ☒ la presente Directiva no ~~cubre~~ ☒ debe aplicarse a ☒ la unión de equipos a presión realizada en el lugar de emplazamiento del usuario, bajo la responsabilidad de este último, como, por ejemplo, las instalaciones industriales.

¹⁴ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

¹⁵ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

↓ 97/23/CE considerando 6 (adaptado)

- (6) La presente Directiva ~~armoniza~~ ☒ debe armonizar ☒ las disposiciones nacionales en lo que se refiere a los riesgos debidos a la presión. ~~en consecuencia,~~ Los demás riesgos que pueden presentar dichos equipos ~~se regularán, en su caso, mediante~~ ☒ pueden entrar en el ámbito de aplicación de ☒ otras directivas que se ocupen de ~~los mismos~~ ☒ tales riesgos ☒.
- (7) No obstante, ~~los~~ ☒ algunos ☒ equipos a presión ~~pueden incluirse dentro de los productos que figuren en~~ ☒ están sujetos a ☒ otras directivas adoptadas con arreglo al artículo ~~100-A~~ ☒ 114 ☒ del Tratado. Las disposiciones ~~previstas por~~ ☒ de ☒ algunas de dichas directivas se refieren ☒ también ☒ a los riesgos debidos a la presión. ☒ Se considera que ☒ dichas ~~disposiciones~~ ☒ directivas ☒ ~~se consideran suficientes para prevenir de forma adecuada los peligros~~ ☒ ofrecen una protección adecuada cuando los riesgos ☒ debidos a la presión que presenten dichos equipos ~~cuando el nivel de riesgo de los mismos permanezca bajo~~ ☒ sean bajos ☒. En consecuencia, ~~deben excluirse~~ ☒ dichos equipos ☒ deben excluirse ☒ del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

↓ 97/23/CE considerando 7 (adaptado)

⇒ nuevo

- (8) En lo que se refiere a ~~los~~ ☒ algunos ☒ equipos a presión ~~cubiertos por convenios~~ ☒ contemplados en acuerdos ☒ internacionales ☒ relativos a su transporte internacional ☒, ~~se deberán elaborar, con la mayor brevedad, bien directivas comunitarias basadas en dichos convenios o bien complementos que se añadirán a las directivas existentes que contemplen~~ los riesgos ligados al transporte ☒ nacional ☒ y a la presión ☒ están regulados por directivas de la Unión basadas en dichos acuerdos ☒ ⇒, que extienden la aplicación de estos últimos al transporte nacional, a fin de garantizar la libre circulación de estas mercancías peligrosas a la vez que se mejora la seguridad del transporte ⇐. ~~por consiguiente, d~~ Dichos equipos, ⇐ que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas¹⁶, y de la Directiva 2010/35/UE, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo¹⁷, ⇐ ☒ deben excluirse ☒ ~~quedarán excluidos~~ del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

↓ 97/23/CE considerando 8 (adaptado)

- (9) Determinados equipos a presión no presentan riesgos significativos debidos a la presión aunque se les someta a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar; ☒ y, ☒ por consiguiente, no se debería obstaculizar su libre circulación en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ cuando hayan sido fabricados o ~~comercializados~~ ☒ introducidos en el mercado ☒ legalmente en un Estado miembro. Para garantizarles la libre circulación no es preciso incluirlos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. En consecuencia, ~~quedarán~~ ☒ deben quedar ☒ explícitamente excluidos ☒ de su ámbito de aplicación ☒.

↓ 97/23/CE considerando 9 (adaptado)

- (10) ~~quedan~~ ☒ Deben quedar ☒ excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva otros equipos ☒ a presión ☒ sometidos a una presión ☒ máxima admisible ☒ superior a 0,5 bar y que representen un riesgo significativo ligado a la presión ~~para los que,~~ ☒ pero respecto a los cuales ☒ ~~no obstante,~~ se garantice tanto ~~se~~ ☒ la ☒ libre circulación como un adecuado nivel de seguridad. No obstante, estas exclusiones serán objeto de un examen regular con el fin de determinar la posible necesidad de tomar medidas ~~en el ámbito~~ ☒ a nivel ☒ de la Unión.

↓ 97/23/CE considerando 10

~~Considerando que las reglamentaciones destinadas a eliminar los obstáculos técnicos al comercio deben ajustarse al nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización¹⁸, en la que se requiere la definición de los requisitos esenciales en materia de seguridad y otros requisitos de la sociedad sin disminuir los niveles~~

¹⁶ DO L 260 de 30.9.2008, p. 13.

¹⁷ DO L 165 de 30.6.2010, p. 1.

¹⁸ DO n° C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

justificados de protección existentes en los Estados miembros; que dicha Resolución establece la inclusión de una gran cantidad de productos en una sola directiva para evitar las modificaciones frecuentes y la proliferación de directivas;

↓ 97/23/CE considerando 11

Considerando que las directivas comunitarias en vigor relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión se han orientado hacia la eliminación de los obstáculos al comercio en este ámbito; que esas directivas abarcan sólo parte del sector; que la Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples¹⁹ es el primer caso de aplicación del nuevo enfoque al sector de los equipos a presión; que la presente Directiva no se aplicará al ámbito cubierto por la Directiva 87/404/CEE; que la aplicación de esta última Directiva se examinará, a más tardar, tres años después de la entrada en vigor de la presente Directiva para determinar la necesidad de una integración de la Directiva 87/404/CEE en la presente Directiva;

↓ 97/23/CE considerando 12

Considerando que la Directiva marco 76/767/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los aparatos de presión y a los métodos de control de dichos aparatos²⁰ es optativa y que establece un procedimiento para el reconocimiento bilateral de las pruebas y certificaciones de los equipos a presión que no funciona satisfactoriamente y que, por consiguiente, debe ser sustituido por medidas comunitarias eficaces;

↓ 97/23/CE considerando 13

- (11) El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe fundamentarse en una definición general del término «equipo a presión» que permita la evolución técnica de los productos.

↓ 97/23/CE considerando 14 (adaptado)

- (12) La conformidad con los requisitos esenciales de seguridad es ~~decisiva~~ ☒ necesaria ☒ para garantizar la seguridad de los equipos a presión. Estos requisitos ~~han sido divididos~~ ☒ deben subdividirse ☒ en requisitos generales y específicos que deben satisfacer los equipos a presión. En particular, los requisitos específicos ~~se refieren a~~ ☒ deben tener en cuenta ☒ tipos particulares de equipos a presión. Determinados equipos a presión pertenecientes a las categorías III y IV deben someterse a una ~~verificación~~ ☒ evaluación ☒ final que comprenda una inspección final y ~~otras pruebas~~ ☒ ensayos de sobrecarga ☒.

↓ 97/23/CE considerando 15 (adaptado)

- (13) Los Estados miembros deberían estar en condiciones de permitir la exhibición en ferias comerciales de equipos a presión que aún no sean conformes a los requisitos de la presente Directiva. En el curso de las demostraciones, ~~se deberán tomar~~ ☒ deben tomarse ☒ las medidas de seguridad apropiadas en aplicación de las normas de seguridad generales del Estado miembro interesado para garantizar la protección de las personas.

↓ nuevo

- (14) La Directiva 97/23/CE establece una clasificación de los equipos a presión por categorías en función del nivel ascendente de riesgo relacionado con la presión. Ello comprende la clasificación del fluido contenido en el equipo a presión como peligroso o no, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas²¹. El 1 de junio de 2015, la Directiva 67/548/CEE será derogada y sustituida por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del

¹⁹ DO nº L 220 de 8. 8. 1987, p. 48. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).

²⁰ DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 153. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

²¹ DO 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas²², por el que se aplica en la Unión el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, adoptado a nivel internacional en la estructura de las Naciones Unidas. Dicho Reglamento introduce nuevas clases y categorías de peligros que corresponden solo parcialmente a las establecidas en la Directiva 67/548/CEE. Por tanto, la Directiva 97/23/CE debe adaptarse, manteniendo sus actuales niveles de protección, al Reglamento (CE) n° 1272/2008.

- (15) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los equipos a presión con los requisitos de la presente Directiva, según sus funciones respectivas en la cadena de suministro, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los intereses públicos, como la salud, la seguridad y la protección de los usuarios, y una competencia leal en el mercado de la Unión.
- (16) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercialicen equipos a presión conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (17) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (18) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de incitar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (19) Es necesario asegurarse de que los equipos a presión procedentes de terceros países que entran en el mercado de la Unión cumplen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han aplicado procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a dichos equipos. Procede, por tanto, establecer que los importadores se aseguren de que los equipos a presión que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado equipos a presión que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, debe establecerse que los importadores se aseguren de que se han aplicado los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los equipos a presión y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por las autoridades nacionales.
- (20) El distribuidor comercializa un equipo a presión después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la debida diligencia para garantizar que la manipulación que haga del equipo no afecte negativamente a su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.
- (21) Al introducir un equipo a presión en el mercado, los importadores deben inscribir en dicho equipo su nombre y la dirección postal en la que se les puede contactar. Deben contemplarse excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del equipo a presión no permitan esa inscripción, incluidos aquellos en que el importador tendría que abrir el embalaje para inscribir su nombre y dirección en el equipo.
- (22) Cualquier agente económico que introduzca un equipo a presión en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (23) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que realizan las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el equipo a presión en cuestión.
- (24) La trazabilidad de un equipo a presión en toda la cadena de suministro contribuye a una vigilancia del mercado más sencilla y eficiente. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita la labor de identificación por parte de las autoridades de vigilancia del mercado de los agentes económicos responsables de la comercialización de equipos a presión no conformes.
- (25) Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un equipo a presión o a quienes ellos hayan suministrado un equipo a presión.
- (26) La presente Directiva debe limitarse a expresar los requisitos esenciales de seguridad. Para facilitar la evaluación de la conformidad con respecto a estos requisitos es necesario establecer la presunción de conformidad del equipo a presión que sea conforme con las normas armonizadas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la

²² DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión nº 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²³, con objeto de expresar especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos, especialmente en lo que respecta al diseño, la fabricación y el ensayo del equipo a presión.

- (27) El Reglamento (UE) nº 1025/2012 establece un procedimiento de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.

↓ 97/23/CE considerando 16

~~Considerando que, para facilitar la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales, son útiles unas normas armonizadas europeas, en especial en lo que se refiere al diseño, fabricación y prueba de los equipos a presión, normas cuyo respeto equivalga a una presunción de conformidad del producto con dichos requisitos esenciales; que las normas armonizadas europeas son elaboradas por organismos privados y que deben conservar su régimen optativo; que, a tal fin, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) son los organismos de competencia reconocida para la aprobación de normas armonizadas que sigan las directrices generales de cooperación entre la Comisión y esos mismos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984;~~

↓ 97/23/CE considerando 17

~~Considerando que, a efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) aprobada por uno de esos organismos, o por ambos, a petición de la Comisión, de conformidad con la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas²⁴; y de acuerdo con las directrices generales anteriormente mencionadas; que en lo que se refiere a las cuestiones relativas a las normas, sería adecuado que la Comisión recibiese el apoyo del comité establecido en virtud de la Directiva 83/189/CEE; que dicho Comité será asesorado, en caso necesario, por expertos técnicos;~~

↓ 97/23/CE considerando 18 (adaptado)
⇒ nuevo

- (28) La fabricación de equipos a presión requiere la utilización de materiales ~~cuyo uso no represente riesgos~~ ☒ seguros ☒. A falta de normas armonizadas, ~~es útil definir~~ ☒ deben establecerse ☒ las características de los materiales destinados a una utilización reiterada. ☒ Estas características deben ser establecidas mediante aprobaciones europeas de materiales, emitidas por ☒ Esta labor será realizada por uno de los organismos notificados ☒ designados ☒ especialmente ~~autorizados~~ para llevarla a cabo mediante la expedición de un documento de aprobación europea de materiales ☒ efectuar esa tarea ☒. ~~Cuando un material satisfaga dicha aprobación podrá acogerse a~~ ☒ Los materiales conformes con aprobaciones europeas deben beneficiarse de ☒ la presunción de conformidad con los requisitos esenciales ⇒ de seguridad ⇐ de la presente Directiva.

↓ 97/23/CE considerando 19 (adaptado)
⇒ nuevo

- (29) En vista de la naturaleza ~~del peligro~~ ☒ de los riesgos ☒ que representa el uso de equipos a presión ⇒ y para que los agentes económicos y las autoridades competentes puedan, respectivamente, demostrar y garantizar que el equipo a presión comercializado cumple los requisitos esenciales de seguridad ⇐, es necesario ⇒ establecer ⇐ ~~crear unos~~ procedimientos de evaluación de la conformidad ~~con los requisitos básicos de las directivas~~ ⇐. Esos procedimientos deben establecerse en función del grado de peligro inherente a los equipos a presión. Por consiguiente, para cada categoría de equipo a presión debe disponerse de un procedimiento adecuado o la posibilidad de elegir entre diferentes procedimientos de rigor equivalente. ~~que los procedimientos adoptados sean conformes a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las normas de fijación y de utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a~~

²³ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

²⁴ DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

~~utilizarse en las directivas de armonización técnica~~²⁵ ⇒ La Decisión nº 768/2008/CE establece módulos con procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos. ⇐ Los detalles añadidos a esos procedimientos están justificados por la naturaleza de la verificación exigida en los equipos a presión.

↓ 97/23/CE considerando 20 (adaptado)

- (30) Los Estados miembros deberían estar en condiciones de autorizar que los organismos de inspección de los usuarios puedan proceder a determinadas tareas de la evaluación de la conformidad, de acuerdo con la presente Directiva. A tal fin, la presente Directiva ~~fija~~ ☒ debe fijar ☒ los criterios ~~en los que deberán basarse los Estados miembros para autorizar a~~ ☒ de autorización por parte de los Estados miembros de ☒ esos organismos de inspección de los usuarios.

↓ 97/23/CE considerando 21 (adaptado)

- (31) ~~Con arreglo a las condiciones establecidas en la presente Directiva,~~ ☒ En ☒ determinados procedimientos de evaluación de la conformidad ~~pueden disponer~~ ☒ debe darse la posibilidad de ☒ que cada aparato sea sometido a inspección y a ~~prueba~~ ☒ ensayo ☒ por ~~parte de~~ un organismo notificado o un organismo de inspección de los usuarios como parte de la ~~verificación~~ ☒ evaluación ☒ final del equipo a presión. En otros casos, debería disponerse la garantía de que la ~~verificación~~ ☒ evaluación ☒ final pueda ser supervisada por un organismo notificado mediante visitas sin previo aviso.

↓ nuevo

- (32) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida por la presente Directiva sobre la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación de armonización pertinente de la Unión.
- (33) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad.

↓ 97/23/CE considerando 22 (adaptado)
⇒ nuevo

- (34) Los equipos a presión ~~deberán~~ ☒ deben ☒ llevar, como norma general, el marcado ~~«CE», fijado bien por el fabricante o bien por su representante establecido en la Comunidad; que el marcado «CE» indica que el equipo a presión es conforme a lo dispuesto en la presente Directiva y en las otras directivas comunitarias aplicables relacionadas con la fijación del marcado «CE».~~ ⇒ El marcado CE, que indica la conformidad de un equipo a presión, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se establecen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE. ⇐
- (35) No ~~se fijará~~ ☒ debe colocarse ☒ el marcado ~~«CE»~~ en equipos a presión ☒ definidos en la presente Directiva ☒ cuya presión ~~sólo~~ solo represente un riesgo menor, ~~definidos en la presente Directiva~~ y para los que ☒, en consecuencia, ☒ no se justifique procedimiento de certificación alguno.

↓ nuevo

- (36) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, notificados por los Estados miembros a la Comisión.
- (37) La experiencia pone de manifiesto que los criterios establecidos en la Directiva 97/23/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un elevado rendimiento uniforme de estos organismos en toda la Unión. Sin embargo, es esencial

²⁵ DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.

- que todos los organismos de evaluación de la conformidad desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, es necesario establecer requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (38) Para garantizar un nivel de calidad de la evaluación de la conformidad constante, es necesario también establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades de notificación y otros organismos participantes en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad.
- (39) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe suponerse que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.
- (40) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Dado que la acreditación es un medio esencial de verificación de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (41) Las autoridades públicas de la Unión Europea deben considerar que una acreditación transparente, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008, que garantice el necesario nivel de confianza en los certificados de conformidad, constituye la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. Sin embargo, las autoridades nacionales pueden considerar que disponen de medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tales casos, para garantizar un nivel adecuado de credibilidad de las evaluaciones efectuadas por las autoridades nacionales, estas deben facilitar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias del cumplimiento de los requisitos normativos pertinentes por parte de los organismos de evaluación de la conformidad.
- (42) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. A efectos de garantizar el nivel de protección exigido para la introducción de los equipos a presión en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Por tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y el seguimiento de los organismos ya notificados se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (43) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para permitir una notificación en línea.
- (44) Dado que los organismos de evaluación de la conformidad pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones a propósito de un organismo notificado. A este respecto, es importante prever un período durante el cual pueda aclararse cualquier duda o preocupación acerca de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (45) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos de evaluación de la conformidad apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar el mismo trato a los agentes económicos, debe garantizarse la constancia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos de evaluación de la conformidad.
- (46) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los equipos a presión solo se introduzcan en el mercado si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los equipos a presión deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.

↓ 97/23/CE considerando 23

~~Considerando adecuado que los Estados miembros, como establece el artículo 100 A del Tratado, puedan adoptar medidas provisionales para limitar o prohibir la comercialización, la puesta en servicio y la utilización de equipos a presión cuando supongan un peligro particular para la seguridad de las personas y,~~

~~en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, siempre que esas medidas estén sujetas a un procedimiento comunitario de control;~~

↕ nuevo

- (47) El Reglamento (UE) nº [...] [relativo a la vigilancia del mercado de los productos], que establece un único instrumento jurídico sobre la vigilancia del mercado de los productos, es aplicable a los equipos a presión.

↓ 97/23/CE considerando 24

~~Considerando que los destinatarios de toda decisión tomada en aplicación de la presente Directiva deben ser informados de los motivos de dicha decisión y de las vías de recurso de que disponen;~~

↓ 97/23/CE considerando 25

~~Considerando que es necesaria una disposición transitoria que permita la comercialización y la puesta en servicio de los equipos a presión fabricados de conformidad con las normativas nacionales vigentes en la fecha en que comience a aplicarse la presente Directiva;~~

↓ 97/23/CE considerando 26

~~Considerando que los requisitos establecidos en los anexos deben clarificarse lo más posible con el fin de que los usuarios, incluidas las pequeñas y medianas empresas (PYME), puedan cumplirlos lo más fácilmente posible;~~

↓ 97/23/CE considerando 27

~~Considerando que, el 20 de diciembre de 1994, se concluyó un acuerdo sobre un *modus vivendi* entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos adoptados de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado²⁶;~~

↕ nuevo

- (48) Para garantizar unas condiciones de aplicación uniformes de la presente Directiva, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de acuerdo 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 Comisión²⁷.
- (49) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (50) Procede utilizar el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución en relación con las autorizaciones europeas de materiales que presenten deficiencias y cuyas referencias ya hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dado que estas decisiones podrían tener consecuencias en la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (51) Para tomar en consideración los avances de la tecnología de los equipos a presión, de acuerdo con el artículo 290 del Tratado, procede delegar en la Comisión el poder de adoptar actos sobre modificaciones de la clasificación de los equipos a presión. Es especialmente importante que la Comisión lleve a cabo consultas adecuadas, por ejemplo con expertos, durante sus trabajos preparatorios.
- (52) La Comisión, al preparar y elaborar actos delegados, debe garantizar una transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (53) La Directiva 97/23/CE establece una disposición transitoria que permite la puesta en servicio de los equipos a presión y los conjuntos que cumplan las normativas nacionales vigentes en la fecha de aplicación de dicha

²⁶ DO nº C 102 de 4. 4. 1996, p. 1.

²⁷ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

Directiva. Por motivos de seguridad jurídica, esa disposición transitoria debe incluirse también en la presente Directiva.

- (54) Es preciso establecer disposiciones transitorias que permitan la comercialización y la puesta en servicio de equipos a presión conformes con la Directiva 97/23/CE.
- (55) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables al incumplimiento de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de acuerdo con la presente Directiva y velar por su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (56) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar que los equipos a presión presentes en el mercado cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los usuarios y de los animales domésticos o las propiedades y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar el mencionado objetivo.
- (57) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto a la Directiva 97/23/CE. La obligación de incorporar las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva 97/23/CE.
- (58) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de incorporación al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva 97/23/CE que figuran en la parte B del anexo V.

↓ 97/23/CE (adaptado)

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

☒ DISPOSICIONES GENERALES ☒

Artículo 1

Ámbito de aplicación y definiciones

1. La presente Directiva se ~~aplica~~ ☒ aplicará ☒ al diseño, la fabricación y la evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar.

~~2. Se excluyen del ámbito de aplicación de la~~ La presente Directiva ☒ no se aplicará a ☒:

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.1~~a) Las tuberías de conducción formadas por una tubería o sistema de tuberías destinadas a la conducción de cualquier fluido o sustancia hacia una instalación (terrestre o marítima) o a partir de ella, desde el último dispositivo de aislamiento situado en el perímetro de la instalación, incluido dicho dispositivo y todos los equipos anejos especialmente diseñados para la tubería de conducción. Esta exclusión no ~~cubre~~ ☒ cubrirá ☒ los equipos a presión normalizados tales como los que pueden encontrarse en las estaciones de descompresión o en las estaciones de compresión.

~~2.2~~b) Las redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua, así como sus equipos y conducciones de agua motriz ☒, como tuberías forzadas, túneles de presión o galerías de carga, ☒ para instalaciones hidroeléctricas y sus accesorios específicos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.3~~c) Los ~~equipos incluidos en~~ ☒ recipientes a presión simples regulados por ☒ la Directiva ~~87/404/CEE~~ 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸ ~~relativa a los recipientes a presión simples~~.

²⁸ DO L 264 de 8.10.2009, p. 12.

~~3.4.d)~~ Los ~~equipos incluidos en~~ ☒ generadores aerosoles regulados por ~~la~~ ☒ Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles²⁹.

~~3.5.c)~~ Los equipos destinados al funcionamiento de los vehículos definidos en las siguientes Directivas ~~y sus anexos~~:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- i) Directiva ~~70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970,~~ 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos³⁰ ~~relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques;~~
- ii) Directiva ~~74/150/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de los Estados miembros sobre~~ 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos³¹ ~~de ruedas;~~
- iii) Directiva ~~92/61/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1992,~~ 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la ~~recepción~~ homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas³².

~~3.6.f)~~ Los equipos ~~que correspondan a lo sumo a~~ ☒ clasificados como máximo en ~~la~~ ☒ categoría I con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 de la presente Directiva y que estén contemplados en una de las Directivas siguientes:

- i) Directiva ~~89/392/CEE~~ 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ~~de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre~~ relativa a las máquinas³³;
- ii) Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ~~de 29 de junio de 1995,~~ sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, relativas a los ascensores³⁴;
- iii) Directiva ~~73/23/CEE~~ 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ~~de 19 febrero 1973,~~ relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión³⁵;
- iv) Directiva 93/42/CEE del Consejo, ~~de 14 de junio de 1993,~~ relativa a los productos sanitarios³⁶;
- v) Directiva ~~90/396/CEE~~ 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ~~de 29 junio 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros~~ sobre los aparatos de gas³⁷;
- vi) Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ~~de 23 de marzo de 1994,~~ sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas³⁸.

~~3.7.g)~~ Los equipos contemplados en ~~la letra b) del apartado 1 del~~ el artículo ~~223~~ ☒ 346 ☒, apartado 1, letra b), del Tratado.

~~3.8.h)~~ Los aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas.

²⁹ DO n° L 147 de 9.6.1975, p. 40. ~~Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/1/CEE (DO n° L 23 de 28. 1. 1994, p. 28).~~

³⁰ DO L 263 de 9.10.2007, p. 1. DO n° L 42 de 23.2.1970, p. 1. ~~Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/54/CE de la Comisión (DO n° L 266 de 8.11.1995, p. 1).~~

³¹ DO L 171 de 9.7.2003, p. 1. DO n° L 84 de 28. 3. 1974, p. 10. ~~Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.~~

³² DO L 124 de 9.5.2002, p. 1. DO n° L 225 de 10. 8. 1992, p. 72. ~~Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.~~

³³ DO L 157 de 9.6.2006, p. 24. DO n° L 183 de 29. 6. 1989, p. 9. ~~Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO n° L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).~~

³⁴ DO n° L 213 de 7. 9. 1995, p. 1.

³⁵ DO L 374 de 27.12.2006, p. 10. DO n° L 77 de 26. 3. 1973, p. 29. ~~Directiva modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE (DO n° L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).~~

³⁶ DO n° L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.

³⁷ DO L 330 de 16.12.2009, p. 10. DO n° L 196 de 26. 7. 1990, p. 15. ~~Directiva modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE (DO n° L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).~~

³⁸ DO n° L 100 de 19. 4. 1994, p. 1.

