

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

X legislatura
Període intermedi



Número 229
13 de gener de 2014

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 directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la clonació d'animals de les espècies bovina, porquina, ovina, caprina i equina criats i reproduïts amb finalitats ramaderes

Tram. 295-00131/10

Text presentat	p. 3
Tramesa a la Comissió	p. 9
Termini de formulació d'observacions	p. 9

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu als nous aliments

Tram. 295-00132/10

Text presentat	p. 10
Tramesa a la Comissió	p. 30
Termini de formulació d'observacions	p. 30

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Consell relativa a la introducció en el mercat d'aliments derivats de clons d'animals

Tram. 295-00133/10

Text presentat	p. 31
Tramesa a la Comissió	p. 38
Termini de formulació d'observacions	p. 38

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell sobre la limitació de les emissions a l'atmosfera de determinats agents contaminants procedents de les instal·lacions de combustió mitjanes

Tram. 295-00134/10

Text presentat	p. 39
Tramesa a la Comissió	p. 52
Termini de formulació d'observacions	p. 52

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la reducció de les emissions nacionals de certs contaminants atmosfèrics i per la qual es modifica la Directiva 2003/35/CE

Tram. 295-00135/10

Text presentat	p. 52
Tramesa a la Comissió	p. 67
Termini de formulació d'observacions	p. 67

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (CE) 539/2001, pel qual s'estableixen la llista de tercers països els nacionals dels quals estan sotmesos a l'obligació de visat per a travessar les fronteres exteriors i la llista de tercers països els nacionals dels quals estan exempts d'aquesta obligació

Tram. 295-00136/10

Text presentat	p. 68
Tramesa a la Comissió	p. 74
Termini de formulació d'observacions	p. 74

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.

Segona edició · 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 directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la clonació d'animals de les espècies bovina, porquina, ovina, caprina i equina criats i reproduïts amb finalitats ramaderes**

Tram. 295-00131/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 27.12.2013
Reg. 51738 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 08.01.2014

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA CLONACIÓN DE

ANIMALES DE LAS ESPECIES BOVINA, PORCINA, OVINA, CAPRINA Y EQUINA CRIADOS Y REPRODUCIDOS CON FINES GANADEROS [COM(2013) 892 FINAL] [2013/0433 (COD)] {SWD(2013) 519 FINAL} {SWD(2013) 520 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, 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos

{SWD(2013) 519 final}
{SWD(2013