~~3-9~~i) Los equipos de control de pozos que se utilizan tanto en la industria de prospección y extracción de petróleo, de gas o geotérmica como para el almacenamiento subterráneo, diseñados para contener o controlar la presión de los pozos. Dichos equipos ~~incluyen~~ ☒ incluirán ☒ la cabeza de pozo (árbol de Navidad), los ~~dispositivos anticuiección~~ ☒ evitadores de explosión ☒ (BOP), las tuberías y colectores, así como sus equipos auxiliares previos.

~~3-10~~j) Los equipos que contienen ~~revestimientos~~ ☒ cubiertas ☒ o mecanismos cuyas dimensiones, selección de materiales y normas de fabricación se basen principalmente en criterios de resistencia, rigidez y estabilidad suficientes para soportar los efectos estáticos y dinámicos del funcionamiento u otras características relacionadas con su funcionamiento y para los que la presión no constituya un factor significativo ~~a nivel~~ de diseño. Dichos equipos pueden incluir:

- i) los motores, incluso las turbinas y los motores de combustión interna;
- ii) las máquinas de vapor, las turbinas de gas y de vapor, los turbogeneradores, los compresores, las bombas y los dispositivos de accionamiento.

~~3-11~~k) Los altos hornos, con sus sistemas de ~~enfriamiento~~, sus recuperadores de viento caliente, sus extractores de polvo y sus depuradores de gases de escape de alto horno, y los cubilotes de reducción directa, con sus sistemas de enfriamiento, sus convertidores de gas y sus cubas de fusión, refundición, desgasificación y moldeado del acero y de metales no ferrosos.

~~3-12~~l) Las cubiertas de los equipos eléctricos de alta tensión, como los conectores y mandos, los transformadores y las máquinas rotativas.

~~3-13~~m) Las cubiertas presurizadas que rodean los ~~elementos de~~ sistemas de transmisión, como, por ejemplo, los cables eléctricos y los cables telefónicos.

~~3-14~~n) Los barcos, cohetes, aeronaves o unidades costeras móviles, así como los equipos específicamente destinados a ser instalados a bordo de los mismos o a propulsarlos.

~~3-15~~o) Los equipos a presión compuestos por una cubierta flexible, como, por ejemplo, los neumáticos, los cojines (colchones) de aire, las pelotas y balones de juego, las embarcaciones hinchables y otros equipos a presión similares.

~~3-16~~p) Los silenciadores de escape y de admisión.

~~3-17~~q) Las botellas o latas metálicas para bebidas carbónicas destinadas al consumo final.

~~3-18~~r) Los recipientes destinados al transporte y a la distribución de bebidas cuyo producto PS·V no supere los 500 bar por litro y cuya presión máxima admisible no supere los 7 bar.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~3-19~~s) Los equipos regulados ☒ por las Directivas 2008/68/CE y 2010/35/UE y los equipos regulados por el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas ☒ ~~en los Convenios ADR³⁹, RID⁴⁰, (IMDG⁴¹) y~~ ☒ por el Convenio sobre Aviación Civil Internacional ☒ (Convenio OACI⁴²).

↓ 97/23/CE

~~3-20~~t) Los radiadores y los tubos en los sistemas de calefacción por agua caliente.

~~3-21~~u) Los recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo 2

☒ Definiciones ☒

A efectos de la presente Directiva, se ~~entiende~~ ☒ aplicarán las definiciones siguientes ☒.

³⁹ ADR: Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.

⁴⁰ RID: Reglamento Internacional sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril.

⁴¹ IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.

⁴² OACI: Convenio sobre Aviación Civil Internacional.

~~2.1.1)~~ ~~Per «Equipos a presión»:~~ ~~los~~ recipientes, tuberías, accesorios de seguridad y accesorios a presión, ~~en su caso, se considerará que forman parte de los equipos a presión~~ ☒ incluidos, ~~En su caso, se considerará que forman parte de los equipos a presión~~ ☒ los elementos fijados a las partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamientos, abrazaderas, soportes y orejetas para izar, etc.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.1.1.2)~~ ~~Per «Recipiente»:~~ ~~una~~ cubierta diseñada y fabricada para contener fluidos a presión, incluidas ☒ sus conexiones directas ~~los elementos de montaje directo~~ hasta el ~~dispositivo previsto para la conexión~~ ☒ punto de acoplamiento ☒ con otros equipos. Un recipiente puede constar de más de una cámara.

~~2.1.2.3)~~ ~~Per «Tuberías»:~~ ~~los~~ elementos de canalización destinados a la conducción de fluidos, cuando estén conectados para integrarse en un sistema a presión. Las tuberías comprenden, en particular, un tubo o un sistema de tubos, ~~los~~ conductos, piezas de ajuste, juntas de expansión, tubos flexibles o, en su caso, ☒ u ☒ otros elementos resistentes a la presión ☒, según el caso ☒. Se equiparán a las tuberías los cambiadores de calor compuestos por tubos y destinados al enfriamiento o el calentamiento de aire.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.1.3.4)~~ ~~Per «Accesorios de seguridad»:~~ ~~los~~ dispositivos destinados a la protección de los equipos a presión frente al rebasamiento de los límites admisibles. ~~Estos dispositivos podrán ser:~~ ☒ incluidos los sistemas ~~órganos~~ para la limitación directa de la presión, tales como las válvulas de seguridad, los dispositivos de seguridad de discos de rotura, las varillas de pandeo y los dispositivos de seguridad dirigidos (CSPRS), ~~órganos~~ ☒ y los sistemas ☒ limitadores que accionen medios de intervención o produzcan el paro o el paro y el cierre, tales como los presostatos, los interruptores accionados por la temperatura o por el nivel del fluido y los dispositivos de «medida, control y regulación que tengan una función de seguridad (SRMCR)».

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.1.4.5)~~ ~~Per «Accesorios a presión»:~~ ~~los~~ dispositivos con fines operativos cuya cubierta esté sometida a presión.

~~2.1.5.6)~~ ~~Per «Conjuntos»:~~ varios equipos a presión ensamblados por un fabricante de forma que constituyan una instalación funcional.

~~2.2.7)~~ ~~Per «Presión»:~~ la presión relativa a la presión atmosférica, es decir, la presión manométrica. En consecuencia, el vacío se expresa mediante un valor negativo.

~~2.2.8)~~ ~~Per «Presión máxima admisible PS»:~~ la presión máxima para la que esté diseñado el equipo, especificada por el fabricante.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Se definirá ☒ y definida ☒ en un lugar especificado por el fabricante ☒ este ☒, que será el lugar de ☒ la ☒ conexión de los dispositivos de protección o de seguridad ☒ limitación ☒ o la parte superior del equipo o, si ello no fuera adecuado, cualquier otro lugar especificado.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.4.9)~~ ~~Per «Temperatura máxima/mínima admisible (TS)»:~~ las temperaturas máxima y mínima para las que esté diseñado el equipo, especificadas por el fabricante.

~~2.5.10)~~ ~~Per «Volumen (V)»:~~ el volumen interno de una cámara, incluido el volumen de las tubuladuras hasta la primera conexión o soldadura y excluido el volumen de los elementos internos permanentes.

~~2.6.11)~~ ~~Per «Tamaño diámetro nominal DN»:~~ una cifra de identificación del diámetro ☒ de la dimensión ☒ común a todos los elementos de un sistema de tuberías, exceptuados los elementos indicados por sus diámetros exteriores o por el calibre de la rosca. Será un número redondeado a efectos de referencia, sin relación estricta con las dimensiones de fabricación. Se denominará con las letras DN seguidas de un número.

~~2.7.12)~~ ~~Per «Fluidos»:~~ los gases, los líquidos y los vapores en fase pura o en mezclas. Un fluido podrá contener una suspensión de sólidos.

~~2.8.13)~~ ~~Per «Uniones permanentes»:~~ las uniones que solo solo pueden separarse por métodos destructivos.

~~2-9-14) Per «Aprobación europea de materiales»:~~~~un~~ documento técnico que define las características de los materiales destinados a una utilización reiterada en la fabricación de equipos a presión, que no sean objeto de normas armonizadas.

↓ nuevo

- 15) «Comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de equipos a presión para su distribución o utilización en el mercado de la Unión.
- 16) «Introducción en el mercado»: primera comercialización de un equipo a presión en el mercado de la Unión.
- 17) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o manda diseñar o fabricar equipos a presión y los comercializa con su nombre o marca comercial.
- 18) «Representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas.
- 19) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce equipos a presión de un tercer país en el mercado de la Unión.
- 20) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa equipos a presión.
- 21) «Agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.
- 22) «Especificación técnica»: documento en el que se definen los requisitos técnicos que debe cumplir un equipo a presión, un proceso o un servicio.
- 23) «Norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012.
- 24) «Acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008.
- 25) «Organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008.
- 26) «Evaluación de la conformidad»: proceso por el que se determina si se satisfacen los requisitos de la presente Directiva en relación con un equipo a presión, un proceso, un servicio o un sistema.
- 27) «Organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen la calibración, los ensayos, la certificación y la inspección.
- 28) «Recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un equipo a presión ya puesto a disposición del usuario final.
- 29) «Retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un equipo a presión que se encuentra en la cadena de suministro.
- 30) «Marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el equipo a presión cumple todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que establece la colocación de dicho marcado.
- 31) «Legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de los productos.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo ~~23~~

~~Vigilancia del mercado~~ ☒ Comercialización y puesta en servicio ☒

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que los equipos a presión ~~y los conjuntos contemplados en el artículo 1 sólo~~ solo puedan comercializarse y ponerse en servicio si ~~no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme al fin a que se destinan~~ ⇒ cumplen los requisitos de la presente Directiva ⇐.

2. ~~Las disposiciones de~~ La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de prescribir, ~~en cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado,~~ los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los equipos a presión ☒ en cuestión ☒ ~~o los conjuntos de que se trate,~~ siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos ~~en relación con~~ ☒ de una forma no especificada ☒ la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos a que, en ferias, exposiciones, ~~e~~ demostraciones ☒ y otros eventos similares ☒, ~~a que se presenten equipos a presión o conjuntos definidos en el artículo 1 que no sean conformes a lo dispuesto en~~ ☒ no conformes con ☒ la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un cartel visible, su no conformidad, así como la imposibilidad de adquirir dichos equipos antes de que el fabricante ~~o su representante establecido en la Comunidad,~~ los hayan hecho conformes. En las demostraciones deberán tomarse, de conformidad con los requisitos que establezcan las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la ~~protección~~ ☒ seguridad ☒ de las personas.

Artículo ~~24~~

Requisitos técnicos

1. Los ☒ siguientes ☒ equipos a presión ~~enumerados en los puntos 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4~~ deberán cumplir los requisitos esenciales ☒ de seguridad establecidos ☒ ~~que figuran~~ en el Anexo I:

↓ 97/23/CE (adaptado)

1.1a) Los recipientes, excepto los contemplados en la letra b) ~~el punto 1.2,~~ previstos para:

- ei) gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 25 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 200 bar (cuadro 1 del Anexo II);
 - para los fluidos del grupo 2, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 50 bar·L, los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar, así como todos los extintores portátiles y botellas destinadas a aparatos respiratorios (cuadro 2 del Anexo II);
- bii) líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 200 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 500 bar (cuadro 3 del Anexo II);
 - para los fluidos del grupo 2, los que tengan una presión PS superior a 10 bar y el producto PS·V superior a 10 000 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar (cuadro 4 del Anexo II).

1.2b) Equipos a presión sometidos a la acción de una llama o a una aportación de calor que represente un ~~peligro~~ ☒ riesgo ☒ de recalentamiento, previstos para la obtención de vapor o de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C, con un volumen superior a 2 l, así como todas las ollas a presión (cuadro 5 del Anexo II).

1.3c) Tuberías para:

- ei) gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, si ~~la~~ el DN es superior a 25 (cuadro 6 del Anexo II);
 - para los fluidos del grupo 2, si ~~la~~ el DN es superior a 32 y el producto PS·DN ☒ es ☒ superior a 1 000 bar (cuadro 7 del Anexo II);
- bii) líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, si ~~la~~ el DN es superior a 25 y el producto PS·DN ☒ es ☒ superior a 2 000 bar (cuadro 8 del Anexo II);

- para los fluidos del grupo 2, si la PS es superior a 10 bar, ~~la~~ el DN ~~es~~ ☒ superior a 200 y el producto PS·DN ~~es~~ ☒ superior a 5 000 bar (cuadro 9 del ~~Anexo~~ II).

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~1.4.d)~~ Accesorios de seguridad y accesorios a presión destinados a los equipos citados en las letras a), b) y c), ~~los puntos 1.1, 1.2 y 1.3~~ inclusive cuando tales equipos estén incorporados a un conjunto.

2. Los ☒ siguientes ☒ conjuntos ~~definidos en el punto 2.1.5 del artículo 1 y enumerados en los puntos 2.1, 2.2 y 2.3 del presente apartado~~ que comprendan como mínimo un equipo a presión citado en el apartado 1 ~~del presente artículo~~ deberán cumplir los requisitos esenciales ☒ de seguridad ☒ recogidos en el ~~Anexo~~ I.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

~~2.1.a)~~ Conjuntos diseñados para la obtención de vapor y de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C que consten al menos de un equipo a presión sometido a la acción de la llama o a otra aportación de calor que represente un ~~peligro~~ ☒ riesgo ☒ de recalentamiento.

~~2.2.b)~~ Conjuntos distintos de los contemplados en ~~el punto 2.1~~ la letra a), cuando el fabricante los destine a su comercialización y puesta en servicio como conjuntos.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

~~2.3.~~ No obstante lo dispuesto en ~~la frase de introducción del apartado 2~~ el párrafo primero, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente con una temperatura igual o inferior a 110 °C, alimentados manualmente con combustible sólido, con un producto PS·V superior a 50 bar·L, deberán cumplir los requisitos esenciales ☒ de seguridad ☒ contemplados en los puntos 2.10, 2.11, y 3.4 y ~~letras a) y d) del~~ el punto 5, letras a) y d), del ~~Anexo~~ I.

3. Los equipos a presión ~~y/o los conjuntos~~ cuyas características sean inferiores o iguales a los límites contemplados respectivamente en ~~los puntos 1.1, 1.2 y 1.3 y en el apartado 2~~ el apartado 1, letras a), b) y c), y en el apartado 2 ~~deberán estar~~ ☒ estarán ☒ diseñados y fabricados de conformidad con las buenas prácticas de la técnica al uso en un Estado miembro a fin de garantizar la seguridad en su utilización. Se adjuntarán a los equipos a presión ~~y/o a los conjuntos~~ unas instrucciones de utilización adecuadas ~~suficientes y llevarán las oportunas marcas que permitan identificar al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.~~ Dichos equipos a presión ~~y/o conjuntos~~ no ~~deberán llevar~~ ☒ llevarán ☒ el marcado «CE» tal como se define en el artículo ~~15~~ 18.

Artículo ~~45~~

Libre circulación

1. ~~1.1.~~ Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio, en las condiciones fijadas por el fabricante, de los equipos a presión ~~o de los conjuntos contemplados en el artículo 1~~ que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva ~~y que lleven el marcado «CE», que indica que han sido sometidos a una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 10.~~

~~1.2.~~ Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión ~~o conjuntos~~ que cumplan lo dispuesto en el ~~apartado 3.4 del~~ artículo ~~24~~, apartado 3.

2. En la medida en que resulte necesario para el uso seguro y correcto de los equipos a presión ~~y de los conjuntos~~, los Estados miembros podrán exigir que la información recogida en los puntos 3.3 y 3.4 del ~~Anexo~~ I se facilite en la(s) lengua(s) oficial(es) de la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ que ☒ determine ☒ ~~podrá determinar de conformidad con el Tratado~~ el Estado miembro en el que dicho equipo llegue al ~~se ponga a disposición del~~ usuario final.

~~1.2.3.~~ Cuando un Estado miembro haya designado un organismo de inspección de los usuarios de conformidad con los ~~critérios~~ ☒ requisitos ☒ enunciados en el ~~presente~~ artículo ~~⇒ 25 ⇐~~, no podrá prohibir, restringir ni obstaculizar en las condiciones previstas en el ~~presente~~ artículo 16, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión ~~o conjuntos~~ cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios, designado por otro Estado miembro de conformidad con los ~~critérios~~ ☒ requisitos ☒ enunciados en el ~~presente~~ artículo ~~⇒ 25 ⇐~~.

 nuevo

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6 [artículo R2 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan en el mercado los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

Cuando introduzcan en el mercado los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 3, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con las buenas prácticas técnicas de un Estado miembro.

2. Respecto a los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los fabricantes elaborarán la documentación técnica contemplada en el anexo II y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 14.

Cuando se haya demostrado que un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, cumple los requisitos aplicables mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los equipos a presión y los cambios en las normas armonizadas o en otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenten los equipos a presión, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los equipos a presión comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las denuncias de equipos a presión no conformes y las recuperaciones de esos equipos e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que su equipo a presión lleva un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del equipo no lo permite, de que la información necesaria figura en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca comercial registrada, su dirección postal y, si existe, el sitio web donde se les puede contactar en el equipo a presión o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse al fabricante.

7. Los fabricantes se asegurarán de que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

Los fabricantes se asegurarán de que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 3, van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad, de acuerdo con el artículo 4, apartado 3, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el equipo a presión presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el equipo en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y cualquier medida correctora adoptada.

9. En respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión con la presente Directiva

en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esta autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión que hayan introducido en el mercado.

Artículo 7 [artículo R3 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado;
- b) en respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presente el equipo a presión objeto de su mandato.

Artículo 8 [artículo R4 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado equipos a presión conformes.

2. Antes de introducir en el mercado un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, el importador se asegurará de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad de acuerdo con el artículo 14. Se asegurará de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el equipo a presión lleva el marcado CE y va acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Antes de introducir en el mercado un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartado 3, el importador se asegurará de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el equipo a presión van acompañados de instrucciones de uso adecuadas y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar que un equipo a presión no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, no introducirá dicho equipo en el mercado hasta que sea puesto en conformidad. Asimismo, cuando el equipo a presión presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección postal de contacto en el equipo a presión o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión.

Los importadores garantizarán que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 3, vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, determinada por el Estado miembro en cuestión.

5. Mientras sean responsables de un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenten los equipos a presión, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios, los importadores, previa solicitud debidamente

justificada de las autoridades competentes, someterán a ensayo muestras de los equipos a presión comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las denuncias de equipos a presión no conformes y las recuperaciones de esos equipos e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el equipo a presión presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el equipo en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y cualquier medida correctora adoptada.

8. Durante un período de diez años desde la introducción del equipo a presión en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. En respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de esta autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión que hayan introducido en el mercado.

Artículo 9 [artículo R5 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un equipo a presión, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, los distribuidores se asegurarán de que lleva el marcado CE, que va acompañado de los documentos necesarios y de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios del Estado miembro en el que se va a comercializar y que el fabricante y el importador han respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que un equipo a presión no cumple los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, no comercializará dicho equipo hasta que sea puesto en conformidad. Además, cuando el equipo a presión presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante, al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de comercializar un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartado 3, los distribuidores se asegurarán de que lleva el marcado CE, que va acompañado de instrucciones de uso adecuadas redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios del Estado miembro en el que se va a comercializar y que el fabricante y el importador han respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3.

3. Mientras sean responsables de un equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartados 1 y 2, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afecten al cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el equipo a presión presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo han comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y toda medida correctora adoptada.

5. En respuesta a una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presente el equipo a presión que hayan comercializado.

*Artículo 10 [artículo R6 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores**

A efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante, y estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 6, a un importador o distribuidor que introduzca un equipo a presión en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un equipo a presión ya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

*Artículo 11 [artículo R7 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Identificación de los agentes económicos**

Previo solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado, durante diez años:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un equipo a presión;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un equipo a presión.

Los agentes económicos podrán presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el equipo a presión y durante diez años después de que hayan suministrado el equipo a presión.

CAPÍTULO 3**CONFORMIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN**

↓ 97/23/CE

*Artículo ~~5~~12 [artículo R8 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Presunción de conformidad**

↓ nuevo

1. Se presumirá que los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, que sean conformes con normas o partes de normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos esenciales de seguridad de dichas normas o partes de las mismas indicados en el anexo I.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~1~~2. Los Estados miembros presumirán que los equipos a presión y los conjuntos provistos del marcado «CE» establecido en el artículo ~~15~~18 y de la declaración ~~UE~~ ☒ UE ~~<X>~~ de conformidad «CE» establecida en el artículo 17 ~~Anexo VII~~ cumplen ~~todas las disposiciones de~~ la presente Directiva, ~~incluida la evaluación de la conformidad prevista en el artículo 10.~~

↓ 97/23/CE

~~2. Se presumirá que los equipos a presión y los conjuntos conformes a las normas nacionales que incorporan al Derecho nacional las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* cumplen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.~~

~~3. Los Estados miembros velarán por que se tomen las medidas adecuadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a nivel nacional, en el proceso de elaboración y seguimiento de las normas armonizadas.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~4~~3. Cuando los materiales que se utilicen en la fabricación de equipos a presión sean conformes ~~a~~ con las aprobaciones europeas de materiales y sus referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de* ☒ *la Unión Europea* de

acuerdo con el artículo 15, apartado 4, ~~de las Comunidades Europeas~~, se presumirán conformes ~~a~~ con los requisitos esenciales ~~de seguridad~~ ~~que les sean aplicables con arreglo al~~ que se establecen en el ~~Anexo I~~.

Artículo ~~9~~13

Clasificación de los equipos a presión

1. Los equipos a presión contemplados en el ~~apartado 1 del~~ artículo ~~34~~, apartado 1, se clasificarán por categorías, conforme al ~~Anexo II~~, en función del grado creciente de ~~peligrosidad~~ riesgo.

A efectos de dicha clasificación, los fluidos se dividirán en ~~los~~ ~~dos~~ grupos siguientes: ~~conforme a los puntos 2.1 y 2.2~~.

↓ 97/23/CE

~~2.1. En el grupo 1 se incluyen los fluidos peligrosos. Por fluido peligroso se entiende una sustancia o un preparado conforme a las definiciones del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁴².~~

~~En el grupo 1 se incluyen los fluidos definidos como:~~

~~explosivos,~~

~~extremadamente inflamables,~~

~~fácilmente inflamables,~~

~~inflamables (cuando la temperatura máxima admisible se sitúa a una temperatura superior al punto de inflamación),~~

~~muy tóxicos,~~

~~tóxicos,~~

~~comburentes.~~

↓ nuevo

a) El grupo 1, que comprende fluidos consistentes en sustancias y mezclas, definidas en el artículo 2, puntos 7 y 8, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, que están clasificadas como peligrosas con arreglo a las siguientes clases de peligros físicos y para la salud establecidas en las partes 2 y 3 del anexo I de dicho Reglamento:

- i) explosivos inestables de las divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5;
- ii) gases inflamables de las categorías 1 y 2;
- iii) gases comburentes de la categoría 1;
- iv) líquidos inflamables de las categorías 1 y 2;
- v) líquidos inflamables de la categoría 3 cuando la temperatura máxima admisible sea superior al punto de inflamación;
- vi) sólidos inflamables de las categorías 1 y 2;
- vii) sustancias y mezclas autorreactivas de los tipos A a F;
- viii) líquidos pirofóricos de la categoría 1;
- ix) sólidos pirofóricos de la categoría 1;
- x) sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables de las categorías 1, 2 y 3;
- xi) líquidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3;
- xii) sólidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3;

⁴³ DO nº L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/69/CE de la Comisión. (DO nº L 381 de 31.12.1994, p. 1).

- xiii) peróxidos orgánicos de los tipos A a F;
- xiv) toxicidad oral aguda de las categorías 1 y 2;
- xv) toxicidad dérmica aguda de las categorías 1 y 2;
- xvi) toxicidad aguda por inhalación de las categorías 1, 2 y 3;
- xvii) toxicidad específica en determinados órganos tras una sola exposición de la categoría 1.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.2.b)~~ En el grupo 2, ~~se incluyen~~ ☒ que comprende ☒ todos los demás fluidos no contemplados en ~~el punto 2.1~~ la letra a).

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.2.~~ Cuando un recipiente esté formado por varias cámaras, ~~el recipiente~~ se clasificará en la categoría más alta de ~~cada~~ cámaras individuales. Cuando una cámara contenga varios fluidos, la clasificación se realizará en función del fluido que requiere la categoría ~~de mayor riesgo~~ ☒ más alta ☒.

↓ 97/23/CE

Artículo ~~10~~ 14

Evaluación de la conformidad

~~1.~~ 1.1. Antes de comercializar un equipo a presión su fabricante deberá someterlo a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en el Anexo III y en las condiciones establecidas en el presente artículo.

~~1.2.~~ 1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse ~~para fijar el marcado «CE» en~~ a un equipo a presión se determinarán por la categoría, establecida con arreglo al artículo ~~9~~ 13, en que esté clasificado el equipo.

~~1.3.~~ 2. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse en las distintas categorías son los siguientes:

↓ 97/23/CE

- a) categoría I:
 - Módulo A
- b) categoría II:
 - Módulo A~~1~~ 2
 - Módulo D1
 - Módulo E1
- c) categoría III:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- Módulo B~~1~~ ☒ (tipo de diseño ☒ + D
- Módulo B~~1~~ ☒ (tipo de diseño) ☒ + F
- Módulo B ☒ (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño) ☒ + E
- Módulo B ☒ (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño) ☒ + C~~1~~ 2

↓ 97/23/CE

- Módulo H
- d) categoría IV:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- Módulo B ☒ (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño) ☒ + D
 - Módulo B ☒ (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño) ☒ + F
-

↓ 97/23/CE (adaptado)

- Módulo G
- Módulo H1

☒ Los procedimientos de evaluación de la conformidad se establecen en el anexo III ☒.

~~1.4.3.~~ Los equipos a presión deberán ser sometidos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad, a elección del fabricante, que corresponda a la categoría a la que pertenezca dicho equipo. El fabricante podrá también aplicar, si así lo desea, uno de los procedimientos previstos para la categoría superior, siempre que ésta exista.

~~1.5.4.~~ En el marco del procedimiento del aseguramiento de la calidad de los equipos a presión clasificados en las categorías III y IV, contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), primer guión, y el artículo 4, apartado 1, letra b), ~~la letra a) del punto 1.1, en el primer guión de la letra b) del punto 1.1 y en el punto 1.2 del artículo 3,~~ el organismo notificado, al efectuar visitas sin previo aviso, tomará una muestra del equipo en el local de fabricación o de almacenamiento con objeto de realizar, o de ~~que se realice~~ ☒ mandar realizar ☒, la ~~verificación~~ ☒ evaluación ☒ final contemplada en el punto 3.2.2 del ~~Anexo I~~. A tal fin, el fabricante informará al organismo notificado del ~~plan~~ ☒ calendario ☒ previsto de producción. El organismo notificado efectuará, como mínimo, dos visitas durante el primer año de fabricación. El organismo notificado fijará la frecuencia de las visitas posteriores con arreglo a los criterios establecidos en el punto 4.4 de los correspondientes módulos.

~~1.6.5.~~ En el caso de la fabricación de un solo ejemplar de recipientes y equipos a presión clasificados en la categoría III, contemplados en el ~~punto 1.2 del~~ artículo ~~3.4,~~ apartado 1, letra b), con arreglo al procedimiento del módulo H, el organismo notificado realizará o hará que se realice la ~~verificación~~ ☒ evaluación ☒ final, contemplada en el punto 3.2.2 del ~~Anexo I~~, de cada unidad. A tal fin, el fabricante comunicará el ~~plan~~ ☒ calendario ☒ previsto de producción al organismo notificado.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.6.~~ Los conjuntos a los que se refiere el ~~apartado 2 del~~ artículo ~~3.4,~~ apartado 2, se someterán a un procedimiento general de evaluación de la conformidad que incluirá ☒ las evaluaciones siguientes ☒:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- a) la evaluación de cada uno de los equipos a presión que formen parte del conjunto y que estén contemplados en el ~~apartado 1 del~~ artículo ~~3.4,~~ apartado 1, cuando no se hayan sometido anteriormente a un procedimiento de ☒ evaluación de ☒ la conformidad y a un marcado «CE» por separado; el procedimiento de evaluación se determinará por la categoría de cada uno de los equipos;
- b) la evaluación de la integración de los distintos elementos del conjunto de conformidad con los puntos 2.3, 2.8 y 2.9 del ~~Anexo I~~, que se determinará por la categoría más alta de los equipos de que se trate, ~~no teniéndose en cuenta el respecto~~ sin tener en cuenta la aplicable a los ~~equipos~~ ☒ accesorios ☒ de seguridad;
- c) la evaluación de la protección del conjunto contra el rebasamiento de los límites admisibles de servicio de conformidad con los puntos 2.10 y 3.2.3 del ~~Anexo I~~, que deberá realizarse en función de la categoría más alta de los equipos que deban protegerse.

~~3.7.~~ No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las autoridades competentes podrán permitir, cuando esté justificado, la comercialización y puesta en servicio en el territorio del Estado miembro de que se trate de los equipos a presión y conjuntos individuales contemplados en el ~~apartado 2 del~~ artículo ~~1.2,~~ para los que no se hayan aplicado los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo y cuya utilización tenga interés para la experimentación.

↓ 97/23/CE (adaptado)

4. Los documentos y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad se redactarán en la lengua o lenguas oficiales de la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ que podrá determinar, ~~de conformidad con el Tratado,~~ el Estado

miembro en el que esté establecido el organismo competente para aplicar los procedimientos, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo ~~11~~15

Aprobación europea de materiales

1. A petición de uno o varios fabricantes de materiales o de equipos, uno de los organismos notificados contemplados en el artículo ~~12~~20, designados específicamente para esa función, expedirá la aprobación europea de materiales, ~~tal como se define en el punto 2.9 del artículo 1.~~ El organismo notificado definirá y efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ~~pruebas~~ ☒ ensayos ☒ adecuados para certificar la conformidad de los tipos de material con los correspondientes requisitos de la presente Directiva. En el caso de materiales reconocidos de utilización segura antes del 29 de noviembre de 1999, el organismo notificado tendrá en cuenta los datos existentes para certificar dicha conformidad.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ nuevo

2. Antes de expedir la aprobación europea de materiales, el organismo notificado ~~informará~~ ☒ remitirá ☒ la información pertinente a los Estados miembros y a la Comisión, ~~comunicándoles los elementos pertinentes.~~ Dentro de un plazo de tres meses, cualquier Estado miembro o la Comisión podrán ~~recurrir al Comité permanente creado por el artículo 5 de la Directiva 83/189/CEE,~~ ☒ presentar observaciones ☒ exponiendo sus razones. ~~En este último caso, el Comité emitirá un dictamen urgente.~~

El organismo notificado ~~expedirá~~ ☒ podrá expedir ☒ la aprobación europea de materiales teniendo en ~~cuanta~~ cuanta ~~en su caso, el dictamen de dicho Comité y~~ las observaciones presentadas.

↓ 97/23/CE (adaptado)

3. Se transmitirá a los Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión una copia de la aprobación europea de materiales ~~para equipos a presión.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

4. ☒ Cuando la aprobación europea de materiales cumpla los requisitos a los que se refiera y que se establecen en el anexo I, ☒ ~~La~~ Comisión publicará ☒ las referencias de dicha aprobación. ☒ ~~y~~ ☒ La Comisión ☒ mantendrá actualizada una lista de ~~las~~ ☒ estas ☒ aprobaciones europeas de materiales en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* ☒ la Unión Europea ☒.

↓ 97/23/CE (adaptado)

5. El organismo notificado que haya expedido la aprobación europea de materiales ~~para equipos a presión~~ retirará dicha aprobación cuando compruebe que no debería haberse expedido o cuando el tipo de material esté ~~amparado~~ ☒ regulado ☒ por una norma armonizada. Informará inmediatamente a los demás Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión de cualquier retirada de aprobación.

↓ nuevo

6. Cuando un Estado miembro considere que una aprobación europea de materiales cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no cumple plenamente los requisitos esenciales de seguridad a los que se refiera y que se establecen en el anexo I, la Comisión decidirá mediante actos de ejecución si retira las referencias de dicha aprobación del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los actos de ejecución a los que se refiere el párrafo primero se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 39, apartado 3.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo ~~14~~16

Organismos de inspección de los usuarios

1. No obstante las disposiciones relativas a las tareas efectuadas por los organismos notificados, los Estados miembros podrán autorizar en su territorio la comercialización y puesta en servicio por parte de los usuarios de equipos a presión ~~o conjuntos contemplados en el artículo 1~~ cuya conformidad con los requisitos esenciales ~~de~~ de seguridad ~~de~~ haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios designado de conformidad con ~~los criterios contemplados en el apartado 8~~7.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.2.~~ Los equipos a presión ~~y conjuntos~~, cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios, no podrán llevar el marcado ~~«CE»~~.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~4.3.~~ Los equipos a presión ~~de~~ mencionados ~~de~~ en el apartado 1 ~~o conjuntos sólo~~ sólo podrán ser utilizados en los establecimientos explotados por el grupo del que forme parte el organismo de inspección. El grupo aplicará una política de seguridad común en lo que se refiere a las especificaciones técnicas relativas al diseño, la fabricación, el control, el mantenimiento y la utilización de los equipos a presión ~~y los conjuntos~~.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~5.4.~~ Los organismos de inspección de los usuarios trabajarán exclusivamente para el grupo del que formen parte.

~~6.5.~~ Los procedimientos aplicables en caso de evaluación de la conformidad por parte de los organismos de inspección de los usuarios son los módulos A~~1~~2, C~~1~~2, F y G, ~~descritos de~~ establecidos ~~de~~ en el ~~Anexo~~ III.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~7.6.~~ Los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos de inspección de los usuarios que hayan autorizado, las tareas para las cuales se los haya designado y, con respecto a cada uno de ellos, la lista de los establecimientos que cumplen lo dispuesto en el apartado ~~4~~3.

~~8.7.~~ Para la designación de los organismos de inspección de los usuarios, los Estados miembros aplicarán los ~~criterios enunciados~~ ~~de~~ requisitos establecidos ~~de~~ ~~en el Anexo V~~ en el artículo 25 y se asegurarán de que el grupo al que pertenece el organismo de inspección aplica los criterios mencionados en la segunda frase del apartado 43.

↓ 97/23/CE

~~9. Un Estado miembro que haya autorizado un organismo de inspección de los usuarios y que compruebe que este organismo ha dejado de satisfacer los criterios contemplados en el apartado 8, retirará la autorización. Informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.~~

~~10. Los efectos del presente artículo se someterán a la supervisión de la Comisión y serán objeto de una evaluación una vez transcurridos tres años a partir de la fecha indicada en el apartado 3 del artículo 20. A tal fin, los Estados miembros transmitirán a la Comisión toda información útil sobre la aplicación del presente artículo. Se adjuntará a dicha evaluación, en su caso, toda propuesta de modificación de la presente Directiva.~~

↓ nuevo

Artículo 17 [artículo R10 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo III, incluirá los elementos especificados en los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II y se actualizará de manera continua. Se traducirá a la lengua o las lenguas solicitadas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el equipo a presión.

3. Cuando un equipo a presión esté sujeto a más de un acto de la Unión que requiera una declaración UE de conformidad, se elaborará una sola declaración UE de conformidad con respecto a todos los actos de la Unión. Esta declaración comprenderá la identificación de los actos en cuestión, incluidas sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del equipo a presión con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 18 [artículo R11 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Principios generales del marcado CE

El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo ~~15~~19 [artículo R12 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Reglas y condiciones para la colocación del marcado «CE»

↓ 97/23/CE

~~1. El marcado «CE» estará constituido por las iniciales «CE», cuyo logotipo figura en el Anexo VI.~~

~~El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación, contemplado en el apartado 1 del artículo 12, del organismo notificado que interviene en la fase de control de la producción.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~1.~~ El marcado «CE» deberá ~~figurar~~ colocarse de forma visible, claramente legible e indeleble en alguno de los siguientes objetos o en su placa de características :

- a) en cada equipo a presión contemplado en el ~~apartado 1 del~~ artículo 34, apartado 1,
- b) en cada conjunto mencionado en el ~~apartado 2 del~~ artículo 34, apartado 2.

El equipo o el conjunto previsto en las letras a) y b) del párrafo primero estará completo o en un estado que permita la evaluación final, tal como se describe en el punto 3.2 del Anexo I. Cuando la colocación del marcado CE no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del equipo o del conjunto, se colocará en el embalaje y en los documentos que los acompañen.

~~2.~~ No será necesario ~~figar~~ colocar el marcado «CE» en cada uno de los equipos de presión individuales que compongan un conjunto ~~de los citados en el apartado 2 del artículo 3~~. Conservarán dicho marcado los equipos a presión individuales que ya lleven el marcado «CE» al ser incorporados al conjunto.

↓ 97/23/CE

~~4. Cuando el equipo a presión o el conjunto estén sujetos a otras Directivas, relativas a otros aspectos, que dispongan la fijación del marcado «CE», éste indicará la presunción de conformidad del equipo a presión o del conjunto con las disposiciones de esas otras Directivas.~~

~~No obstante, en el caso de que una o varias de esas Directivas permitan al fabricante durante un período transitorio la elección del régimen que deba aplicarse, el marcado «CE» sólo indicará la conformidad con las disposiciones de las Directivas aplicadas por el fabricante. En ese caso, las referencias a dichas Directivas, tal como se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, deberán constar en los documentos, prospectos o instrucciones requeridos por esas Directivas que acompañan al equipo a presión y al conjunto.~~

~~5. Queda prohibido fijar en los equipos a presión y en los conjuntos marcados que puedan inducir a terceros a error sobre el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá fijarse en los equipos a presión o en los conjuntos cualquier otro marcado, siempre que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado «CE».~~

↓ nuevo

3. El marcado CE se colocará antes de la introducción del equipo a presión o conjunto en el mercado.

4. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

5. El marcado CE y, en su caso, el número de identificación al que se hace referencia en el apartado 4, podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especiales.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

↓ 97/23/CE

~~Artículo 12~~

Organismos notificados

~~1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para efectuar los procedimientos contemplados en los artículos 10 y 11, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.~~

~~La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación, así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.~~

~~2. Los Estados miembros aplicarán los criterios previstos en el Anexo IV para la designación de los organismos. Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios fijados por las normas armonizadas pertinentes cumplen los correspondientes criterios contemplados en el Anexo IV.~~

~~3. Un Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar su notificación si comprueba que dicho organismo ya no satisface los criterios contemplados en el apartado 2.~~

~~Informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de todas las retiradas de notificación.~~

~~Artículo 13~~

Entidades independientes reconocidas

~~1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las entidades independientes que hayan reconocido para cumplir las tareas previstas en los puntos 3.1.2 y 3.1.3, del Anexo I.~~

~~La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de las entidades reconocidas con las tareas para las cuales hayan sido reconocidas y se encargará de la actualización de dicha lista.~~

~~2. Los Estados miembros aplicarán los criterios previstos en el Anexo IV para el reconocimiento de las entidades. Se presumirá que las entidades que cumplan los criterios fijados por las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios correspondientes contemplados en el Anexo IV.~~

~~3. Un Estado miembro que haya reconocido una entidad deberá retirar el reconocimiento si comprueba que dicha entidad ya no satisface los criterios contemplados en el apartado 2.~~

~~Informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de todas las retiradas de reconocimiento.~~

[↕ nuevo](#)**Artículo 20 [artículo R13 de la Decisión n° 768/2008/CE]****Notificación**

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos notificados o los organismos de inspección de los usuarios autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo al artículo 15, al artículo 16 o al anexo III y las terceras entidades que hayan reconocido, a efectos de las tareas a que se hace referencia en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Artículo 21 [artículo R14 de la Decisión n° 768/2008/CE]**Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, a las terceras entidades reconocidas y a los organismos de inspección de los usuarios, teniendo en cuenta también el cumplimiento del artículo 26.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, tal como se define en el Reglamento (CE) n° 765/2008 y de acuerdo con este último.
3. Cuando la autoridad notificante delegue la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 en un organismo que no sea una entidad pública, o le encomiende dichas tareas de cualquier otra forma, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 22, apartados 1 a 6. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 22 [artículo R15 de la Decisión n° 768/2008/CE]**Requisitos relativos a las autoridades notificantes**

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 23 [artículo R16 de la Decisión n° 768/2008/CE]**Obligación de información de las autoridades notificantes**

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos nacionales de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, de las terceras entidades y de los organismos de inspección de los usuarios, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 24 [artículo R17 de la Decisión nº 768/2008/CE]***Requisitos relativos a los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas**

1. A efectos de notificación, un organismo notificado o una tercera entidad reconocida deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo de evaluación de la conformidad estará establecido de acuerdo con el Derecho nacional y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el equipo a presión que evalúa.

Podrá tratarse de un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los equipos a presión que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos a presión que deben evaluarse, ni el representante de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que estos utilicen los equipos a presión evaluados que sean necesarios en las operaciones del organismo de evaluación de la conformidad o para que los utilicen con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos los equipos a presión, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. Los organismos de evaluación de la conformidad serán capaces de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que les sean asignadas de acuerdo con el artículo 15, el anexo III o los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I y para las que hayan sido notificados, independientemente de que realicen las tareas los propios organismos o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, y respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo o categoría de equipos a presión para los que haya sido notificado, un organismo de evaluación de la conformidad tendrá a su disposición:

- a) el personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducir estos procedimientos; aplicará políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de evaluación de la conformidad y cualquier otra actividad;
- c) procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan y su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto en cuestión y la naturaleza, en masa o en serie, del proceso de producción.

Contará con los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;

- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad de establecer certificados, registros e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad civil, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho nacional, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 15, al anexo III o a los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I o a cualquier disposición de Derecho nacional por la que se apliquen, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 25

Requisitos relativos a los organismos de inspección de los usuarios

1. A efectos de notificación, los organismos de inspección de los usuarios deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. Los organismos de inspección de los usuarios se establecerán de conformidad con el Derecho nacional y tendrán personalidad jurídica.

3. Los organismos de inspección de los usuarios serán organizativamente identificables y tendrán métodos de información dentro del grupo del que formen parte que garanticen y demuestren su imparcialidad.

4. Los organismos de inspección de los usuarios, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos a presión que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que estos utilicen los equipos a presión evaluados que sean necesarios en las operaciones de los organismos de inspección de los usuarios o para que los utilicen con fines personales.

Los organismos de inspección de los usuarios, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos los equipos a presión, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

5. Los organismos de inspección de los usuarios y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. Los organismos de inspección de los usuarios serán capaces de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que les sean asignadas de conformidad con el artículo 16 y para las que han sido notificados, independientemente de que realicen las tareas los propios organismos o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, respecto cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo o categoría de equipos a presión para los que han sido notificados, los organismos de inspección de los usuarios tendrán a su disposición:

- a) el personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; aplicará políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de inspección de los usuarios y cualquier otra actividad;
- c) procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan y su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto en cuestión y la naturaleza, en masa o en serie, del proceso de producción.

Contarán con los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrán acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesiten.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los registros y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de inspección de los usuarios, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. Los organismos de inspección de los usuarios no participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de inspección.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de los organismos de inspección de los usuarios no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. Los organismos de inspección de los usuarios deberán contratar un seguro adecuado de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el grupo al que pertenecen.

10. El personal de los organismos de inspección de los usuarios observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 16 o a cualquier disposición nacional que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. Los organismos de inspección de los usuarios participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 26 [artículo R18 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Presunción de conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se considerará que cumple los requisitos establecidos en los artículos 24 o 25 en la medida en que las normas armonizadas aplicables contemplan estos requisitos.

*Artículo 27 [artículo R20 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Subcontrataciones y filiales de los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas**

1. Cuando un organismo notificado o tercera entidad reconocida subcontraten tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial, se asegurarán de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 24 e informarán a la autoridad notificante en consecuencia.
2. Los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas asumirán la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. Los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas mantendrán a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al artículo 15, al anexo III o a los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

*Artículo 28 [artículo R22 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del equipo a presión para el que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en los artículos 24 o 25.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento regular de su cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 24 o 25.

*Artículo 29 [artículo R23 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 24 o 25.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el equipo a presión en cuestión y la correspondiente certificación de competencia.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 28, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que el organismo será objeto de un seguimiento regular y continuará cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 24 o 25.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice dicho certificado.

A efectos de la presente Directiva, solo este tipo de organismo será considerado un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios.

6. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio ulterior pertinente de la notificación.

*Artículo 30 [artículo R24 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

*Artículo 31***Listas de terceras entidades reconocidas y de organismos de inspección de los usuarios**

La Comisión hará pública la lista de terceras entidades reconocidas y de organismos de inspección de los usuarios notificados con arreglo a la presente Directiva, así como las actividades para las que hayan sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

*Artículo 32 [artículo R25 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Cambios en las notificaciones**

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado o una tercera entidad reconocida ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 o no está cumpliendo sus obligaciones, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo de inspección de los usuarios ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 o no está cumpliendo sus obligaciones, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación o si el organismo notificado, la tercera entidad reconocida o el organismo de inspección de los usuarios ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado, otra tercera entidad reconocida u otro organismo de inspección de los usuarios, o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 33 [artículo R26 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Puesta en duda de la competencia de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios**

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución pidiendo al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la retirada de la notificación.

El acto de ejecución al que se refiere el párrafo primero se adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 39, apartado 2.

*Artículo 34 [artículo R27 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Obligaciones operativas de los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas**

1. Los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas llevarán a cabo evaluaciones de la conformidad de acuerdo con las tareas de evaluación de la conformidad establecidas, respectivamente, en el artículo 15, el artículo 16, el anexo III o los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos.

Los organismos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del equipo a presión o del conjunto en cuestión y la naturaleza, en masa o en serie, del proceso de producción.

No obstante, respetarán el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el equipo a presión satisfaga las disposiciones de la presente Directiva.

3. Si un organismo de evaluación de la conformidad comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I o las normas armonizadas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición de un certificado, un organismo de evaluación de la conformidad constata que un equipo a presión ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo de evaluación de la conformidad restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

*Artículo 35***Recurso contra los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios**

Los Estados miembros velarán por que exista un procedimiento de recurso frente a las decisiones de los organismos notificados, las terceras entidades notificadas o los organismos de inspección de los usuarios.

*Artículo 36 [artículo R28 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Obligación de información de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios**

1. Los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios informarán a la autoridad notificante:

- a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que reciban de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito para el que han sido notificados y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades similares de evaluación de la conformidad de los mismos equipos a presión, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

*Artículo 37 [artículo R29 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Intercambio de experiencias**

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

*Artículo 38 [artículo R30 de la Decisión n° 768/2008/CE]***Coordinación de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios**

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos de evaluación de la conformidad notificados con arreglo a la presente Directiva mediante uno o varios grupos sectoriales de organismos de evaluación de la conformidad.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos de evaluación de la conformidad que notifican participen en el trabajo de estos grupos, directamente o por medio de representantes designados.

↓ 97/23/CE

~~Artículo 8~~**~~Cláusula de salvaguardia~~**

~~1. Si un Estado miembro comprueba que equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 1 que lleven el marcado «CE» y que se utilicen de acuerdo con su fin previsto pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar del mercado tales equipos, prohibir su comercialización, su puesta en servicio o restringir su libre circulación.~~

~~El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de dichas medidas e indicará las razones de su decisión, en particular si la no conformidad se deriva:~~

- ~~a) del incumplimiento de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3;~~
- ~~b) de una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;~~
- ~~c) de lagunas de las propias normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;~~
- ~~d) de lagunas en la aprobación europea de materiales para equipos a presión contemplada en el artículo 11.~~

~~2. La Comisión consultará con las partes interesadas con la mayor brevedad. Si la Comisión comprueba, tras dicha consulta, que la medida resulta justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como a los demás Estados miembros.~~

~~Si la Comisión comprueba, tras esta consulta, que la medida resulta injustificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como al fabricante, o a su representante establecido en la Comunidad. Si la decisión contemplada en el apartado 1 es resultado de una laguna de las normas o de una laguna en la aprobación europea de materiales, recurrirá inmediatamente al Comité contemplado en el artículo 6 si el Estado miembro que haya adoptado la decisión pretende mantenerla e iniciará el procedimiento contemplado en el párrafo primero del artículo 6.~~

~~3. Cuando un equipo a presión o un conjunto no conforme lleve el marcado «CE», el Estado miembro competente tomará las medidas necesarias contra quien haya fijado el marcado «CE» e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

~~4. La Comisión se asegurará de que los Estados miembros estén al corriente del curso y de los resultados de dicho procedimiento.~~

~~Artículo 16~~**~~Colocación indebida del marcado «CE»~~**

~~Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,~~

- ~~a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, tendrá la obligación de hacer que el producto se ajuste a las~~

~~disposiciones sobre el marcado «CE» y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;~~

~~b) si la no conformidad persiste, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o garantizar su retirada del mercado de acuerdo con los procedimientos previstos en el artículo 8.~~

Artículo 17

~~Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para fomentar que las autoridades responsables de la aplicación de la presente Directiva cooperen entre sí y que cada una de ellas facilite a las demás y a la Comisión información para coadyuvar al cumplimiento de la presente Directiva.~~

Artículo 18

Decisión de denegación o de restricción

~~Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva y que tenga por consecuencia restringir la comercialización y la puesta en servicio o imponga la retirada del mercado de un equipo a presión o de un conjunto deberá motivarse de forma precisa. La decisión será notificada cuanto antes al interesado, indicándole las vías de recurso que le ofrezca la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos para la presentación de los recursos.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

CAPÍTULO 5

⊠ PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y ACTOS DELEGADOS ⊠

Artículo 19

⊠ Procedimiento de ⊠ Comité «equipos a presión»

↓ 1882/2003 artículo 1 anexo I, punto 13 (adaptado)
⇒ nuevo

~~21. La Comisión estará asistida por un Comité permanente, denominado en lo sucesivo «Comité»~~ ⊠ el Comité «equipos a presión», establecido por la Directiva 97/23/CE ⊠. ⇒ Será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011. ⇐

~~El Comité aprobará su reglamento interno.~~

~~22. En los casos en que se haga referencia al presente apartado~~ artículo, será ~~corán~~ de aplicación el artículo 4 ⇐ del Reglamento (UE) n° 182/2011 ⇐ ~~los apartados 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE~~⁴⁴, observando lo dispuesto en su artículo 8.

↓ nuevo

En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando deba obtenerse el dictamen del Comité por procedimiento escrito, este se dará por concluido sin resultado si, en el plazo de presentación del dictamen, así lo decide el presidente del Comité o lo pide una mayoría simple de los miembros del Comité.

⁴⁴ Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

↓ 97/23/CE

~~4. Además, el Comité podrá examinar toda cuestión que se plantee por el desarrollo y la aplicación práctica de la presente Directiva, y que suscite su presidente, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro.~~

↓ nuevo

Artículo 40

Modificaciones de los anexos

Se conferirán competencias a la Comisión para adoptar actos delegados, de acuerdo con el artículo 41, a propósito de la reclasificación de equipos a presión cuando se dé alguna de las situaciones siguientes:

↓ 97/23/CE

~~1. La Comisión podrá tomar toda medida que resulte adecuada para la aplicación de las siguientes disposiciones: Cuando un Estado miembro considere que, por motivos muy graves de seguridad:~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

- a) un equipo a presión o una familia de equipos a presión de los contemplados en el ~~apartado 3 del artículo 24~~, apartado 3, debe someterse a lo dispuesto en el ~~apartado 1 del artículo 24~~, apartado 1; ~~e que~~
- b) un conjunto o una familia de conjuntos de los contemplados en el ~~apartado 3 del artículo 24~~, apartado 3, debe someterse a lo dispuesto en el ~~apartado 2 del artículo 24~~, apartado 2; ~~e que~~

↓ 97/23/CE

- c) un equipo a presión o una familia de equipos a presión debe clasificarse, no obstante lo dispuesto en el ~~Anexo II~~, en otra categoría.

~~presentará una solicitud debidamente justificada ante la Comisión para que ésta tome las medidas oportunas. Dichas medidas se tomarán con arreglo al procedimiento definido en el apartado 3 del presente artículo.~~

↓ nuevo

Artículo 41

Ejercicio de la delegación

1. Se delegan competencias en la Comisión para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La delegación de competencias contemplada en el artículo 40 se hará por un período de tiempo indeterminado a partir del 1 de junio de 2015.

3. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán retirar en cualquier momento la delegación de competencias contemplada en el artículo 40. Una decisión de revocación pondrá fin a la delegación de competencias especificada en dicha decisión. Surtilá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha ulterior especificada en ella. No afectará a la validez de cualquier acto delegado que ya esté en vigor.

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

5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 40 entrará en vigor únicamente si el Parlamento Europeo o el Consejo no han formulado objeción alguna en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo o si, antes de que expire dicho plazo, estas dos instituciones informan a la Comisión de que no formularán ninguna objeción. Dicho período se extenderá en dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO 6**DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES****Artículo 42****Sanciones**

Los Estados miembros establecerán las sanciones aplicables al incumplimiento por los agentes económicos de las disposiciones nacionales adoptadas de acuerdo con la presente Directiva, y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Podrán establecerse sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones a las que se refiere el párrafo primero deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

↓ 97/23/CE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo 43**Disposiciones transitorias**

31. Los Estados miembros ~~deberán autorizar~~ ☒ no impedirán ☒ ~~hasta el 29 de mayo de 2002~~ la comercialización ☒ puesta en servicio ☒ de los equipos a presión y de los conjuntos que ~~cumplan~~ ☒ cumplan ☒ la normativa vigente en su territorio en la fecha de aplicación de ~~en que comience a aplicarse~~ la presente Directiva 97/23/CE ☒ y que fueron introducidos en el mercado ☒ hasta el 29 de mayo de 2002, ~~así como la puesta en servicio de dichos equipos a presión y conjuntos una vez superada dicha fecha.~~

↓ nuevo

2. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de equipos a presión sujetos a la Directiva 97/23/CE que sean conformes con dicha Directiva y sean introducidos en el mercado antes del 1 de junio de 2015.

3. Los certificados emitidos con arreglo a la Directiva 97/23/CE serán válidos de acuerdo con la presente Directiva.

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artículo ~~20~~44**Transposición y disposiciones transitorias**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán ~~antes del 29 de mayo de 1999~~ ☒, a más tardar el 1 de marzo de 2015 ☒ las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo ~~dispuesto~~ ☒ establecido ☒ en ~~la presente Directiva~~ ☒ el artículo 2, puntos 15 a 31, los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17 y 18, el artículo 19, apartados 3 a 5, los artículos 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42 y 43 y los anexos III y IV ☒. ~~Informarán de ello~~ ☒ Comunicarán ☒ inmediatamente a la Comisión ☒ el texto de dichas disposiciones ☒.

~~Los Estados miembros~~ ☒ Aplicarán estas disposiciones a partir del ~~29 de noviembre de 1999~~ ☒ 1 de junio de 2015 ☒.

Cuando los Estados miembros adopten ~~las~~ ☒ dichas ☒ disposiciones ~~contempladas en el primer párrafo, éstas contendrán una~~ ☒ harán referencia a la presente Directiva ~~o estarán~~ ☒ o irán acompañadas ~~por~~ ☒ de dicha referencia ~~con motivo de~~ ☒ en su publicación oficial. ~~Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.~~ ☒ Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva 97/23/CE se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia y el modo en que se formule la mención. ☒

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 ~~40~~45***Derogación**

~~Las disposiciones del artículo 22 de la Directiva 76/767/CEE dejarán de aplicarse a partir del 29 de noviembre de 1999 en lo que se refiere a los equipos a presión y a los conjuntos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.~~



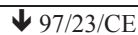
Queda derogada la Directiva 97/23/CE, modificada por los actos que figuran en la parte A del anexo V, con efectos a partir del 1 de junio de 2015, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de dicha Directiva, establecidas en la parte B del anexo V.

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

*Artículo 46***Entrada en vigor**

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

El artículo 1, el artículo 2, puntos 1 a 14, los artículos 3, 4, 5, 13, 14, 15 y 16, el artículo 19, apartados 1 y 2, los artículos 39, 40 y 41 y los anexos I y II serán aplicables a partir del 1 de junio de 2015.

*Artículo 47***Destinatarios de la Directiva**

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 d'Empresa i Ocupació.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 09.07.2013 al 12.07.2013).
Finiment del termini: 15.07.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la facturació electrònica en la contractació pública
Tram. 295-00079/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió
Mixta de la Unió Europea de l'1.07.2013
Reg. 26834 / Admissió a tràmit: Mesa
del Parlament, 02.07.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA FACTURACIÓN ELECTRÓNICA EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 449 FINAL] [2013/0213 (COD)] {SWD(2013) 222 FINAL} {SWD(2013) 223 FINAL}

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

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe

su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 26.6.2013
COM(2013) 449 final
2013/0213 (COD)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativa a la facturación electrónica en la contratación pública**

(Texto pertinente a efectos delEEE)

{SWD(2013) 222 final}

{SWD(2013) 223 final}

{SWD(2013) 225 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• **Contexto político**

La transición a una administración pública sin papel, especialmente en su dimensión transfronteriza, es un objetivo importante para la Unión Europea y los Estados miembros. La facturación electrónica es un ámbito especialmente prometedore para contribuir a la consecución de este objetivo.

Los beneficios ampliamente reconocidos de la facturación electrónica han llevado a varios Estados miembros de la UE (Dinamarca, Austria, Suecia y Finlandia) a exigir la presentación de facturas electrónicas en la contratación pública en la totalidad o una parte del sector público. Sin embargo, estas iniciativas «desde abajo» se basan en su mayor parte en normas nacionales, la mayoría de las cuales no son interoperables. Como tales, conducen a un incremento de la complejidad y los costes para las empresas que desean participar en la contratación transfronteriza, levantando así barreras para acceder a los mercados. Como resultado de todo ello, la adopción de la facturación electrónica en Europa sigue siendo muy limitada, y representa entre el 4 % y el 15 % de todas las facturas intercambiadas. Una iniciativa en el ámbito de la facturación electrónica en la contratación pública evitaría una mayor fragmentación del mercado interior y facilitaría la utilización de este tipo de facturación. Teniendo en cuenta que los contratos públicos cubiertos por las Directivas sobre contratación pública representan aproximadamente el 3,7 % del PIB de la UE, la aplicación de una iniciativa destinada a eliminar las barreras de acceso al mercado de la facturación electrónica en la contratación pública convertiría al sector público en un «sector pionero», abriendo camino a su uso generalizado en la economía.

Durante los dos últimos años, un número significativo de agentes ha reclamado una actuación a nivel europeo para estimular el mercado de la facturación electrónica en toda la UE, sobre todo en lo que respecta al intercambio de facturas por las administraciones. En su Comunicación «Aprovechar en Europa las ventajas de la facturación electrónica» [COM(2010) 712], la Comisión pide que la facturación electrónica se convierta en el método prevalente de facturación en Europa a más tardar en 2020. En una Resolución de abril de 2012, el Parlamento Europeo solicitó la obligatoriedad de la facturación electrónica en la contratación pública para 2016, mientras que en el Consejo informal de Competitividad de febrero de 2012 y en las conclusiones del Consejo Europeo de junio de 2012 los Estados miembros solicitaron la aplicación de medidas destinadas a promover la facturación electrónica. Así pues, parece que ha llegado el momento de llevar adelante la iniciativa propuesta sobre la facturación electrónica en la contratación pública y eliminar de manera efectiva los obstáculos de acceso al mercado generados por la insuficiente interoperabilidad de los sistemas de facturación electrónica.

Una propuesta en este ámbito sería también un complemento de la modernización en curso de las normas de contratación pública de la UE, una de las acciones clave contempladas en el «Acta del Mercado Único I», en particular por lo que se refiere a las propuestas para culminar la transición a la contratación pública electrónica. Por último, la Comisión considera prioritarias las iniciativas dirigidas a fomentar la facturación electrónica en la contratación pública, tal como se desprende de la inclusión de una iniciativa al respecto entre las acciones clave del «Acta del Mercado Único II».

- **Vínculos con la normalización**

La propuesta prevé la elaboración de una nueva norma europea de facturación electrónica por parte del organismo de normalización europeo pertinente, en este caso el Comité Europeo de Normalización (CEN). Esta tarea se llevará a cabo sobre la base de un mandato de la Comisión Europea, que se preparará en una fase posterior. El mandato incluirá una lista de los requisitos mínimos que la norma deberá incorporar. El trabajo se desarrollará de conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

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

- **Consultas con las partes interesadas**

El contenido de la presente propuesta se basa en amplias consultas con las partes interesadas. El 26 de septiembre de 2012 y el 7 de marzo de 2013 se celebraron en Bruselas sendas reuniones del Foro multilateral europeo sobre facturación electrónica. En ellas se debatieron los componentes esenciales de la posible iniciativa de la UE sobre la facturación electrónica en la contratación pública. En los documentos de debate de cuatro grupos de actividades de este Foro se recogieron las opiniones de los representantes de foros multilaterales y de profesionales nacionales, como los proveedores de servicios y empresas. Además, se distribuyó entre los miembros del Foro un cuestionario con objeto de recoger datos sobre los sistemas de facturación electrónica existentes, así como sobre su eficacia, costes y beneficios. Las 20 respuestas que se recibieron (19 de foros nacionales y otra de un organismo de normalización) se utilizaron ampliamente en la evaluación de impacto.

El contenido de la iniciativa se presentó y debatió con el Comité Consultivo para los Contratos Públicos, integrado por representantes de los Estados miembros, durante una reunión celebrada el 19 de septiembre de 2012. También se celebraron otras reuniones bilaterales informales con representantes de varias asociaciones industriales, entre ellas la Asociación Europea de Proveedores de Servicios de Facturación Electrónica (EESPA), *Business Europe* y la Unión Europea del Artesanado y de la Pequeña y Mediana Empresa (UEAPME).

Por último, entre el 22 de octubre de 2012 y el 14 de enero de 2013 se desarrolló una consulta en línea a través de la herramienta de elaboración interactiva de las políticas (EIP) para recabar información sobre la práctica actual de la facturación electrónica y opiniones relativas a una posible iniciativa de la UE en este ámbito. La respuesta a la consulta pública fue muy positiva, recibándose más de 700 contribuciones.

Las diversas consultas con las partes interesadas han permitido a la Comisión contar con una representación adecuada de los diferentes puntos de vista defendidos por las partes interesadas.

- **Evaluación de impacto**

La evaluación de impacto se presentó al Comité de Evaluación de Impacto (CEI) en febrero de 2013. Durante su reunión de 20 de marzo de 2013, el Comité señaló una serie de cuestiones que, en su opinión, debían tratarse con más detalle y pidió que se le presentara una nueva evaluación de impacto.

La evaluación de impacto revisada se presentó al CEI el 19 de abril de 2013. Las principales modificaciones en respuesta al dictamen del CEI consistieron en un reforzamiento de la definición del problema y del análisis de la subsidiariedad y la proporcionalidad y una mejora del análisis de los efectos y de la presentación de los puntos de vista de los interesados.

El 8 de mayo de 2013, el CEI emitió un dictamen favorable.

Tras haber analizado cinco opciones diferentes, la evaluación de impacto concluyó que la mejor solución era obligar a los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras a aceptar la recepción de facturas electrónicas que cumplieran una nueva norma común europea de facturación a partir de una fecha concreta. Ello ayudaría a superar la fragmentación inherente al actual mosaico de sistemas nacionales de facturación electrónica y garantizaría la integridad del mercado interior. El enfoque elegido combina el fuerte impulso derivado de la obligación de garantizar la interoperabilidad de la facturación electrónica en la contratación pública con un enfoque más flexible en cuanto a la forma más adecuada de garantizar la utilización de la facturación electrónica propiamente dicha.

El informe de evaluación de impacto final y su resumen se publicarán junto con la presente propuesta.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Base jurídica**

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Al prever el establecimiento de una norma común europea y obligar a los Estados miembros a velar por que los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras no rechacen la recepción de facturas electrónicas que cumplan esta norma, la presente propuesta eliminará los obstáculos de acceso al mercado en la contratación pública transfronteriza, así como los obstáculos al comercio, mejorando de este modo las condiciones de funcionamiento del mercado interior.

- **Principio de subsidiariedad**

De acuerdo con el principio de subsidiariedad, la Unión puede actuar únicamente si los objetivos de la acción propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que pueden lograrse mejor a nivel de la UE. Por las razones que se exponen a continuación, la acción de la UE es necesaria para eliminar los obstáculos al mercado y al comercio que se derivan de la existencia de requisitos y normas nacionales divergentes, así como para garantizar la interoperabilidad. Por todo ello, la propuesta se ajusta al principio de subsidiariedad. El número de normas, requisitos y soluciones existentes sigue siendo muy elevado y el confinamiento de las redes de facturación electrónica dentro de las fronteras nacionales parece acentuarse, en lugar de atenuarse. Las iniciativas ascendentes, procedentes de los Estados miembros, han agravado el problema de la interoperabilidad, ya que han aparecido en el mercado más normas de facturación electrónica, lo que ha hecho aumentar los costes y la complejidad de la interoperabilidad. Como consecuencia de ello, las acciones emprendidas por los Estados miembros no son suficientes para garantizar la interoperabilidad de la facturación electrónica en la contratación pública transfronteriza.

La motivación de la actuación de la UE radica en la naturaleza transnacional del problema que plantea la insuficiente interoperabilidad entre los sistemas de facturación electrónica nacionales (y de dominio privado). Dada la naturaleza transfronteriza de las operaciones de contratación pública cubiertas por las Directivas sobre contratación pública y la falta de resultados significativos de los esfuerzos emprendidos por algunos Estados miembros para resolver el problema de la interoperabilidad, una acción de la UE en este terreno parece ser la única solución posible para coordinar las medidas nacionales y evitar una mayor fragmentación del mercado interior. Además, solo la UE puede actuar como árbitro imparcial en el debate sobre la interoperabilidad y recomendar objetivamente el mejor enfoque para eliminar las barreras del mercado.

No parece que, sin la intervención de la UE, quepa esperar que la situación actual en relación con la facturación electrónica en la contratación pública cambie o mejore en un futuro previsible.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta cumple el principio de proporcionalidad, pues no va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior.

En la evaluación de impacto se han evaluado diferentes opciones de actuación y se ha llegado a la conclusión de que la opción preferible es también óptima en términos de proporcionalidad. El enfoque elegido combina el fuerte impulso derivado de la obligación de garantizar la interoperabilidad de la facturación electrónica en la contratación pública con un enfoque más flexible en cuanto a la forma más adecuada de garantizar el uso de la facturación electrónica propiamente dicha.

- **Instrumentos elegidos**

La elección de la forma jurídica de la propuesta legislativa de la Comisión queda determinada tanto por su base jurídica como por su contenido. Como ya se ha mencionado anteriormente, el artículo 114 del TFUE constituye la base jurídica adecuada de la presente propuesta. En principio, este artículo deja abierta la posibilidad de una directiva o un reglamento como forma jurídica de una propuesta. No obstante, puesto que el objetivo de la propuesta puede conseguirse de manera suficiente imponiendo a los Estados miembros una obligación de resultados, respetando al mismo tiempo su decisión en cuanto a la forma y los medios, una directiva parece el instrumento más adecuado.

- **Medidas de transposición y documentos explicativos**

A fin de transponer la presente Directiva y de que los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras puedan aplicarla, es probable que deban adoptarse medidas nacionales a distintos niveles (legislativo, reglamentario, administrativo y técnico). Solo los Estados miembros pueden explicar cómo transponen la Directiva las diferentes medidas y cómo interactúan entre sí. Por tanto, la notificación de las medidas de transposición debe ir acompañada de los documentos explicativos correspondientes.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Todas las repercusiones presupuestarias en relación con el desarrollo de una norma europea por el organismo europeo de normalización pertinente ya están cubiertas por las disposiciones del Reglamento (UE) n° 1025/2012. La presente

propuesta no tiene ninguna incidencia financiera adicional más allá de los recursos ya asignados a las acciones de normalización del marco financiero plurianual actual y futuro.

2013/0213 (COD)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativa a la facturación electrónica en la contratación pública**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Existen y se utilizan actualmente en los Estados miembros varias normas nacionales, regionales y mundiales, así como de dominio privado, relativas a las facturas electrónicas. Ninguna de estas normas prevalece y la mayoría de ellas no son interoperables.
- (2) En ausencia de una norma común, los Estados miembros, a la hora de promover o hacer obligatorio el uso de facturas electrónicas en la contratación pública, optan por desarrollar sus propias soluciones técnicas, basadas en normas nacionales diversas. Por ello, el número de normas diferentes que coexisten en los Estados miembros va en aumento y es probable que siga aumentando en el futuro.
- (3) La multiplicidad de normas no interoperables genera una excesiva complejidad, inseguridad jurídica y costes de funcionamiento adicionales para los agentes económicos que utilizan facturas electrónicas en todos los Estados miembros. Los agentes económicos que desean desarrollar actividades de contratación transfronteriza deben atenerse a menudo a nuevas normas de facturación electrónica cada vez que acceden a un nuevo mercado. Al disuadir a los operadores económicos de emprender actividades de contratación transfronteriza, los requisitos técnicos y jurídicos divergentes en materia de facturación electrónica constituyen obstáculos de acceso al mercado en la contratación pública transfronteriza y obstáculos al comercio. Entorpecen el ejercicio de las libertades fundamentales y, por tanto, afectan directamente al funcionamiento del mercado interior.
- (4) Es probable que esos obstáculos al comercio dentro de la Unión aumenten en el futuro, a medida que se desarrollen más normas nacionales y privadas no interoperables y que se generalice o se convierta en obligatorio el uso de las facturas electrónicas en la contratación pública en los Estados miembros.
- (5) Es preciso eliminar o reducir los obstáculos al comercio derivados de la coexistencia de varios requisitos legales y normas técnicas en relación con la facturación electrónica y de la falta de interoperabilidad. Con el fin de alcanzar este objetivo, debe desarrollarse una norma europea común para el modelo de datos semánticos de la factura electrónica básica.
- (6) La Comisión debe aplicar las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea³, para solicitar al organismo europeo de normalización pertinente que elabore una norma europea para el modelo de datos semánticos de la factura electrónica básica. En su solicitud al organismo europeo de normalización pertinente, la Comisión debe exigir que dicha norma europea sea tecnológicamente neutra, con objeto de evitar todo falseamiento de la competencia. Puesto que las facturas electrónicas pueden contener datos personales, la Comisión debe también exigir que dicha norma europea garantice la protección de los datos personales de conformidad con la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

³ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁴. Además de estos requisitos mínimos, la Comisión debe determinar, en su solicitud al organismo europeo de normalización pertinente, otros requisitos en cuanto al contenido de esa norma europea y un plazo para su adopción.

- (7) La norma europea para el modelo de datos semánticos de la factura electrónica básica debe basarse en especificaciones en vigor, en particular las desarrolladas por organizaciones europeas o internacionales como el CEN (CWA 16356 y CWA 16562), la ISO (*Financial Invoice* basada en la metodología de ISO 20022) y CEFAC/ONU (CII v. 2.0) y no debe exigir la firma electrónica. La norma europea debe definir datos semánticos que se refieran, en particular, a datos complementarios del vendedor y el comprador, identificadores de proceso, atributos de la factura, detalles de la factura, información de la entrega e información sobre el pago y sus condiciones. Asimismo, debe ser compatible con las normas vigentes aplicables a los pagos, a fin de permitir el tratamiento automatizado de estos.
- (8) Cuando la norma europea elaborada por el organismo europeo de normalización pertinente cumpla los requisitos contenidos en la solicitud de la Comisión, debe publicarse la referencia de esta norma europea en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- (9) Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras no deben rechazar la recepción de facturas electrónicas que cumplan esta norma europea común alegando el incumplimiento de otros requisitos técnicos (por ejemplo, requisitos específicos nacionales o sectoriales).
- (10) La presente Directiva debe aplicarse a las facturas electrónicas recibidas por los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras y emitidas como resultado de la ejecución de contratos adjudicados de conformidad con la Directiva [que sustituye a la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios⁵], la Directiva [que sustituye a la Directiva 2004/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de los servicios postales⁶], o la Directiva 2009/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de determinados contratos de obras, de suministro y de servicios por las entidades o poderes adjudicadores en los ámbitos de la defensa y la seguridad, y por la que se modifican las Directivas 2004/17/CE y 2004/18/CE⁷.
- (11) El objetivo de la interoperabilidad es permitir que la información se presente y se trate de manera uniforme entre los sistemas de gestión, independientemente de su tecnología, aplicación o plataforma. La plena interoperabilidad incluye la capacidad de interoperar en términos de contenidos (semántica), formato (sintaxis) y transmisión. La interoperabilidad semántica implica que el significado preciso de la información intercambiada se mantenga y se comprenda correctamente de forma inequívoca, con independencia de la forma en que se represente o transmita físicamente.
- (12) Al garantizar la interoperabilidad semántica y mejorar la seguridad jurídica, la presente Directiva también fomentará el uso de la facturación electrónica en la contratación pública, permitiendo así a los Estados miembros, los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras y los operadores económicos obtener importantes beneficios en términos de ahorro, impacto ambiental y reducción de las cargas administrativas.
- (13) El Consejo Europeo, en sus conclusiones de 28 y 29 de junio de 2012, declaró la conveniencia de dar prioridad a las medidas destinadas a seguir desarrollando el comercio transfronterizo en línea, particularmente facilitando la transición a la facturación electrónica.
- (14) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 20 de abril de 2012, señaló la fragmentación del mercado debida a las normas nacionales de facturación electrónica, subrayó los beneficios sustanciales que ofrece la facturación electrónica y destacó la importancia de la seguridad jurídica, de un entorno técnico claro y de soluciones de facturación electrónica abiertas e interoperables basadas en requisitos jurídicos, procesos empresariales y normas técnicas comunes. Por todo ello, el Parlamento Europeo pidió que la facturación electrónica fuera obligatoria para todos los procesos de contratación pública en 2016 a más tardar.
- (15) El Foro Europeo Multilateral sobre Facturación Electrónica, establecido por la Decisión de la Comisión de 2 de noviembre de 2010⁸, adoptó una Recomendación sobre la interoperabilidad de la facturación electrónica mediante el uso de un modelo de datos semánticos en [mes] de 2013.
- (16) Puesto que los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras podrán aceptar facturas electrónicas que cumplan normas distintas de la norma europea común, así como facturas en papel, salvo disposición en contrario de la legislación nacional, la presente Directiva no impone costes ni cargas adicionales a las

⁴ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁵ DO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

⁶ DO L 134 de 30.4.2004, p. 1.

⁷ DO L 216 de 20.8.2009, p. 76.

⁸ DO C 326 de 3.12.2010, p. 13.

empresas, incluidas las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, a tenor de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas⁹.

- (17) En la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido¹⁰, ya figuran disposiciones sobre facturación electrónica. Resulta oportuno velar por que las condiciones de emisión y aceptación de facturas electrónicas a efectos del IVA no se vean afectadas por las disposiciones de la presente Directiva.
- (18) A fin de que los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras puedan adoptar las medidas técnicas que, tras la creación de la norma europea, sean necesarias para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva, está justificado un plazo de transposición de 48 meses.
- (19) Habida cuenta de que los objetivos de eliminar las barreras del mercado y los obstáculos al comercio, derivados de la existencia de requisitos y normas nacionales diferentes, y de garantizar la interoperabilidad no pueden lograrse de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (20) De conformidad con la Declaración política común de los Estados miembros y de la Comisión, de 28 de septiembre de 2011, relativa a los documentos explicativos¹¹, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. En el caso de la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de esos documentos está justificada.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1 *Ámbito de aplicación*

La presente Directiva se aplicará a las facturas electrónicas emitidas como resultado de la ejecución de los contratos adjudicados de conformidad con la Directiva [que sustituye a la Directiva 2004/18/CE], la Directiva [que sustituye a la Directiva 2004/17/CE] o la Directiva 2009/81/CE.

Artículo 2 *Definiciones*

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- (1) «factura electrónica»: toda factura que haya sido emitida y recibida en cualquier formato electrónico;
- (2) «modelo de datos semánticos»: un conjunto de términos y significados estructurado e interrelacionado lógicamente que especifica el contenido intercambiado en las facturas electrónicas;
- (3) «factura electrónica básica»: un subconjunto de información contenida en una factura electrónica que es esencial para la interoperabilidad transfronteriza, incluida la información necesaria para garantizar el cumplimiento de la legislación;
- (4) «poderes adjudicadores»: los poderes adjudicadores tal como se definen en el artículo [2] de la Directiva [que sustituye a la Directiva 2004/18/CE];
- (5) «entidades adjudicadoras»: las entidades adjudicadoras tal como se definen en el artículo [4] de la Directiva [que sustituye a la Directiva 2004/17/CE];
- (6) «norma europea»: una norma europea tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 3 *Creación de una norma europea*

1. La Comisión pedirá al organismo europeo de normalización pertinente que elabore una norma europea para el modelo de datos semánticos de la factura electrónica básica.

⁹ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

¹⁰ DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

¹¹ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

La Comisión exigirá que la norma europea para el modelo de datos semánticos de la factura electrónica básica sea tecnológicamente neutra y garantice la protección de los datos personales de conformidad con la Directiva 95/46/CE.

La solicitud se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10, apartados 1 a 5, del Reglamento (UE) nº 1025/2012.

2. Cuando la norma europea elaborada a raíz de la solicitud contemplada en el apartado 1 cumpla los requisitos contenidos en la misma, la Comisión publicará la referencia de esta norma europea en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 4

Facturas electrónicas conformes con la norma europea

Los Estados miembros velarán por que los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras no rechacen la recepción de facturas electrónicas que cumplan la norma europea cuya referencia haya sido publicada de conformidad con el artículo 3, apartado 2.

Artículo 5

Directiva 2006/112/CE

La presente Directiva se entiende sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2006/112/CE del Consejo.

Artículo 6

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar 48 meses después de su entrada en vigor. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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

Artículo 7

Revisión

La Comisión revisará los efectos de la presente Directiva sobre el mercado interior y sobre la adopción de la facturación electrónica en la contratación pública e informará al respecto al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 30 de junio de 2023. En su caso, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa.

Artículo 8

Entrada en vigor

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

Artículo 9

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 d'Afers Institucionals.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 09.07.2013 al 12.07.2013).
Finiment del termini: 15.07.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

—— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els fons d'inversió europeus a llarg termini**

Tam. 295-00080/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea de l'1.07.2013
Reg. 26835 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 02.07.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE

Bruselas, 26.6.2013
COM(2013) 462 final
2013/0214 (COD)

LOS FONDOS DE INVERSIÓN A LARGO PLAZO EUROPEOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 462 FINAL] [2013/0214 (COD)] {SWD(2013) 230 FINAL} {SWD(2013) 231 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

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre los fondos de inversión a largo plazo europeos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 230 final}

{SWD(2013) 231 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

La inversión a largo plazo consiste en facilitar capital durante un largo periodo con el fin de financiar tanto activos tangibles (por ejemplo, infraestructuras energéticas, de transporte y comunicaciones, instalaciones industriales y de servicios, vivienda y tecnologías para la ecoinnovación y contra el cambio climático) como activos intangibles (por ejemplo, educación o investigación y desarrollo) que impulsan la innovación y la competitividad. Muchas de estas inversiones tienen ventajas más amplias para los ciudadanos, ya que generan mayores beneficios para la sociedad en su conjunto al potenciar servicios esenciales y mejorar el nivel de vida. La finalidad de esta propuesta es contribuir a incrementar la reserva de capitales disponibles para la inversión a largo plazo en la economía del mañana en la Unión Europea, al objeto de financiar la transición al crecimiento inteligente, sostenible e inclusivo. A tal efecto, se creará una nueva forma de vehículo de financiación, a saber, los fondos de inversión a largo plazo de la UE o FILPE. Se considera que los FILPE podrán ofrecer a los inversores un rendimiento a largo plazo estable, debido a las clases de activos en que están autorizados a invertir. Los activos aptos para inversión se clasificarían, dentro de las clases de

activos, como «inversiones alternativas», quedando fuera de la definición tradicional de acciones y obligaciones cotizados. Aunque las inversiones alternativas comprenden los bienes inmuebles, el capital riesgo, el capital inversión, los fondos de inversión libre, las sociedades no cotizadas, los valores en dificultades y las materias primas, los FILPE se centrarían solo en inversiones alternativas que entran en una determinada categoría de clases de activos a largo plazo, cuyo éxito exige el compromiso a largo plazo de los inversores. De este modo, serían aptos los bienes inmuebles, las sociedades no cotizadas o los proyectos de infraestructura, pero no las materias primas.

Por ello, es de todo punto necesario garantizar que los obstáculos a las inversiones realizadas con una óptica de largo plazo se aborden a escala de la Unión Europea. Esto es especialmente cierto en el caso de activos tales como los proyectos de infraestructura, que dependen de compromisos a largo plazo. Estos activos dependen, en parte, de lo que a menudo se denomina «capital paciente». Este tipo de inversión no puede recuperarse antes de que transcurran una serie de años, pero está realizada de modo que pueda ofrecer un rendimiento estable y previsible. Los proyectos de infraestructura, las inversiones en recursos humanos o las concesiones de explotación se ajustarían a esta descripción. El capital así invertido, de forma paciente y a largo plazo, beneficia a la economía real, pues ofrece a las empresas flujos previsibles y constantes de financiación, y crea empleo.

Inversores tales como las empresas de seguros y los fondos de pensiones, con pasivos a largo plazo, han mostrado su apetencia por invertir en activos a largo plazo. Al mismo tiempo, han indicado que no existen mecanismos colectivos directamente disponibles, como los fondos de inversión, que faciliten el acceso a este tipo de inversiones. Consecuentemente, estas posibilidades de inversión quedan restringidas a unos pocos inversores de gran envergadura, como son los grandes fondos de pensiones o empresas de seguros, que pueden captar y comprometer capital suficiente merced a sus recursos propios. A su vez, esto supone un obstáculo para los inversores más pequeños, como los planes de pensiones locales, las corporaciones locales, los fondos de pensiones del ámbito de las profesiones liberales o los planes de pensiones de empresa, que podrían, de otro modo, beneficiarse diversificando sus inversiones mediante la inversión en tales activos. Por otro lado, la ausencia de estos grupos de inversores impide que la economía real tenga acceso a una reserva común más profunda de capital. Por último, y no menos importante, los inversores minoristas que se enfrentan a un pasivo futuro (adquisición de vivienda, educación o financiación de renovaciones importantes) podrían beneficiarse de la rentabilidad o los compromisos periódicos proporcionados por los fondos de inversión a largo plazo.

Los compromisos a gran escala y largo plazo necesarios para gestionar fondos de inversión en activos a largo plazo que resulten eficientes se han visto dificultados, hasta ahora, por las divergencias existentes entre las normativas de los Estados miembros. En los casos en que sí existen fondos e incentivos a escala nacional, estos no resultan coherentes con iniciativas comparables de otros Estados miembros. Esto impide que puedan reunirse capital y conocimientos de inversión en magnitud suficiente como para generar economías de escala en los fondos y, por tanto, beneficiar a los inversores. Por otra parte, la mayoría de Estados miembros no dispone de modelos de fondos o incentivos equivalentes pensados para las clases de activos a largo plazo. Al no existir un vehículo de financiación transfronterizo, los inversores de estos mercados quedan excluidos de la inversión en clases de activos a largo plazo.

La consecuencia es que no existen mecanismos ya disponibles que permitan canalizar fondos, que deban comprometerse durante largos periodos, hacia proyectos de la economía real que necesitan esa financiación. Esto frena el desarrollo de la inversión a largo plazo. La falta de demanda hace que los profesionales de la inversión no desarrollen conocimientos especializados en este terreno. Tampoco llegan a materializarse economías de escala, que reducirían el coste operativo de un fondo de inversión a largo plazo.

Cabe señalar, asimismo, que los grandes proyectos de infraestructura o de ingeniería industrial pueden necesitar una reserva común de capital, lo que no siempre es posible si el capital se capta en un solo Estado miembro. Los grandes proyectos pueden también involucrar a empresas radicadas en una serie de Estados miembros diferentes. Todo mecanismo de financiación debe atender a este problema de fragmentación y facilitar inversores y proyectos en diversos países de la Unión Europea.

Por esta razón, es necesario disponer de un vehículo de financiación específicamente dirigido a resolver estos problemas. Para maximizar la eficiencia de cualquier mecanismo de financiación es necesario que este pueda tener acceso a inversores de toda la Unión. La importancia de abordar este tema ya se destacó en el Acta del Mercado Único II (AMU II)¹, entre cuyas doce medidas clave figura el impulso de la inversión a largo plazo en la economía real. De cara al logro de este objetivo, el AMU II proponía elaborar una serie de disposiciones nuevas de la UE que facilitarían la captación transfronteriza del capital necesario para explotar fondos de inversión rentables enfocados hacia las oportunidades de inversión a largo plazo.

El contexto general de ese trabajo se expone en el Libro Verde de la Comisión Europea «Financiación a largo plazo de la economía europea»², que describe la situación por el lado de la oferta y la demanda en todas las estructuras de financiación. El Libro Verde confirmó también la necesidad de adoptar medidas en relación con los fondos de inversión, tal y como se hace en esta propuesta, y concentrarse en la necesidad más general de reactivar la financiación de la economía real, mejorando para ello la combinación de diferentes fuentes de financiación y la resiliencia global de

¹ Véase http://ec.europa.eu/internal_market/smact/docs/single-market-act2_es.pdf

² Véase http://ec.europa.eu/internal_market/finances/financing-growth/long-term/index_en.htm

estas. A este respecto, los FILPE pueden contribuir a incrementar la financiación no bancaria a disposición de las empresas, como complemento de la financiación bancaria.

Actualmente, los mercados de fondos de inversión de la UE están dominados por fondos que operan con arreglo a la Directiva OICVM (organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios), cuya primera versión data de 1985. Los activos de OICVM gestionados alcanzan ya la cifra de 6,697 billones³. La Directiva OICVM contiene una serie de normas de producto que aplican los fondos de inversión disponibles para los inversores minoristas, pero se centra en los valores mobiliarios, a efectos de garantizar que exista liquidez suficiente para efectuar los reembolsos según se soliciten. En consecuencia, los OICVM no pueden contribuir a financiar los compromisos de «capital paciente» en relación con infraestructuras y otros proyectos. Aunque la iniciativa OICVM no lleve necesariamente a pensar que la creación de FILPE vaya a despertar similar nivel de interés entre los inversores, dado el valor que los fondos de elevada liquidez tienen para muchos inversores minoristas, el éxito de aquella demuestra que las iniciativas de ámbito europeo pueden contribuir significativamente al desarrollo de un mercado y la generación de confianza entre los consumidores.

La creación de los fondos de capital riesgo europeos (FCRE) y los fondos de emprendimiento social europeos (FESE), coadyuvará, junto con los FILPE, a la financiación de la economía de la UE. Pero tanto los FCRE como los FESE se dirigen a un nicho muy específico de la economía de la UE: las empresas innovadoras de nueva creación financiadas mediante capital riesgo y las empresas sociales.

La propuesta sobre las FILPE responde a un planteamiento más general que los FCRE y los FESE. El propósito es abarcar una amplia variedad de clases de activos a largo plazo y crear un fondo de inversión que pueda también comercializarse entre los inversores minoristas. Ello plantea las siguientes tres exigencias: 1) que existan normas de producto que regulen los activos aptos y su diversificación; 2) que quienes estén autorizados a gestionar y comercializar FILPE posean una elevada competencia, y 3) que el horizonte de inversión de los FILPE sea coherente con las expectativas de reembolso de los inversores.

Necesidad de normas de producto

Se trata de que la nueva normativa sobre los FILPE establezca un «segundo pasaporte minorista» en la línea del enfoque adoptado para los OICVM en relación con las especificaciones de producto y la diversificación del riesgo, cuya eficacia ya ha quedado demostrada. Son muchos los interesados en poder invertir en clases de activos a largo plazo que, bien se aprecien durante su ciclo de vida (empresas de pequeño y mediano tamaño), o bien ofrezcan un rendimiento periódico durante el periodo de tenencia (activos de infraestructura). Especial interés en tal vehículo tienen los planes de pensiones gestionados por corporaciones locales, pequeñas y grandes empresas o profesiones liberales. En muchos Estados miembros no existen este tipo de fondos, por lo que los inversores de esos Estados carecen de esta posibilidad de inversión. Un pasaporte transfronterizo solucionará esta situación.

De cara a satisfacer las necesidades de estos inversores, los FILPE podrán invertir en todo tipo de activos no negociados en mercados regulados. Estos activos son ilíquidos y, ya solo por ello, exigen de los fondos un compromiso a largo plazo cuando los adquieren. Lo mismo cabe decir de quienes invierten en esos fondos. Entre los activos que no se negocian en mercados secundarios y cuyos titulares precisarían un tiempo considerable antes de hallar un comprador podemos citar los siguientes: i) las inversiones en proyectos de infraestructura, por ejemplo, en el ámbito del transporte, de la energía o la educación; 2) las inversiones en sociedades no cotizadas, en la práctica sobre todo PYME; 3) las inversiones en activos inmobiliarios, como edificaciones o la adquisición directa de un activo de infraestructura.

Por tanto, el mero hecho de que un activo no se negocie en un mercado regulado lo clasificará entre los activos a largo plazo. Estos activos son ilíquidos por la simple razón de que, al no contar con un foro público de negociación, el inversor no hallará fácilmente compradores. Además, se trata de activos muy idiosincráticos y solo interesarán a aquellos compradores que puedan tomar sus propias medidas de diligencia debida y que sean especialistas en el ámbito de que se trate. Por ejemplo, una vez que un FILPE invierta en una sociedad de proyecto cabe prever que no se hallará fácilmente un comprador de esa inversión durante un periodo bastante largo.

Al carecer los FILPE intrínsecamente de liquidez, la propuesta no prescribe periodo de tenencia alguno. Las inversiones en activos a largo plazo exigen un elevado grado de diligencia debida, por lo que no parece prudente establecer periodos mínimos de tenencia. Ello es así porque cada decisión de inversión será diferente y los gestores de los FILPE son quienes mejor podrán decidir cuánto tiempo desean mantener la inversión en el activo para generar el rendimiento prometido. Esto marca una gran diferencia con los gestores de OICVM, que siguen la evolución macroeconómica o las fluctuaciones diarias de una bolsa.

Asimismo, parece necesario prever flexibilidad de gestión en lo que respecta al calendario preciso dentro del cual deberá formarse una cartera de activos a largo plazo. Por esta razón, la propuesta prevé un plazo de cinco años durante el cual podrá construirse la cartera de activos a largo plazo. Asimismo, la propuesta autoriza a los gestores a invertir hasta un 30 % del capital de los FILPE en valores líquidos. Este colchón de liquidez está pensado para que el FILPE pueda gestionar el flujo de caja que se genere en la fase de construcción de la cartera a largo plazo. Además, permitirá

³ «Investment Fund Industry Factsheet», EFAMA, marzo de 2013.

al gestor colocar el excedente de efectivo que surja «entre inversiones», esto es, cuando un activo a largo plazo se venda para sustituirlo por otro.

Al objeto de generar confianza entre los inversores y seguridad jurídica, especialmente, pero no solo, por lo que atañe a los inversores minoristas de los FILPE, el fondo que se propone exige un conjunto de normas de producto rigurosas y flexibles a la vez. Las normas de producto constituyen la forma más adecuada de contribuir a satisfacer las necesidades de financiación a largo plazo constatadas y dotar a los FILPE de un perfil de producto previsible. Una vez autorizados, los FILPE podrán comercializarse entre los profesionales y los inversores minoristas de otros Estados miembros.

Los FILPE brindan a los inversores una oportunidad de diversificar sus carteras de inversión. Los activos en los que pueden invertir los FILPE propuestos constituyen inversiones alternativas y que, por tanto, son de naturaleza muy diferente a las acciones y otros valores cotizados tradicionales que poseen muchos inversores. Las estrictas normas de diversificación que establece la normativa sobre los OICVM podrían hacer que la gestión de los FILPE resultara onerosa o incluso imposible, pero, aun así, un grado razonable de diversificación de los activos resultará provechoso a estos últimos.

La ventaja de esta diversificación recae por igual en los inversores minoristas y en los institucionales o los inversores «sofisticados», como los particulares con grandes patrimonios. Las rigurosas normas de producto que contempla la propuesta, y la protección del inversor que generan, responden al objetivo de que los FILPE resulten adecuados para los inversores minoristas.

Necesidad de que los gestores posean una elevada competencia

Debido a la falta de liquidez y al hecho de que las participaciones en las clases de activos a largo plazo que constituyen el objeto de un FILPE no coticen en mercados regulados, todos los activos a largo plazo en los que puede invertir un FILPE entran en la categoría de «inversiones alternativas» (más arriba descritas). Por ello, es necesario que los FILPE estén gestionados por empresas debidamente autorizadas para gestionar y comercializar inversiones alternativas, de acuerdo con la Directiva GFIA.

En consecuencia, la propuesta de normativa sobre los FILPE se basará en la autorización que para los gestores contempla la Directiva GFIA⁴, que establece las normas generales aplicables a los gestores de fondos de inversión alternativos que gestionan y comercializan sus fondos entre inversores profesionales. Se introducirán normas de producto específicas para los FILPE, de modo que estos puedan ser identificados fácilmente tanto por los inversores profesionales como por los minoristas que estén interesados en el perfil de rendimiento de las inversiones en activos a largo plazo.

La propuesta de normativa sobre los FILPE se basa en las disposiciones sobre operaciones transfronterizas de la Directiva GFIA, añadiendo al pasaporte europeo para la comercialización entre inversores profesionales un pasaporte europeo para la comercialización entre inversores minoristas de toda la UE, aplicable a efectos de los FILPE. Dado que los FILPE pueden venderse a inversores minoristas, la necesidad de proteger al consumidor se acrecienta; ello se refleja, por ejemplo, en un mayor rigor en las normas aplicables a los FILPE que prohíben invertir en activos que puedan originar conflictos de intereses, en las normas sobre transparencia que exigen la publicación de un documento de datos fundamentales y en condiciones específicas de comercialización.

De acuerdo con lo anterior, un FILPE solo podrá autorizarse si su gestor está también autorizado con arreglo a la Directiva GFIA. Por definición, la mayoría de los activos en que invierta un FILPE deberán ser activos que habrá que mantener durante un largo periodo. La excesiva concentración en un solo activo o una sola empresa genera para los inversores riesgos que pueden ser muy difíciles de gestionar. A fin de atenuar este riesgo, los FILPE deberán cumplir una serie de normas de diversificación. Además, se proponen límites al uso de derivados en conexión con los activos de los FILPE, así como límites de endeudamiento.

Necesidad de coherencia entre el horizonte de inversión y el horizonte de reembolso

Los activos en que invierta un FILPE serán, por su propia naturaleza, ilíquidos. Esto quiere decir que no podrán adquirirse o venderse fácilmente. Puede no haber un mercado secundario fiable para los activos a largo plazo, lo que podría hacer más difícil su valoración y venta. La iliquidez de los activos no es en sí misma un problema y la propuesta sobre los FILPE prevé la creación de un vehículo de financiación adecuado para este tipo de activos. Las disposiciones de la Directiva GFIA también abordan estos aspectos, por ejemplo, por lo que atañe a la valoración, se exige que los gestores cuenten con políticas y mecanismos de valoración adecuados.

La iliquidez de los activos podría hacer que a los fondos les resultara difícil satisfacer las solicitudes de reembolso que los inversores presenten antes de que un activo o proyecto en el que se haya invertido haya alcanzado el vencimiento previsto. El requisito de poseer activos líquidos con vistas a satisfacer esas solicitudes desviaría fondos del objetivo principal de los FILPE, esto es, la inversión en activos a largo plazo. Además, la posibilidad de un reembolso anticipado, es decir, antes del vencimiento de la inversión del fondo, aumentaría la necesidad de enajenar activos para satisfacer las solicitudes de reembolso anticipado. Existe el riesgo de que esos activos deban venderse a precios de saldo, muy por debajo del valor que posiblemente, según el gestor, debería tener el activo en una venta no forzosa.

⁴ Directiva 2011/61/UE.

Este tipo de venta podría también reducir el flujo de rendimientos abonados a otros inversores que sigan participando en el FILPE. Por tanto, los FILPE no ofrecerán la posibilidad de un reembolso anticipado a los inversores. De este modo, se eliminan los posibles conflictos de intereses entre los inversores que salen y los que permanecen.

Los FILPE, junto con la Directiva GFIA, conformarán un marco de gestión y de producto concebido para infundir en los inversores la confianza de que sus inversiones se gestionan con prudencia, competencia y honestidad. El hecho de que no podrán realizarse reembolsos durante la vigencia de las inversiones seleccionadas deberá indicarse claramente, a fin de que nadie se llame a engaño sobre la liquidez del fondo. Hacer extensivos los FILPE a los inversores minoristas garantizará también que pueda disponerse de la reserva de capital más variada posible.

Al mismo tiempo, la prima por iliquidez que lleva asociada una inversión a largo plazo solo podrá materializarse si el gestor del FILPE tiene libertad para comprometerse en los proyectos durante un plazo significativo, sin una constante presión de reembolso. Tal y como se indica en la evaluación de impacto, la prima por iliquidez inherente a los activos a largo plazo exige periodos de tenencia de entre diez y veinte años. Por ejemplo, el rendimiento anualizado de un activo inmobiliario, de un 12,71 %, es superior a la del índice de acciones Standard & Poor's 500 (10,94 %) y a la de un índice de obligaciones típicas (7,70 %) estimada para un período de 14 años. Del mismo modo, el rendimiento ventajoso de los fondos de capital riesgo de EE.UU. (rendimientos anualizados de un 16,5 %, frente al 11,2 % del Standard & Poor's 500) solo puede obtenerse si se elige un horizonte de inversión de 20 años.

El rendimiento ventajoso de las inversiones en activos a largo plazo debe también sopesarse a la luz de los riesgos que conllevan. Al igual que en las inversiones tradicionales en acciones y obligaciones, existe desde luego el riesgo de perder todo el capital. Pero lo que distingue los activos a largo plazo de los valores negociados en un mercado regulado es el riesgo de iliquidez. Contrariamente a lo que ocurre con las acciones y las obligaciones, que normalmente pueden venderse fácilmente en un mercado regulado, los activos a largo plazo no se benefician de mercados secundarios líquidos y, a menudo, se necesitan meses o años para venderlos. Por ello, la propuesta exige que el ciclo de vida de un FILPE sea suficientemente largo, de modo que permita una elección diligente de un determinado proyecto, empresa o activo, y un compromiso a largo plazo con el mismo.

En estas circunstancias, el futuro pasaporte de los fondos debe ir acompañado de la suficiente flexibilidad en la gestión, tanto para elegir los activos, como para determinar el periodo de tenencia antes de proceder a la desinversión. Esto explica por qué en la propuesta no se establece un plazo fijo de tenencia de los activos de inversión o de duración del propio FILPE.

Por tanto, los FILPE deben tener políticas de inversión y periodos de tenencia flexibles. El objetivo es atraer a una masa crítica de gestores que ofrezcan este vehículo de forma transfronteriza a fin de atraer a una masa crítica de activos e inversores. Por tanto, el ciclo de vida del fondo debe ser acorde con el perfil específico de los activos en que invierta. Esto repercute en las posibilidades de reembolso que el fondo pueda realísticamente ofrecer. La experiencia con respecto a los fondos abiertos a largo plazo de los mercados nacionales indica que un fondo no podrá ofrecer la posibilidad de reembolso mientras conserve las inversiones a largo plazo a que se refiere la propuesta. Que el ciclo de vida del fondo coincida con el de sus activos de inversión es la mejor manera de garantizar que los gestores tengan margen para invertir en activos que exijan compromisos a largo plazo, y, en consecuencia, de financiar la economía. Las posibilidades de reembolso en fases anteriores invariablemente diluyen la perspectiva a largo plazo del fondo; ello reduciría el atractivo para muchos inversores de planes de pensiones, que buscan rendimientos a largo plazo y constantes, y no la posibilidad de un pronto reembolso.

No obstante, esto no significa que los inversores no puedan rescatar sus inversiones antes de que finalice el ciclo de vida del FILPE. De acuerdo con la evaluación de impacto, muchos de los fondos a largo plazo que han resultado exitosos a escala nacional se han estructurado como entidades cotizadas. De este modo, los inversores pueden negociar sus acciones o participaciones en el fondo en un mercado secundario. Para que la inversión a largo plazo sea realmente atractiva para los inversores a pequeña escala o el colectivo minorista en general, los mercados secundarios han de ser el principal foro de entrada en un fondo a largo plazo, y de salida de este.

Los FILPE serán productos de inversión en el sentido de lo dispuesto en la Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros (MiFID)⁵ y, por tanto, estarán sujetos a todos los requisitos de esa Directiva en materia de comercialización, venta e información.

Con arreglo a la propuesta, los FILPE podrán comercializarse entre los inversores de toda la Unión Europea. Por ello, es importante que los inversores tengan la certeza de que el nivel de protección recibido será el mismo con independencia del origen del gestor del fondo. Esta es la razón por la que se propone como instrumento jurídico un Reglamento, ya que es la forma más adecuada de disponer de normas coherentes, claras y directamente aplicables en toda la Unión.

⁵ Directiva 2004/39/UE.

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

2.1. Consulta con los interesados

Desde mediados de 2012, la Comisión Europea ha mantenido extensas consultas con representantes de una amplia variedad de organizaciones. Las consultas han tenido lugar a través de reuniones bilaterales y multilaterales, de una encuesta pública sobre diversos aspectos de la gestión de activos⁶, incluidas las inversiones a largo plazo, y un cuestionario posterior que se distribuyó entre los interesados. Los servicios de la Comisión recibieron 65 respuestas en relación con el apartado de inversiones a largo plazo. El cuestionario posterior dio lugar a 50 respuestas. Se celebraron además conversaciones bilaterales con los gestores de fondos que operan en los mercados de infraestructuras y a largo plazo, las asociaciones de gestores de fondos y representantes de los inversores minoristas e institucionales.

2.2. Evaluación de impacto

De conformidad con su política de mejora de la legislación, la Comisión realizó una evaluación de impacto de distintas opciones de actuación. Se trataba de opciones muy variadas, desde la no intervención a la integración de las clases de activos a largo plazo en la normativa sobre los OICVM, pasando por la creación de un vehículo de financiación dirigido solo a inversores profesionales o un vehículo de financiación abierto a todos los inversores, con o sin posibilidades de reembolso.

Todas ellas se analizaron a la luz de los objetivos generales de incrementar los flujos de capital disponibles para la inversión a largo plazo en la economía real europea y dotar de mayor coherencia al mercado único. No obstante, todo nuevo mecanismo de financiación debe estructurarse de forma tal que el objetivo de generar economías de escala para los gestores de fondos y ampliar las posibilidades de elección no entre en conflicto con la necesidad de informar y ofrecer la adecuada protección a todas las categorías de inversores.

La opción seleccionada es la de crear un vehículo de fondo de inversión a largo plazo abierto tanto a los inversores profesionales como a los particulares. De acuerdo con la naturaleza ilíquida de las clases de activos a largo plazo, no existiría el derecho de reembolso antes de que finalice el ciclo de vida del fondo. Los FILPE propuestos se caracterizarían por admitir la gama más variada posible de inversores. De esta forma, se lograría la mayor reserva posible de capital disponible para estas inversiones. Los FILPE estarían sujetos a normas de producto dirigidas a garantizar la suficiente diversificación, hacer frente a posibles conflictos de intereses, aumentar la transparencia de los costes y limitar el uso de derivados y el recurso al apalancamiento. Estas características tienen por objeto que los inversores minoristas gocen de protección. Al no existir el derecho de reembolso durante el ciclo de vida del fondo, podrá invertirse en activos ilíquidos una mayor porción del capital. La inexistencia de tal derecho indica también claramente a los inversores minoristas y profesionales la naturaleza a largo plazo del compromiso.

Se han tomado igualmente en consideración las observaciones efectuadas por el Comité de Evaluación de Impacto en su dictamen de 31 de mayo de 2013. De este modo, se ha mejorado la descripción del problema a fin de clarificar la magnitud de este y el calendario de la propuesta. Asimismo, se ha mejorado la descripción de las diferentes opciones y el análisis de la eficacia de la opción considerada más adecuada. Además, la evaluación de impacto detalla ahora mejor las razones por las que la propuesta se aparta de algunas de las opiniones expresadas por algunos interesados durante el proceso de consulta. En particular, se ha reforzado el razonamiento sobre la decisión de excluir el derecho de reembolso, tanto desde la óptica de la protección del inversor, como desde la óptica de la aceptación que se prevé tenga la nueva opción entre los inversores. Si, de un lado, algunos inversores minoristas pueden ser menos proclives a invertir en un fondo que no ofrezca el derecho a reembolso en el momento que deseen, de otro, los riesgos conexos a tal derecho podrían menoscabar el modelo de fondo, y la menor eficiencia de las inversiones para garantizar liquidez adicional reduciría los efectos de toda posible demanda minorista adicional.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Fundamento jurídico y forma jurídica elegida

El artículo 114, apartado 1, del TFUE constituye la base jurídica para un Reglamento por el que se establezcan disposiciones uniformes que tengan por objeto el funcionamiento del mercado interior. Las normas de producto prudenciales establecen los límites del riesgo conexo a los fondos de inversión cuyo objeto es la inversión en activos a largo plazo. De este modo, no regulan el acceso a la actividad de gestión de activos, sino el modo en que esa actividad se desarrolla, a fin de garantizar la protección del inversor y la estabilidad financiera. Sustentan el correcto funcionamiento del mercado interior.

Con miras a alcanzar el objetivo de la integridad del mercado interior, la medida legislativa propuesta establecerá un marco normativo aplicable a los FILPE y destinado a garantizar que estos fondos estén sujetos a normas uniformes en toda la UE y que sean reconocidos como FILPE por los inversores. La propuesta de Reglamento persigue establecer un conjunto de normas rigurosas, y a la vez flexibles, que se correspondan específicamente con la naturaleza a largo plazo de las inversiones en juego. Asimismo, dichas normas deberían garantizar condiciones equitativas de competencia

⁶ Véase http://ec.europa.eu/internal_market/consultations/docs/2012/ucits/ucits_consultation_en.pdf

entre los distintos gestores de fondos de inversión a largo plazo. Por consiguiente, la presente propuesta legislativa armoniza las condiciones de ejercicio de la actividad de todos los agentes pertinentes del mercado de fondos de inversión, en beneficio de todos los inversores y del buen funcionamiento del mercado único de servicios financieros.

Se considera que un Reglamento es el instrumento jurídico más adecuado para introducir normas uniformes sobre, entre otras cosas, los activos aptos, la composición y diversificación de la cartera, la política de reembolso y la autorización de los fondos que deseen efectuar inversiones a largo plazo. El objetivo de estas normas de producto es garantizar que los FILPE funcionen de manera más eficiente. El acceso al ejercicio de la actividad de gestor de FILPE se rige por la Directiva GFIA. La actividad de los gestores seguirá sujeta a la Directiva GFIA, pero los productos de inversión a largo plazo se registrarán por el Reglamento propuesto, además de por las normas de la citada Directiva.

3.2. Subsidiariedad y proporcionalidad

Los enfoques normativos nacionales están, por definición, limitados a cada Estado miembro. Regular el perfil del producto de un FILPE solo en el ámbito nacional comporta el riesgo de hallarse con diferentes productos de inversión, todos vendidos como inversiones a largo plazo pero con diferentes características. Esto generaría confusión entre los inversores y dificultaría la existencia de condiciones equitativas de competencia entre los gestores que ofrezcan FILPE a los profesionales y/o los inversores minoristas.

El sector de gestión de activos es esencialmente de carácter transfronterizo, por lo que la actual fragmentación del mercado hace que dicho sector funcione por debajo del nivel considerado eficiente. La propuesta de normativa armonizada y sostenible que regule los FILPE establecerá una fuente de financiación a largo plazo de la economía europea. La nueva normativa garantizará la financiación de diversos proyectos y sectores y proporcionará fuentes estables de rendimientos a los inversores a largo plazo. Se considera, por tanto, que es necesario disponer de un mercado de FILPE paneuropeo y que la medida legislativa propuesta es coherente con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5, apartado 3, del TUE y el segundo Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

Por lo que atañe a la proporcionalidad, establecida en el artículo 5, apartado 4, del TUE, la propuesta representa un equilibrio adecuado entre el interés público en juego y la eficiencia de costes de la medida. Las normas propuestas persiguen crear un distintivo de producto común, que encierra gran interés público, y que pondría los cimientos de un mercado de FILPE común, competitivo y rentable en toda la Unión. Las obligaciones impuestas a las distintas partes se han sopesado minuciosamente. En la medida de lo posible, se ha dado a las obligaciones la forma de normas mínimas (por ejemplo, los límites de diversificación de emisor) y los requisitos reglamentarios se han concebido de manera que no alteren los modelos de negocio existentes. En particular, la propuesta de Reglamento conjuga parámetros adecuados para las inversiones a largo plazo y grupos de inversores específicos, al tener plenamente en cuenta los aspectos de seguridad y confianza conexos a cualquier designación de FILPE. Así pues, la propuesta no va más allá de lo necesario para lograr un marco jurídico común para los FILPE y abordar, al mismo tiempo, los aspectos reglamentarios que puedan afectar a la credibilidad del distintivo.

3.3. Explicación detallada de la propuesta

La propuesta de Reglamento sobre los fondos de inversión a largo plazo europeos (FILPE) se articula en siete capítulos.

3.3.1. Capítulo I. Disposiciones generales (artículos 1 a 6).

El capítulo I contiene disposiciones generales, como el objeto y el ámbito de aplicación de las normas reguladoras de estos fondos propuestas, las definiciones, el procedimiento de autorización de los FILPE (a nivel de fondo) y la interacción de la propuesta de Reglamento con las normas en vigor que regulan la autorización de los gestores de fondos de inversión alternativos, conforme a la Directiva 2011/61/UE (Directiva GFIA).

El artículo 1 especifica el objeto y delimita el ámbito de aplicación del Reglamento. En él, queda claro que las disposiciones que establece el Reglamento son exhaustivas y no dejan, por tanto, margen para añadiduras a nivel nacional. El artículo 2 contiene las definiciones esenciales necesarias para la aplicación uniforme del Reglamento propuesto. El artículo 3 establece que todo FIA de la UE debe ser autorizado con arreglo a la propuesta de Reglamento si se desea comercializar o gestionar como FILPE en toda la Unión. La designación «fondos de inversión a largo plazo europeos» (FILPE) queda reservada para aquellos FIA que cumplan lo establecido en el Reglamento propuesto. Esto significa que un gestor de clases de activos alternativos que desee gestionar o comercializar fondos que tengan como objeto de inversión los activos a largo plazo sin utilizar la citada designación no estará obligado a cumplir lo dispuesto en el Reglamento propuesto.

El artículo 4 establece un procedimiento armonizado para la autorización de FILPE, y el artículo 5 establece las condiciones de obtención de esa autorización. El artículo 6 describe la interacción entre las normas de la vigente Directiva GFIA y el Reglamento propuesto, esencialmente al especificar que los gestores de FILPE deberán garantizar el cumplimiento del Reglamento.

3.3.2. *CAPÍTULO II — Obligaciones relativas a la política de inversión de los FILPE (artículos 7 a 15)*

El capítulo II contiene las normas sobre las políticas de inversión de un FILPE que se considerarán aptas, por ejemplo, normas sobre las inversiones aptas, la composición y diversificación de la cartera, los conflictos de intereses, la concentración y los préstamos de efectivo.

El artículo 7 dispone que, en su caso, cada compartimento de inversión de un FILPE se considerará un FILPE independiente a efectos del capítulo II.

El artículo 8 describe dos categorías de activos financieros en los que puede invertir un FILPE: activos a largo plazo y los activos enumerados en el artículo 50, apartado 1, de la Directiva 2009/65/CE (Directiva OICVM). Sin embargo, un FILPE no podrá vender activos en corto, asumir exposiciones a materias primas, celebrar acuerdos de préstamo o toma de préstamo de valores o pactos de recompra, o utilizar instrumentos derivados, salvo que estos instrumentos se utilicen para fines de cobertura.

El artículo 9 desarrolla las condiciones que deben reunir los activos a largo plazo para considerarse aptos, mencionando, por ejemplo, las diferentes categorías de instrumentos utilizados para invertir en empresas en cartera admisibles, la inversión en participaciones o acciones de otros FILPE y las participaciones en activos reales, como activos inmobiliarios, buques o aeronaves. El artículo 10 establece las condiciones para que una empresa se convierta en una empresa en cartera admisible. Las empresas en cartera admisibles no deben estar admitidas a cotización, deben estar domiciliadas en la UE y tener por objeto financiar proyectos de infraestructura, empresas o bienes inmuebles, buques y aeronaves. No deben adoptar la forma de organismo de inversión colectiva,

El artículo 11 establece una norma general sobre cómo deben abordar los conflictos de intereses los gestores de FILPE. El gestor no puede tener ningún interés personal en los activos a largo plazo en que invierta el FILPE.

El artículo 12 establece normas detalladas sobre la composición de la cartera que caracteriza a una FILPE. Establece, asimismo, las normas de diversificación que cada FILPE debe cumplir en el contexto de los activos de inversión aptos, por ejemplo, normas sobre la exposición máxima al riesgo que un FILPE puede asumir frente a una misma contraparte. El artículo 13 establece los límites máximos de inversión de un FILPE en un mismo emisor (límites de concentración). El artículo 14 establece las condiciones en las que los FILPE pueden tomar efectivo en préstamo. El artículo 15 contiene disposiciones sobre la aplicación de las normas de composición y diversificación de la cartera, atendiendo a las distintas fases del ciclo de vida del FILPE.

3.3.3. *CAPÍTULO III — Reembolso, negociación y emisión de acciones o participaciones de FILPE y distribución de rendimientos (artículos 16-20)*

El capítulo III se refiere a la política de reembolso de los FILPE, la posibilidad de negociar las participaciones o acciones de los FILPE en un mercado secundario, la emisión de nuevas acciones o participaciones, la venta de activos de los FILPE y la distribución de rendimientos a los inversores de los FILPE.

El artículo 16 prohíbe que los FILPE ofrezcan el derecho de reembolso a sus inversores antes de que finalice su ciclo de vida. El ciclo de vida se define en las normas del FILPE y se corresponde con el ciclo de vida de los distintos activos del FILPE y sus objetivos de inversión a largo plazo.

El artículo 17 contempla la negociación de las participaciones o acciones de un FILPE en mercados regulados, así como la libre cesión de las participaciones o acciones de un FILPE a terceros. El artículo 18 contiene las condiciones de emisión de nuevas acciones o participaciones de un FILPE, por ejemplo, la oferta previa a los inversores ya existentes cuando el precio de emisión sea inferior al valor liquidativo del FILPE. El artículo 19 se refiere al procedimiento que debe adoptar cada FILPE para la venta de sus activos. El artículo 20 establece las normas aplicables a la distribución de los rendimientos generados por los activos del FILPE y dispone que este debe indicar la política de distribución en su reglamento.

3.3.4. *CAPÍTULO IV — Requisitos de transparencia (artículos 21 y 22)*

El capítulo IV contiene normas de transparencia aplicables cuando se publicitan los FILPE entre los inversores.

El artículo 21 exige la publicación de un documento de datos fundamentales y un folleto antes de comercializar los FILPE entre los inversores minoristas. El folleto y cualquier otro documento de comercialización informará a los inversores sobre la naturaleza especial de la inversión a largo plazo en un FILPE. El artículo 22 establece que el gestor del FILPE debe comunicar en detalle al inversor todos los costes conexos al fondo.

3.3.5. *CAPÍTULO V — Comercialización (artículos 23 a 25)*

El capítulo V contiene las normas aplicables a un GFIA de la UE que comercialice participaciones o acciones de un FILPE entre inversores profesionales e inversores minoristas.

El artículo 23 requiere que los gestores de FILPE cuenten con servicios en cada uno de los Estados miembros en los que deseen comercializar FILPE. El artículo 24 establece los requisitos adicionales que deben cumplir los gestores a efectos de comercialización entre inversores minoristas. El artículo 25 remite a los procedimientos de notificación que establece la Directiva GFIA para autorizar a los gestores de FILPE a comercializar las participaciones o acciones de

estos entre los inversores de su Estado miembro de origen y de otros posibles Estados miembros distintos del de origen.

3.3.6. *CAPÍTULO VI — Supervisión (artículos 26 a 29)*

El capítulo VI establece las normas aplicables en lo relativo a la supervisión de los FILPE.

El artículo 26 aclara las respectivas funciones de las autoridades competentes del FILPE y del gestor del FILPE. El artículo 27 establece que las facultades que las Directivas OICVM y GFIA confieren a las autoridades competentes habrán de ejercerse también respecto del Reglamento propuesto. El artículo 28 se refiere a las facultades de la AEVM y el artículo 29 establece la cooperación entre las autoridades de supervisión.

3.3.7. *CAPÍTULO VII — Supervisión (artículos 30 a 31)*

El capítulo VII prevé que la Comisión revise el funcionamiento de las normas previstas y establece las disposiciones sobre la entrada en vigor del Reglamento propuesto.

4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

Las repercusiones presupuestarias del Reglamento sobre los FILPE figuran en la Ficha Financiera Legislativa que se adjunta a la propuesta.

2013/0214 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los fondos de inversión a largo plazo europeos

(Texto pertinente a efectos delEEE)

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,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La financiación a largo plazo es un instrumento esencial para poder encauzar la economía europea en una senda de crecimiento inteligente, sostenible e integrador y para construir una economía del mañana más resistente y menos propensa a los riesgos sistémicos. Los fondos de inversión a largo plazo europeos (en lo sucesivo «FILPE») proporcionan financiación para diferentes proyectos de infraestructura o empresas no cotizadas de carácter duradero que emiten instrumentos de fondos propios o de deuda para los cuales no existe un comprador fácilmente identificable. Al financiar tales proyectos, los FILPE contribuyen a la financiación de las economías de la Unión.
- (2) Por el lado de la demanda, los FILPE pueden ofrecer una fuente estable de ingresos a los administradores de pensiones, las empresas de seguros y otras entidades que deben hacer frente a pasivos periódicos y recurrentes. Si bien ofrecen menos liquidez que las inversiones en valores mobiliarios, los FILPE pueden proporcionar una fuente estable de ingresos a los inversores individuales que cuentan con el flujo de caja periódico que un FILPE puede aportar. Los FILPE también pueden suponer una buena oportunidad de revalorización del capital a lo largo del tiempo para aquellos inversores que no reciban un flujo de ingresos constante.
- (3) La financiación disponible para proyectos —relativos a la infraestructura de transporte, la producción o distribución de energía sostenible, las infraestructuras sociales (vivienda u hospitales), el desarrollo de nuevos sistemas y tecnologías que reducen la utilización de recursos y energía, o la expansión de PYME— puede ser escasa. Como ha puesto de manifiesto la crisis financiera, la combinación de la financiación bancaria con otras fuentes más variadas que movilicen en mayor medida los mercados de capitales podría

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

ayudar a subsanar los déficits de financiación. Los FILPE pueden desempeñar un papel fundamental en ese sentido.

- (4) Aunque los inversores individuales pueden estar interesadas en invertir en un FILPE, la iliquidez de la mayor parte de las inversiones en proyectos a largo plazo impide a dichos fondos ofrecer a sus inversores reembolsos periódicos. Quien invierte en tales activos se compromete, por definición, por el plazo completo de la inversión. Los FILPE deben, por consiguiente, estructurarse de tal modo que no ofrezcan reembolsos periódicos antes de que lleguen al término de su vida. Tres años después de la adopción del presente Reglamento, resulta oportuno que se analice en un informe si esta norma ha alcanzado los resultados esperados en términos de distribución de los FILPE o si la introducción, en un número limitado de casos, de la posibilidad de que algunos inversores minoristas individuales obtengan el reembolso de sus acciones o participaciones antes del vencimiento del FILPE puede contribuir a aumentar esa distribución entre los inversores minoristas individuales.
- (5) Las clases de activos a largo plazo contempladas en el presente Reglamento deben abarcar las empresas no cotizadas que emiten instrumentos de fondos propios o de deuda para los cuales no existe un comprador fácilmente identificable. El presente Reglamento debe cubrir también los activos reales que requieren un gasto inicial de capital considerable.
- (6) En ausencia de un reglamento que establezca normas sobre los FILPE, podrían adoptarse medidas divergentes a nivel nacional, las cuales provocarían probablemente un falseamiento de la competencia debido a las diferencias entre las medidas de protección de las inversiones. La disparidad entre los requisitos aplicables en materia de composición de la cartera, diversificación y activos aptos, en particular en lo que respecta a la inversión en materias primas, genera obstáculos para la comercialización transfronteriza de fondos dedicados a las empresas no cotizadas y los activos reales, ya que los inversores no pueden comparar fácilmente las distintas ofertas de inversión que reciben. Los requisitos nacionales divergentes conllevan también niveles diferentes de protección de los inversores. Asimismo, las divergencias en los requisitos nacionales relativos a las técnicas de inversión, como los niveles de endeudamiento permitidos, el uso de instrumentos financieros derivados, las normas aplicables a las ventas en corto o las operaciones de financiación de valores dan lugar a discrepancias en el nivel de protección de los inversores. Además, la aplicación de requisitos diferentes en materia de reembolso o períodos de tenencia impide la venta transfronteriza de los fondos que invierten en activos no cotizados. Las citadas divergencias pueden quebrantar la confianza de los inversores a la hora de considerar la posibilidad de invertir en dichos fondos, y reducen el margen de que disponen realmente para elegir entre diversas oportunidades de inversión a largo plazo. Por tanto, la base jurídica adecuada para el presente Reglamento es el artículo 114 del Tratado, tal como ha sido interpretado por la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
- (7) Se precisan normas uniformes en toda la Unión para asegurar que los FILPE presenten un perfil de productos coherente en todo su territorio. A fin de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior y un elevado nivel de protección de los inversores, es necesario establecer normas uniformes en relación con el funcionamiento de los FILPE, en particular la composición de su cartera y los instrumentos de inversión que se les permitirá utilizar para asumir exposiciones frente a empresas no cotizadas y activos reales. Se requieren igualmente normas uniformes sobre la cartera de los FILPE para garantizar que aquellos de entre estos que aspiren a generar ingresos periódicos mantengan una cartera diversificada de activos de inversión apropiados para ofrecer ese flujo de caja regular.
- (8) Es esencial garantizar que la regulación del funcionamiento de los FILPE, en particular la composición de su cartera y los instrumentos de inversión que se les permita utilizar, sea directamente aplicable a los gestores de tales fondos, por lo que las nuevas normas deben adoptarse a través de un reglamento. Asimismo, se garantiza de ese modo la uniformidad de las condiciones de utilización de la denominación «FILPE», al evitar la existencia de requisitos nacionales divergentes. Resulta oportuno que los gestores de los FILPE sigan las mismas normas en toda la Unión, a fin de reforzar también la confianza de los inversores en dichos fondos y de garantizar la constante fiabilidad de tal denominación. Al mismo tiempo, mediante la adopción de normas uniformes se reduce la complejidad de los requisitos reglamentarios aplicables a los FILPE. Las normas uniformes permiten igualmente reducir el coste que ocasiona a los gestores el cumplimiento de reglamentaciones nacionales divergentes de los fondos que invierten en empresas no cotizadas y clases comparables de activos reales. Esto es especialmente cierto en el caso de los gestores que desean captar capital a escala transfronteriza. Asimismo, contribuye a eliminar cualquier falseamiento de la competencia.
- (9) Las nuevas normas sobre los FILPE están estrechamente vinculadas con la Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) n° 1060/2009 y (UE) n° 1095/2010⁸, puesto que dicha Directiva constituye el marco jurídico que rige la gestión y comercialización de fondos de inversión alternativos (en lo sucesivo denominados «FIA») en la

⁸ DO L 174 de 1.7.2011, p. 1.

- Unión. Por definición, los FILPE son FIA de la UE gestionados por gestores de fondos de inversión alternativos (en lo sucesivo denominados «GFIA») que están autorizados de conformidad con la Directiva 2011/61/UE.
- (10) En tanto que la Directiva 2011/61/UE prevé también un régimen gradual para terceros países que regula los GFIA de fuera de la UE y los FIA de fuera de la UE, las nuevas normas relativas a los FILPE tienen un alcance más limitado, que resalta la dimensión europea del nuevo producto de inversión a largo plazo. Por tanto, solo los FIA de la UE, tal como se definen en la Directiva 2011/61/UE, pueden convertirse en FILPE autorizados, y únicamente en el caso de que estén gestionados por un GFIA de la UE autorizado de conformidad con dicha Directiva.
- (11) Procede que las nuevas normas aplicables a los FILPE se basen en el marco normativo vigente que establecen la Directiva 2011/61/UE y los actos adoptados para su aplicación. Por tanto, las normas sobre los productos de los FILPE deben aplicarse con carácter adicional a las establecidas en la legislación de la Unión en vigor. En particular, deben aplicarse a los FILPE las normas sobre gestión y comercialización establecidas en la Directiva 2011/61/UE. Del mismo modo, las normas relativas a la prestación transfronteriza de servicios y la libertad de establecimiento que establece la Directiva 2011/61/UE deben aplicarse a las actividades transfronterizas de los FILPE. Dichas normas deben complementarse con las normas en materia de comercialización específicamente concebidas para regular la comercialización transfronteriza de FILPE, tanto entre inversores minoristas como profesionales, en toda la Unión.
- (12) Resulta oportuno aplicar normas uniformes a todos los FIA de la UE que persigan el propósito de ser comercializados como FILPE. Los FIA de la UE que no persigan ese propósito no deben estar vinculados por dichas normas, renunciando así también expresamente a las consiguientes ventajas. Por otra parte, los organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (en lo sucesivo denominados «OICVM») y los FIA de fuera de la UE no podrían optar a ser comercializados como FILPE.
- (13) A fin de garantizar que los FILPE se atengan a las normas armonizadas que regulen su actividad, es necesario exigir que los FILPE sean objeto de autorización por las autoridades competentes. Los procedimientos armonizados de autorización y supervisión de los GFIA establecidos en la Directiva 2011/61/UE deben, por tanto, completarse con un procedimiento específico de autorización de los FILPE. Resulta oportuno establecer procedimientos para asegurar que solo los GFIA de la UE autorizados con arreglo a la Directiva 2011/61/UE y capacitados para gestionar FILPE puedan gestionar estos fondos. Procede tomar todas las medidas adecuadas para garantizar que los FILPE puedan atenerse a las normas armonizadas que regulen su actividad.
- (14) Dado que los FIA de la UE pueden adoptar diversas formas jurídicas que no necesariamente les confieren personalidad jurídica, debe entenderse que las disposiciones que exigen de los FILPE una determinada actuación se refieren al gestor del FILPE en los casos en que este esté constituido como FIA de la UE sin capacidad para actuar por sí mismo, por carecer de personalidad jurídica propia.
- (15) Con objeto de garantizar que los FILPE vayan dirigidos a inversiones a largo plazo, las normas relativas a la cartera de dichos fondos deben exigir una clara determinación de las categorías de activos que se consideren aptos para inversión por los FILPE y de las condiciones en que se consideren aptos. Resulta oportuno que los FILPE inviertan, como mínimo, el 70 % de su capital en activos aptos para inversión. En aras de la integridad de los FILPE, es conveniente, asimismo, prohibir que lleven a cabo determinadas operaciones financieras que puedan poner en peligro su estrategia y objetivos de inversión, al suponer riesgos adicionales distintos de los que cabe esperar en un fondo dedicado a inversiones a largo plazo. Con vistas a lograr una focalización clara en la inversión a largo plazo, atendiendo a su utilidad para los inversores minoristas que no estén familiarizados con estrategias de inversión menos convencionales, los FILPE no deben estar autorizados a invertir en instrumentos financieros derivados, salvo con fines de cobertura del riesgo de cambio y duración de los otros activos. Dado el carácter líquido de las materias primas y los instrumentos financieros derivados que dan lugar a una exposición indirecta a aquellas, las inversiones en materias primas no requieren un compromiso a largo plazo del inversor, por lo que conviene descartarlas. Este razonamiento no se aplica a las inversiones en infraestructura o en sociedades relacionadas con materias primas o cuyos resultados estén indirectamente vinculados a la evolución de determinadas materias primas, tales como explotaciones agrícolas en el caso de materias primas agrícolas o centrales eléctricas en el caso de materias primas energéticas.
- (16) La definición de lo que constituye una inversión a largo plazo es amplia. Sin exigir necesariamente largos períodos de tenencia al gestor del FILPE, los activos aptos para inversión son, por lo general, ilíquidos, requieren compromisos de cierta duración y presentan un perfil económico de carácter largoplacista. Los activos aptos para inversión no son valores mobiliarios y, por tanto, no tienen acceso a la liquidez de los mercados secundarios. Con frecuencia requieren compromisos de duración determinada que restringen su comerciabilidad. El ciclo económico de la inversión a la que se dirigen los FILPE es esencialmente de carácter largoplacista, debido a los elevados compromisos de capital y el prolongado plazo que resultan

- necesarios para producir rendimientos. Como consecuencia de ello, estos activos no son adecuados para las inversiones con derecho de reembolso.
- (17) Procede autorizar a los FILPE a invertir en activos distintos de los activos aptos para inversión, en la medida en que resulte necesario para gestionar eficientemente su flujo de caja, y siempre que ello sea compatible con su estrategia de inversión a largo plazo.
 - (18) Procede incluir entre los activos aptos para inversión las participaciones, tales como los instrumentos de fondos propios o cuasi fondos propios, los instrumentos de deuda de empresas en cartera admisibles y los préstamos otorgados a estas. Asimismo, deben comprender la participación en otros fondos que se centren en activos tales como las inversiones en empresas no cotizadas que emitan instrumentos de fondos propios o de deuda para los cuales no siempre exista un comprador fácilmente identificable. Las tenencias directas de activos reales, salvo que hayan sido objeto de titulización, también deben considerarse una clase de activos aptos.
 - (19) Debe entenderse que los instrumentos de cuasi fondos propios consisten en un tipo de instrumento financiero que es una combinación de fondos propios y deuda, cuyo rendimiento está vinculado a los beneficios o las pérdidas de la empresa en cartera admisible, y cuyo reembolso en caso de quiebra no está completamente garantizado. Estos instrumentos incluyen una diversidad de instrumentos de financiación, tales como préstamos subordinados, aportaciones pasivas, préstamos participativos, derechos de disfrute, obligaciones convertibles y bonos con certificados de opción de compra ("warrants").
 - (20) Atendiendo a las prácticas comerciales vigentes, procede permitir que los FILPE adquieran acciones en circulación de una empresa en cartera admisible a los accionistas existentes de esa empresa. Asimismo, con vistas a garantizar que las oportunidades de captación de fondos sean lo más amplias posible, procede autorizar las inversiones en otros FILPE. Para evitar la dilución de las inversiones en empresas en cartera admisibles, solo debe permitirse a los FILPE invertir en otros FILPE si estos últimos no han invertido, a su vez, más del 10 % de su capital en otros FILPE.
 - (21) El recurso a empresas financieras puede ser necesario para agrupar y organizar las aportaciones de distintos inversores, incluidas las inversiones de carácter público, destinadas a proyectos de infraestructura. Por consiguiente, resulta oportuno autorizar a los FILPE a invertir en activos aptos para inversión a través de empresas financieras, siempre que estas empresas se dediquen a financiar proyectos a largo plazo.
 - (22) A fin de ofrecer a los inversores la garantía de que los FILPE contribuyen directamente al desarrollo de las inversiones a largo plazo, dichos fondos deben limitarse a las inversiones en empresas que no estén admitidas a cotización. Por lo tanto, las empresas en cartera admisibles no deben cotizar en mercados regulados. Las empresas en cartera admisibles incluyen proyectos de infraestructura, inversiones en empresas no cotizadas que aspiran a expandirse e inversiones en bienes inmuebles u otros activos reales que podrían ser adecuados a efectos de inversión a largo plazo.
 - (23) Debido a la magnitud de los proyectos de infraestructura, estos requieren grandes volúmenes de capital que han de permanecer invertidos durante largos períodos de tiempo. Estos proyectos de infraestructura comprenden los edificios públicos, como escuelas, hospitales y prisiones, la infraestructura social, como las viviendas sociales, la infraestructura de transporte, como carreteras, sistemas de transporte colectivo o aeropuertos, la infraestructura energética, como redes de energía, proyectos de mitigación del cambio climático y adaptación al mismo, centrales eléctricas o gasoductos y oleoductos, la infraestructura de gestión del agua, como sistemas de abastecimiento de agua, alcantarillado o sistemas de irrigación, la infraestructura de comunicación, como las redes, y la infraestructura de gestión de residuos, como los sistemas de reciclado o recogida.
 - (24) Para las empresas no cotizadas, puede resultar difícil acceder a los mercados de capitales y financiar su crecimiento y expansión. La financiación privada a través de participaciones en los fondos propios o de préstamos constituye una forma habitual de conseguir financiación. Dado que esos instrumentos representan, por su propia naturaleza, inversiones a largo plazo, requieren un capital «paciente» que los FILPE puede aportar.
 - (25) Las inversiones en activos reales requieren capital paciente debido a la ausencia de mercados secundarios líquidos. Los fondos de inversión representan una fuente esencial de financiación para los activos que exigen un gasto de capital sustancial. En lo que respecta a estos activos, es con frecuencia necesario agrupar capital de diversas fuentes para lograr el nivel deseado de financiación. Las inversiones de ese tipo exigen prolongados períodos de tiempo, debido al ciclo económico generalmente largo que llevan aparejado dichos activos. Amortizar la inversión en activos reales de gran envergadura suele llevar varios años. Con vistas a facilitar el desarrollo de esos activos de gran envergadura, resulta oportuno que los FILPE tengan la posibilidad de invertir directamente en activos reales de valor superior a 10 millones de euros. En la práctica, quedarían así cubiertos activos tales como infraestructuras, bienes inmuebles, buques, aeronaves o material rodante. Por estos motivos, es necesario otorgar la misma consideración a las tenencias directas de activos reales y las inversiones en empresas en cartera admisibles.

- (26) Si el gestor posee una participación en una empresa en cartera, existe el riesgo de que anteponga sus intereses a los de los inversores del fondo. Para evitar tales conflictos de intereses, el FILPE solo debe invertir en activos que no guarden ninguna relación con el gestor.
- (27) A fin de ofrecer a los gestores de FILPE un cierto grado de flexibilidad en la inversión de sus fondos, debe permitirse la negociación de activos distintos de las inversiones a largo plazo hasta un límite máximo del 30 % de su capital.
- (28) Con el fin de limitar la asunción de riesgos por los FILPE, es esencial reducir el riesgo de contraparte, sometiendo la cartera de dichos fondos a claros requisitos de diversificación. Todos los derivados extrabursátiles deben estar sujetos a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones⁹.
- (29) A fin de evitar que un FILPE que haya invertido en otro FILPE pueda ejercer una influencia significativa en la gestión de este o de un organismo emisor, es necesario evitar una concentración excesiva de un FILPE en una misma inversión.
- (30) Con objeto de permitir a los gestores de FILPE captar capital adicional durante la vida del fondo, resulta oportuno autorizarles a recibir préstamos en efectivo por un importe máximo del 30 % del capital del fondo. Ello contribuirá a incrementar el rendimiento ofrecido a los inversores. A fin de eliminar el riesgo de desfase de divisas, el FILPE solo debe contraer préstamos en la moneda en la que el gestor tenga previsto adquirir el activo.
- (31) Debido al carácter a largo plazo e ilíquido de las inversiones de un FILPE, los gestores deben tener tiempo suficiente para aplicar los límites de inversión. Si bien han de tenerse en cuenta las especificidades y características de las inversiones, el tiempo necesario para aplicar dichos límites no debe exceder de cinco años.
- (32) Aunque los FILPE no confieran derechos de reembolso antes de su vencimiento, nada debe impedir a un FILPE solicitar la admisión de sus acciones o participaciones a negociación en un mercado regulado, según se define en el artículo 4, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a los mercados de instrumentos financieros¹⁰, en un sistema multilateral de negociación, según se define en el artículo 4, punto 15, de la misma Directiva, o en un sistema organizado de negociación, según se define en el punto [...] del Reglamento [...], ofreciendo así a los inversores la oportunidad de vender sus acciones o participaciones antes del vencimiento del FILPE. En consecuencia, el reglamento o los documentos constitutivos del FILPE no deben impedir la admisión a cotización o negociación de las acciones o participaciones en mercados regulados, ni prohibir a los inversores que cedan libremente sus acciones o participaciones a terceros que deseen adquirirlas.
- (33) A fin de que los inversores puedan rescatar efectivamente sus acciones o participaciones al vencimiento del fondo, el gestor debe empezar a vender la cartera de activos del FILPE con la debida antelación para garantizar la adecuada realización del valor. A la hora de definir un programa de desinversión ordenada, el gestor del FILPE debe tener en cuenta los diferentes perfiles de vencimiento de las inversiones y el lapso de tiempo necesario para encontrar un comprador para los activos en los que el FILPE esté invertido. Dada la imposibilidad de mantener los límites de inversión durante ese período de liquidación, resulta oportuno que dejen de aplicarse al iniciarse dicho período.
- (34) Los activos en los que esté invertido un FILPE podrían ser admitidos a cotización en un mercado regulado durante el período de vida del fondo. De ser así, el activo ya no se atendería al requisito de no estar admitido a cotización que establece el presente Reglamento. Con vistas a permitir a los gestores deshacerse de ese activo de manera ordenada, este podría seguir computándose al calcular el límite del 70 % de activos aptos para inversión durante un período máximo de tres años.
- (35) Habida cuenta de las características específicas de los FILPE, así como de los inversores minoristas y profesionales a los que se dirigen, es importante establecer sólidos requisitos de transparencia que permitan a los inversores potenciales formarse un juicio fundado y tener pleno conocimiento de los riesgos. Además de los requisitos de transparencia contenidos en la Directiva 2011/61/UE, los FILPE deben estar obligados a publicar un folleto que incluya necesariamente toda la información que deben revelar los organismos de inversión colectiva de tipo cerrado con arreglo a la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ y al Reglamento (CE) n° 809/2004 de la Comisión¹². Con vistas a la comercialización de un FILPE entre inversores minoristas, ha de ser obligatorio publicar un documento de datos fundamentales, de

⁹ DO L 201 de 27.7.2012, p. 1.

¹⁰ DO L 145 de 30.4.2004, p. 1.

¹¹ DO L 345 de 31.12.2003, p. 64.

¹² DO L 149 de 30.4.2004, p. 1.

- conformidad con el Reglamento nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...]. Además, cualquier documento de promoción comercial debe poner expresamente de manifiesto el perfil de riesgo del FILPE.
- (36) Dado que los FILPE van dirigidos tanto a los inversores profesionales como a los inversores minoristas de toda la Unión, es necesario añadir ciertos requisitos a los requisitos de comercialización establecidos en la Directiva 2011/61/UE, con el fin de asegurar un nivel adecuado de protección del inversor. Así, han de establecerse servicios que permitan realizar suscripciones, efectuar pagos a los accionistas o partícipes, recomprar o reembolsar las acciones o participaciones, y facilitar la información que el FILPE y sus gestores están obligados a proporcionar. Además, con objeto de evitar que los inversores minoristas se hallen en situación de desventaja con respecto a los inversores profesionales con experiencia, deben establecerse determinadas garantías a la hora de comercializar los FILPE entre inversores minoristas.
- (37) Resulta oportuno que la autoridad competente del FILPE verifique si este se halla en condiciones de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento de manera permanente. Dado que las autoridades competentes ostentan ya amplios poderes en virtud de la Directiva 2011/61/UE, procede ampliar dichos poderes con vistas a su ejercicio en el marco de la nueva normativa común relativa a los FILPE.
- (38) La AEVM debe estar facultada para ejercer, respecto del presente Reglamento, todas las competencias que le confiere la Directiva 2011/61/UE.
- (39) La Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM), instituida por el Reglamento (UE) nº 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se modifica la Decisión nº 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/77/CE de la Comisión¹³, debe desempeñar un papel central en la aplicación de la normativa relativa a los FILPE, garantizando una aplicación coherente de las normas de la Unión por parte de las autoridades nacionales competentes. Al ser la AEVM un organismo con conocimientos muy especializados sobre los valores y sus mercados, resulta eficiente y adecuado confiarle la elaboración, de cara a su posterior presentación a la Comisión, de proyectos de normas técnicas de regulación que no impliquen decisiones políticas, en relación con las circunstancias en que se considerará que la duración de un FILPE es suficiente para abarcar el ciclo de vida de cada uno de sus activos, las características del plan para la enajenación ordenada de los activos del FILPE, las definiciones, métodos de cálculo y formas de presentación de los costes que deben publicarse, y las características de los servicios que habrán de crear los FILPE en cada Estado miembro en el que se propongan comercializar acciones o participaciones.
- (40) Las nuevas normas uniformes relativas a los FILPE deben ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹⁴, y en el Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos¹⁵.
- (41) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar la uniformidad de los requisitos prudenciales aplicables a las inversiones y las condiciones de funcionamiento de los FILPE en toda la Unión, teniendo plenamente en cuenta al mismo tiempo la necesidad de hallar un equilibrio entre la seguridad y fiabilidad de los FILPE, por una parte, y el funcionamiento eficiente del mercado de financiación a largo plazo y el coste para las distintas partes interesadas, por otra, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a sus dimensiones y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.
- (42) Las nuevas normas uniformes relativas a los FILPE respetan los derechos fundamentales y observan los principios reconocidos, en particular, en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y concretamente la protección de los consumidores, la libertad de empresa, el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, y la protección de los datos personales. Las nuevas normas uniformes sobre los FILPE deben aplicarse con arreglo a estos derechos y principios.

¹³ DO L 331 de 15.12.2010, p. 84.

¹⁴ DO L 281 de 23.11.1995, pp. 31-50.

¹⁵ DO L 8 de 12.1.2001, pp. 1-22.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece normas uniformes sobre la autorización, las políticas de inversión y las condiciones de funcionamiento de los fondos de inversión alternativos (en lo sucesivo denominados «FIA») de la UE que se comercialicen en la Unión Europea como fondos de inversión a largo plazo europeos (en lo sucesivo denominados «FILPE»).
2. Los Estados miembros no podrán añadir ningún otro requisito en el ámbito regulado por el presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- (1) «capital»: el total de las aportaciones de capital y del capital comprometido no exigido, calculado sobre la base de los importes invertibles tras deducir todas las comisiones, cargas y gastos que deban abonar directa o indirectamente los inversores;
- (2) «fondos propios»: intereses en la propiedad de una empresa, representados por las acciones u otras formas de participación en el capital de la empresa en cartera admisible emitidas para sus inversores;
- (3) «cuasi fondos propios»: cualquier tipo de instrumento financiero cuya rentabilidad esté vinculada a los resultados de la empresa en cartera admisible y cuyo reembolso en caso de quiebra no esté completamente garantizado;
- (4) «empresa financiera»: cualquiera de las siguientes entidades:
 - (a) una entidad de crédito, tal como se define en el artículo 4, punto 1, de la Directiva 2006/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶;
 - (b) una empresa de inversión tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 1, de la Directiva 2004/39/CE;
 - (c) una empresa de seguros, tal como se define en el artículo 13, punto 1, de la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷;
 - (d) una sociedad financiera de cartera, tal como se define en el artículo 4, punto 19, de la Directiva 2006/48/CE;
 - (e) una sociedad mixta de cartera, tal como se define en el artículo 4, punto 20, de la Directiva 2006/48/CE;
- (5) «autoridad competente del FILPE»: la autoridad competente del Estado miembro de origen del FIA de la UE, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, letra p), de la Directiva 2011/61/UE;
- (6) «Estado miembro de origen del FILPE»: el Estado miembro en el que el FILPE haya recibido autorización.

Artículo 3

Autorización y uso de la denominación

1. Únicamente los FIA de la UE podrán recibir autorización para operar como FILPE.
2. Un FILPE solo podrá comercializarse en la Unión cuando haya sido autorizado de conformidad con el presente Reglamento.

La autorización para operar como FILPE será válida en todos los Estados miembros.

¹⁶ DO L 177 de 30.6.2006, p. 1.

¹⁷ DO L 335 de 17.12.2009, p. 1.

3. Un organismo de inversión colectiva solo podrá utilizar la denominación «FILPE» o «fondo de inversión a largo plazo», en relación consigo mismo o con las participaciones o acciones que emita, cuando haya sido autorizado de conformidad con el presente Reglamento.
4. Las autoridades competentes de los FILPE informarán a la AEVM, con periodicidad trimestral, de las autorizaciones concedidas o revocadas conforme al presente Reglamento.

La AEVM llevará un registro público central en el que se identifique cada FILPE autorizado con arreglo al presente Reglamento, su gestor y su autoridad competente. El registro estará disponible en formato electrónico.

Artículo 4

Solicitud de autorización para operar como FILPE

1. Los FILPE deberán solicitar autorización a su autoridad competente.

La solicitud de autorización para operar como FILPE comprenderá lo siguiente:
 - (a) el reglamento del fondo o sus documentos constitutivos;
 - (b) la identidad del gestor;
 - (c) la identidad del depositario;
 - (d) una descripción de la información que se vaya a comunicar a los inversores;
 - (e) cualquier otra información o documento que la autoridad competente del FILPE solicite para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. Los gestores de fondos de inversión alternativos (en lo sucesivo denominados «GFIA») de la UE autorizados en virtud de la Directiva 2011/61/UE deberán solicitar la aprobación de la autoridad competente del FILPE para gestionar un FILPE que haya presentado una solicitud de autorización de conformidad con el apartado 1.

La solicitud de gestión del FILPE comprenderá lo siguiente:
 - (a) el acuerdo escrito con el depositario;
 - (b) información sobre las modalidades de delegación en relación con la gestión del riesgo y de la cartera y la administración en lo que respecta al FILPE;
 - (c) información sobre las estrategias de inversión, el perfil de riesgo y otras características de los FIA que el GFIA esté autorizado a gestionar.
La autoridad competente del FILPE podrá pedir a la autoridad competente del GFIA de la UE aclaraciones e información acerca de la documentación a que se refiere el párrafo segundo o un certificado que acredite que la autorización para gestionar FIA con que cuenta el GFIA de la UE cubre los FILPE. La autoridad competente del GFIA de la UE deberá responder en el plazo de diez días hábiles desde la fecha en que reciba la solicitud presentada por la autoridad competente del FILPE.
3. El FILPE y el GFIA de la UE serán informados, en el plazo de dos meses a contar desde la fecha de presentación de una solicitud completa, de si se ha concedido o no la autorización del FILPE.
4. Cualquier modificación posterior de la documentación a que se refieren los apartados 1 y 2 deberá notificarse de inmediato a la autoridad competente del FILPE.

Artículo 5

Condiciones de concesión de la autorización

1. Los FILPE solicitantes solo recibirán autorización si su autoridad competente:
 - (a) está convencida de que el FILPE solicitante puede cumplir todos los requisitos del presente Reglamento;
 - (b) ha aprobado la solicitud de gestión del FILPE presentada por un GFIA de la UE autorizado con arreglo a la Directiva 2011/61/UE, el reglamento del fondo y la elección del depositario.
2. La autoridad competente del FILPE podrá denegar la solicitud de gestión del FILPE presentada por el GFIA de la UE únicamente cuando:
 - (a) el GFIA de la UE no cumpla con lo dispuesto en el presente Reglamento;
 - (b) el GFIA de la UE no cumpla con lo dispuesto en la Directiva 2011/61/UE;

- (c) el GFIA de la UE no esté autorizado por su autoridad competente para gestionar FIA que consistan en fondos del tipo contemplado en el presente Reglamento;
- (d) el GFIA de la UE no haya facilitado la documentación a que se refiere el artículo 4, apartado 2.

Antes de denegar una solicitud, la autoridad competente del FILPE consultará a la autoridad competente del GFIA de la UE.

- 3. La autoridad competente no concederá la autorización al FILPE si existe algún impedimento legal para que el FILPE solicitante comercialice sus acciones o participaciones en su Estado miembro de origen.
- 4. La autorización como FILPE no estará supeditada a la obligación de que el FILPE sea gestionado por un GFIA de la UE autorizado en el Estado miembro de origen del FILPE, o a la obligación de que el GFIA de la UE desempeñe o delegue cualesquiera actividades en ese Estado miembro de origen.

Artículo 6

Normas aplicables y responsabilidad

- 1. Los FILPE deberán cumplir en todo momento las disposiciones del presente Reglamento.
- 2. Los FILPE y sus gestores deberán cumplir en todo momento los requisitos de la Directiva 2011/61/UE.
- 3. El gestor del FILPE será responsable de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento. El gestor responderá de cualquier pérdida o daño que se deriven del incumplimiento del presente Reglamento.

Capítulo II

Obligaciones relativas a la política de inversión de los FILPE

SECCIÓN 1

NORMAS GENERALES Y ACTIVOS APTOS

Artículo 7

Compartimentos de inversión

Cuando un FILPE conste de varios compartimentos de inversión, cada uno de ellos se considerará un FILPE independiente a efectos del presente capítulo.

Artículo 8

Inversiones aptas

- 1. Los FILPE invertirán únicamente en las siguientes categorías de activos y solo en las condiciones especificadas en el presente Reglamento:
 - (a) activos aptos para inversión;
 - (b) activos a que se refiere el artículo 50, apartado 1, de la Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸.
- 2. Los FILPE no emprenderán ninguna de las siguientes actividades:
 - (a) vender activos en corto;
 - (b) asumir una exposición directa o indirecta a materias primas, ni por medio de derivados, certificados que las representen o índices basados en ellas ni por cualquier otro medio o instrumento que pueda dar lugar a una exposición a las mismas;
 - (c) celebrar acuerdos de préstamo o toma en préstamo de valores, pactos de recompra o cualquier otro acuerdo que pueda gravar los activos del FILPE;
 - (d) utilizar instrumentos financieros derivados, salvo que el instrumento subyacente consista en tipos de interés o divisas y que su única finalidad sea cubrir los riesgos de cambio y duración inherentes a otras inversiones del FILPE.

¹⁸ DO L 302 de 17.11.2009, p. 32.

Artículo 9
Activos aptos para inversión

Los activos a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra a), solo se considerarán aptos para inversión por un FILPE si entran en una de las siguientes categorías:

- (a) instrumentos de fondos propios o cuasi fondos propios que:
 - i) hayan sido emitidos por una empresa en cartera admisible y adquiridos directamente por el FILPE a dicha empresa;
 - ii) hayan sido emitidos por una empresa en cartera admisible a cambio de un instrumento de fondos propios previamente adquirido directamente por el FILPE a dicha empresa;
 - iii) hayan sido emitidos por una empresa que posea una participación mayoritaria en una empresa en cartera admisible que sea su filial, a cambio de un instrumento de fondos propios adquirido por el FILPE, conforme a los incisos i) o ii), a la empresa en cartera admisible;
- (b) instrumentos de deuda emitidos por una empresa en cartera admisible;
- (c) préstamos concedidos por el FILPE a una empresa en cartera admisible;
- (d) acciones o participaciones de uno o varios fondos de capital riesgo europeos (FCRE), fondos de emprendimiento social europeos (FESE) u otros FILPE, siempre que estos fondos no hayan invertido, a su vez, más del 10 % de su capital en FILPE;
- (e) tenencias directas de activos reales que requieran individualmente un gasto inicial de capital igual o superior a 10 millones de euros, o su equivalente en la moneda en que se efectúe el gasto y en esa fecha.

Artículo 10
Empresa en cartera admisible

1. Las empresas en cartera admisibles a que se refiere el artículo 9, apartado 1, serán empresas en cartera que no sean organismos de inversión colectiva y que reúnan todos los requisitos siguientes:
 - (a) que no sean empresas financieras;
 - (b) que no estén admitidas a cotización:
 - i) en un mercado regulado, según se define en el artículo 4, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE;
 - ii) en un sistema multilateral de negociación, según se define en el artículo 4, punto 15, de la Directiva 2004/39/CE;
 - iii) en sistemas organizados de negociación, según se definen en el punto [...] del Reglamento [...];
 - (c) que estén establecidas en un Estado miembro, o en un tercer país siempre que este:
 - i) no forme parte de los países y territorios de alto riesgo y no cooperativos definidos por el Grupo de Acción Financiera Internacional (GAFI);
 - ii) haya firmado un acuerdo con el Estado miembro de origen del gestor del FILPE y con todos los demás Estados miembros en los que esté previsto comercializar las acciones o participaciones del FILPE, a fin de garantizar que el tercer país se ajuste plenamente a los preceptos establecidos en el artículo 26 del Modelo de Convenio Tributario sobre la Renta y sobre el Patrimonio de la OCDE y asegure un intercambio efectivo de información en materia tributaria, incluyendo, si procede, acuerdos multilaterales en materia de impuestos.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), del presente artículo, una empresa en cartera admisible podrá ser una empresa financiera que financie exclusivamente empresas en cartera admisibles a tenor del apartado 1 del presente artículo o activos reales a tenor del artículo 9.

Artículo 11
Conflictos de intereses

Los FILPE no invertirán en ningún activo apto para inversión en el que el gestor tenga o adquiera un interés directo o indirecto, distinto del que se derive de la tenencia de acciones o participaciones del FILPE que gestione.

SECCIÓN 2
DISPOSICIONES RELATIVAS A LA POLÍTICA DE INVERSIÓN

Artículo 12
Composición y diversificación de la cartera

1. Los FILPE invertirán, como mínimo, el 70 % de su capital en activos aptos para inversión.
2. Los FILPE no podrán invertir más de:
 - (a) un 10 % de su capital en activos emitidos por una sola empresa en cartera admisible;
 - (b) un 10 % de su capital en un solo activo real;
 - (c) un 10 % de su capital en acciones o participaciones de un mismo FILPE, FCRE o FESE;
 - (d) un 5 % de su capital en los activos a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra b), cuando dichos activos hayan sido emitidos por un mismo organismo.
3. El valor agregado de las acciones o participaciones de FILPE, FCRE y FESE que formen parte de la cartera de un FILPE no podrá superar el 20 % del valor de su capital.
4. La exposición al riesgo agregada del FILPE frente a una contraparte resultante de operaciones con derivados extrabursátiles (OTC) o pactos de recompra inversa no podrá superar el 5 % de su capital.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letras a) y b), los FILPE podrán aumentar el límite del 10 % mencionado en dichas letras al 20 %, siempre que el valor agregado de los activos mantenidos por el FILPE en empresas en cartera admisibles y en los diversos activos reales en los que invierta más del 10 % de su capital no supere el 40 % del valor de su capital.
6. Las sociedades incluidas en un mismo grupo a efectos de cuentas consolidadas, según lo dispuesto en la Séptima Directiva 83/349/CEE¹⁹ del Consejo, o de conformidad con las normas internacionales de contabilidad reconocidas, se considerarán una única empresa en cartera admisible o un único organismo a efectos del cálculo de los límites a que se refieren los apartados 1 a 5.

Artículo 13
Concentración

1. Un FILPE no podrá adquirir más del 25 % de las acciones o participaciones de un mismo FILPE, FCRE o FESE.
2. Los límites de concentración establecidos en el artículo 56, apartado 2, de la Directiva 2009/65/CE serán de aplicación a las inversiones en los activos a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra b), del presente Reglamento.

Artículo 14
Toma en préstamo de efectivo

Los FILPE podrán recibir préstamos en efectivo, siempre que el préstamo recibido cumpla todas las condiciones siguientes:

- (a) que no represente más del 30 % del capital del FILPE;
- (b) que esté destinado a adquirir una participación en activos aptos para inversión;
- (c) que se contraiga en la misma moneda que la de los activos que vayan a ser adquiridos con el préstamo de efectivo;
- (d) que no obstaculice la realización de ningún activo mantenido en la cartera del FILPE;
- (e) que no grave los activos mantenidos en la cartera del FILPE.

Artículo 15
Aplicación de las normas de composición y diversificación de la cartera

1. Los límites de inversión establecidos en el artículo 12, apartado 1:

¹⁹ DO L 193 de 18.7.1983, p. 1.

- (a) se aplicarán a más tardar en la fecha especificada en el reglamento o los documentos constitutivos del FILPE, la cual tendrá en cuenta las peculiaridades y características de los activos en los que vaya a invertir el FILPE y no será posterior al plazo de cinco años a contar desde la autorización del FILPE; en circunstancias excepcionales, la autoridad competente del FILPE, previa presentación de un plan de inversión debidamente justificado, podrá acceder a que este plazo se prorrogue por un año más como máximo;
 - (b) dejarán de aplicarse en cuanto el FILPE comience a vender activos de conformidad con su política de reembolso, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16;
 - (c) se suspenderán temporalmente cuando el FILPE amplíe su capital, con sujeción a un período máximo de suspensión de 12 meses.
2. Cuando un activo a largo plazo en el que haya invertido el FILPE haya sido emitido por una empresa en cartera admisible que no cumpla ya lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, letra b), el activo podrá seguir computándose a efectos del cálculo del 70 % a que se refiere el artículo 12, apartado 1, durante un máximo de tres años a partir de la fecha en que la empresa en cartera haya dejado de cumplir los requisitos del artículo 10.

Capítulo III **Reembolso, negociación y emisión de acciones o participaciones de FILPE** **y distribución de rendimientos**

Artículo 16 *Política de reembolso*

1. Los inversores no podrán solicitar el reembolso de sus acciones o participaciones antes del vencimiento del FILPE. El reembolso a los inversores podrá comenzar el día siguiente a la fecha que marque el vencimiento del FILPE.
- El vencimiento del FILPE, expresado como fecha concreta, se indicará claramente en su reglamento o documentos constitutivos y se dará a conocer a los inversores.
- El reglamento o los documentos constitutivos del FILPE y la información comunicada a los inversores contendrán los procedimientos de reembolso y enajenación de los activos e indicarán claramente que el reembolso a los inversores se iniciará el día siguiente a la fecha que marque el vencimiento del FILPE.
2. La duración del FILPE será suficiente para abarcar el ciclo de vida de cada uno de sus activos, medido con arreglo al perfil de iliquidez y el ciclo de vida económico del activo, y el objetivo de inversión declarado del fondo.
3. Los inversores podrán solicitar la liquidación del FILPE si sus solicitudes de reembolso no han sido satisfechas en el plazo de un año tras el vencimiento del FILPE.
4. Los inversores tendrán siempre la opción de obtener el reembolso en efectivo.
5. El reembolso en especie con activos del FILPE solo será posible cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
- (a) que el reglamento o los documentos constitutivos del FILPE prevean tal posibilidad, y a condición de que todos los inversores reciban un trato equitativo;
 - (b) que el inversor solicite por escrito ser reembolsado mediante una parte de los activos del fondo;
 - (c) que no exista ninguna norma específica que restrinja la cesión de dichos activos.
6. La AEVM elaborará proyectos de normas técnicas de regulación que especifiquen las circunstancias en las que se considerará que la duración de un FILPE es suficiente para abarcar el ciclo de vida de cada uno de sus activos.

La AEVM presentará a la Comisión estos proyectos de normas técnicas de regulación a más tardar el [...].

Se delegan en la Comisión los poderes para adoptar las normas técnicas de regulación a que se refiere el párrafo primero, de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) nº 1095/2010.

Artículo 17 *Mercado secundario*

1. El reglamento o los documentos constitutivos de un FILPE no impedirán que sus acciones o participaciones puedan ser admitidas a negociación en un mercado regulado, según se define en el artículo 4, punto 14, de

la Directiva 2004/39/CE, en un sistema multilateral de negociación, según se define en el artículo 4, punto 15, de la misma Directiva, o en un sistema organizado de negociación, según se define en el punto [...] del Reglamento [...].

2. El reglamento o los documentos constitutivos del FILPE no impedirán a los inversores ceder libremente sus acciones o participaciones a terceros.

Artículo 18

Emisión de nuevas acciones o participaciones

1. Los FILPE podrán emitir nuevas acciones o participaciones de conformidad con su reglamento o sus documentos constitutivos.
2. Los FILPE no emitirán nuevas acciones o participaciones a un precio inferior a su valor liquidativo sin haberlas ofrecido previamente a ese precio a los inversores existentes.

Artículo 19

Enajenación de los activos del FILPE

1. Cada FILPE adoptará un plan pormenorizado para la enajenación ordenada de sus activos, a fin de reembolsar a los inversores tras el vencimiento del fondo.
2. El plan a que se refiere el apartado 1 incluirá:
 - (a) una evaluación del mercado de potenciales compradores;
 - (b) una evaluación y comparación de los precios de venta potenciales;
 - (c) una valoración de los activos por enajenar;
 - (d) un calendario preciso para el plan de enajenación.
3. La AEVM elaborará proyectos de normas técnicas de regulación que especifiquen los criterios con arreglo a los cuales se efectuarán la evaluación a que se refiere la letra a) y la valoración a que se refiere la letra c) del apartado 2.

La AEVM presentará a la Comisión estos proyectos de normas técnicas de regulación a más tardar el [...].

Se delegan en la Comisión los poderes para adoptar las normas técnicas de regulación a que se refiere el párrafo primero, de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) n° 1095/2010.

Artículo 20

Distribución de rendimientos

1. Los FILPE podrán distribuir periódicamente a los inversores los rendimientos generados por los activos de la cartera. Estos rendimientos comprenderán:
 - (a) cualesquiera rendimientos producidos periódicamente por los activos;
 - (b) la plusvalía obtenida tras la enajenación de un activo, excluyendo los compromisos iniciales de capital contraídos.
2. No se distribuirán los rendimientos que resulten necesarios para futuros compromisos del FILPE.
3. Los FILPE indicarán en su reglamento o documentos constitutivos la política de distribución que adoptarán durante su período de vida.

Capítulo IV

Requisitos de transparencia

Artículo 21

Transparencia

1. Las acciones o participaciones de un FILPE autorizado no podrán comercializarse en la Unión sin la publicación previa de un folleto.

Las acciones o participaciones de un FILPE autorizado no podrán comercializarse entre inversores minoristas de la Unión sin la publicación previa de un documento de datos fundamentales, de conformidad con el Reglamento nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰.

2. El folleto deberá contener la información necesaria para que los inversores puedan formarse un juicio fundado sobre la inversión que se les propone y, en particular, sobre los riesgos que conlleva.
3. El folleto contendrá, como mínimo, lo siguiente:
 - (c) una declaración que precise de qué forma los objetivos de inversión del FILPE y su estrategia para alcanzarlos le confieren el carácter de un fondo a largo plazo;
 - (d) la información que deben revelar los organismos de inversión colectiva de tipo cerrado con arreglo a la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ y al Reglamento (CE) nº 809/2004 de la Comisión²²;
 - (e) la información que debe comunicarse a los inversores de conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2011/61/UE, en el supuesto de que no esté ya comprendida en la mencionada en la letra b) del presente apartado;
 - (f) la indicación de forma destacada de las categorías de activos en los que el FILPE esté autorizado a invertir;
 - (g) cualquier otra información que las autoridades competentes consideren pertinente a los efectos del apartado 2.
4. El folleto, el documento de datos fundamentales y cualesquiera otros documentos de promoción comercial informarán a los inversores, de manera destacada, sobre la naturaleza ilíquida del fondo.
En particular, el folleto, el documento de datos fundamentales y los demás documentos de promoción comercial:
 - (a) informarán claramente a los inversores sobre la naturaleza a largo plazo de las inversiones del FILPE;
 - (b) informarán claramente a los inversores sobre el vencimiento del FILPE;
 - (c) indicarán claramente si el FILPE está destinado a ser comercializado entre inversores minoristas;
 - (d) indicarán claramente que los inversores no podrán obtener el reembolso de su inversión hasta el vencimiento del FILPE;
 - (e) indicarán claramente la frecuencia y el calendario de los pagos de rendimientos a los inversores, en su caso, durante el período de vida del fondo;
 - (f) advertirán claramente a los inversores sobre la conveniencia de invertir solo una pequeña proporción de su cartera global de inversión en un FILPE.

Artículo 22 *Publicación de costes*

1. El folleto indicará de forma destacada a los inversores el nivel de los distintos costes soportados directa o indirectamente por el inversor. Los diferentes costes se agruparán en las siguientes categorías:
 - (a) costes de establecimiento del FILPE;
 - (b) costes relativos a la adquisición de activos;
 - (c) costes de gestión;
 - (d) costes de distribución;
 - (e) otros costes, incluidos los costes administrativos, reglamentarios, de custodia y de auditoría.
2. El folleto indicará la ratio global entre los costes y el capital del FILPE.
3. El documento de datos fundamentales reflejará todos los costes indicados en el folleto expresados como costes totales en términos monetarios y en porcentaje.
4. La AEVM elaborará proyectos de normas técnicas de regulación que especifiquen lo siguiente:

²⁰ Referencia DO.

²¹ DO L 345 de 31.12.2003, p. 64.

²² DO L 149 de 30.4.2004, p. 1.

- (a) las definiciones, métodos de cálculo y formatos de presentación comunes de los costes a que se refiere el apartado 1 y la ratio global a que se refiere el apartado 2;
- (b) la definición, el método de cálculo y el formato de presentación comunes de la expresión de los costes totales a que se refiere el apartado 3.

Al elaborar estos proyectos de normas técnicas de regulación, la AEVM tendrá en cuenta las normas técnicas de regulación a que se refiere el punto [...] del Reglamento [...] [PPIM].

La AEVM presentará a la Comisión estos proyectos de normas técnicas de regulación a más tardar el [...].

Se delegan en la Comisión los poderes para adoptar las normas técnicas de regulación a que se refiere el párrafo primero, de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) nº 1095/2010.

Capítulo V

Comercialización de acciones o participaciones de FILPE

Artículo 23

Servicios a disposición de los inversores

1. El gestor de un FILPE establecerá, en cada Estado miembro en el que se proponga comercializar acciones o participaciones de ese FILPE, servicios que permitan realizar suscripciones, efectuar pagos a los accionistas o partícipes, recomprar o reembolsar las acciones o participaciones, y facilitar la información que el FILPE y sus gestores están obligados a proporcionar.
2. La AEVM elaborará proyectos de normas técnicas de regulación que especifiquen el tipo y las características de los servicios, su infraestructura técnica, y el contenido de sus funciones con respecto a los inversores del FILPE con arreglo al apartado 1

La AEVM presentará a la Comisión estos proyectos de normas técnicas de regulación a más tardar el [...].

Se delegan en la Comisión los poderes para adoptar las normas técnicas de regulación a que se refiere el párrafo primero, de conformidad con los artículos 10 a 14 del Reglamento (UE) nº 1095/2010.

Artículo 24

Requisitos adicionales a efectos de la comercialización entre inversores minoristas

El gestor de un FILPE podrá comercializar las acciones o participaciones de este último entre inversores minoristas, siempre que se cumplan todos los requisitos adicionales siguientes:

- (a) que el reglamento o los documentos constitutivos del FILPE estipulen que todos los inversores recibirán el mismo trato y no se concederá ningún trato preferente o ventajas económicas específicas a determinados inversores o grupos de inversores;
- (b) que el FILPE no esté estructurado como sociedad personalista;
- (c) que los inversores minoristas puedan, durante el período de suscripción y al menos en las dos semanas siguientes a la suscripción de acciones o participaciones del FILPE, cancelar su suscripción y obtener la devolución de su dinero sin ninguna penalización.

Artículo 25

Comercialización de acciones o participaciones de FILPE

1. El gestor de un FILPE autorizado podrá comercializar las acciones o participaciones de este último entre los inversores profesionales y minoristas de su Estado miembro de origen una vez efectuada la notificación prevista en el artículo 31 de la Directiva 2011/61/UE.
2. El gestor de un FILPE autorizado podrá comercializar las acciones o participaciones de este último entre los inversores profesionales y minoristas de Estados miembros distintos de su Estado miembro de origen una vez efectuada la notificación prevista en el artículo 32 de la Directiva 2011/61/UE.
3. En relación con cada uno de los FILPE, el gestor deberá comunicar a la autoridad competente si tiene o no la intención de comercializarlo entre los inversores minoristas.
4. Además de la documentación e información exigidas en los artículos 31 y 32 de la Directiva 2011/61/UE, el gestor del FILPE proporcionará a su autoridad competente lo siguiente:
 - (a) el folleto del FILPE;

- (b) el documento de datos fundamentales del FILPE, en caso de comercialización entre inversores minoristas;
 - (c) información sobre los servicios a que se refiere el artículo 22.
5. Se entenderá que las competencias y facultades otorgadas a las autoridades competentes por los artículos 31 y 32 de la Directiva 2011/61/UE se refieren también a la comercialización de FILPE entre inversores minoristas y se aplican a los requisitos adicionales establecidos en el presente Reglamento.
 6. Además de las facultades que le otorga el artículo 31, apartado 3, párrafo primero, de la Directiva 2011/61/UE, la autoridad competente del Estado miembro de origen del gestor del FILPE impedirá asimismo la comercialización de un FILPE autorizado si su gestor no cumple, o no va a cumplir, las disposiciones del presente Reglamento.
 7. Además de las facultades que le otorga el artículo 32, apartado 3, párrafo primero, de la Directiva 2011/61/UE, la autoridad competente del Estado miembro de origen del gestor del FILPE se negará también a transmitir el expediente de notificación completo a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se pretenda comercializar el FILPE, si su gestor no cumple, o no va a cumplir, las disposiciones del presente Reglamento.

Capítulo VI

Supervisión

Artículo 26

Supervisión por las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes supervisarán el cumplimiento del presente Reglamento de forma permanente.
2. La autoridad competente del FILPE será responsable de supervisar el cumplimiento de las normas establecidas en los capítulos II, III y IV.
3. La autoridad competente del FILPE será responsable de supervisar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el reglamento del fondo o los documentos constitutivos, así como las obligaciones establecidas en el folleto, que serán coherentes con el presente Reglamento.
4. La autoridad competente del gestor del FILPE será responsable de supervisar la adecuación de las disposiciones y la organización de dicho gestor, a fin de que este esté en condiciones de cumplir las obligaciones y las normas relativas a la constitución y el funcionamiento de todos los FILPE que gestione.
La autoridad competente del gestor del FILPE será responsable de supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento por parte de dicho gestor.
5. Las autoridades competentes supervisarán a los organismos de inversión colectiva establecidos o comercializados en su territorio, con objeto de comprobar que no hagan uso de la denominación «FILPE» o den a entender que son un FILPE sin estar autorizados y cumplir con el presente Reglamento.

Artículo 27

Facultades de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes dispondrán de todas las facultades de supervisión e investigación necesarias para el ejercicio de sus funciones en virtud del presente Reglamento.
2. Las facultades atribuidas a las autoridades competentes con arreglo a la Directiva 2011/61/UE se ejercerán asimismo respecto del presente Reglamento.

Artículo 28

Facultades y competencias de la AEVM

1. La AEVM dispondrá de las facultades necesarias para desempeñar las funciones que se le asignan en virtud del presente Reglamento.
2. Las facultades que la Directiva 2011/61/UE confiere a la AEVM habrán de ejercerse asimismo respecto del presente Reglamento y de conformidad con el Reglamento (CE) nº 45/2001.
3. A efectos del Reglamento (UE) nº 1095/2010, el presente Reglamento constituirá un acto jurídicamente vinculante de la Unión que confiere funciones a la Autoridad, a tenor del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 1095/2010.

*Artículo 29**Cooperación entre autoridades*

1. La autoridad competente del FILPE y la autoridad competente del gestor, si no coincide con aquella, cooperarán entre sí e intercambiarán información a efectos del desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento.
2. Las autoridades competentes y la AEVM cooperarán entre sí a efectos del desempeño de sus correspondientes obligaciones con arreglo al presente Reglamento y de conformidad con el Reglamento (UE) nº 1095/2010.
3. Las autoridades competentes y la AEVM intercambiarán toda la información y documentación necesarias para desempeñar sus correspondientes obligaciones con arreglo al presente Reglamento y de conformidad con el Reglamento (UE) nº 1095/2010, en particular para detectar y subsanar las infracciones del presente Reglamento.

Capítulo VII
Disposiciones finales

*Artículo 30**Revisión*

A más tardar tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión iniciará una revisión de su aplicación. La revisión se centrará, en particular, en lo siguiente:

- (a) el impacto de lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, que impide a los inversores obtener el reembolso de sus acciones o participaciones antes del vencimiento del FILPE; la revisión, teniendo en cuenta la distribución de los FILPE entre diferentes categorías de inversores, evaluará también si la concesión a un número limitado de inversores minoristas individuales de una exención de dicha norma redundaría en un aumento de la demanda de FILPE entre los inversores minoristas;
- (b) el impacto sobre la diversificación de los activos de la aplicación del umbral mínimo del 70 % de activos aptos para inversión establecido en el artículo 12, apartado 1, en particular con vistas a evaluar la posible necesidad de medidas adicionales en materia de liquidez en el supuesto de que un número limitado de inversores minoristas individuales quedara exento de la prohibición de rescatar sus participaciones antes del vencimiento del FILPE;
- (c) el alcance de la comercialización de FILPE en la Unión, así como la eventualidad de que los GFIA a los que sea de aplicación el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2011/61/UE, pudieran estar interesados en comercializar FILPE.

Los resultados de esta revisión serán comunicados al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañados, cuando proceda, de las oportunas propuestas de modificación.

*Artículo 31**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

Termini de formulació d'observacions

Comissió competent: Comissió d'Economia, Finances i Pressupost.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.

Termini: 4 dies hàbils (del 09.07.2013 al 12.07.2013).
Finiment del termini: 15.07.2013; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 02.07.2013.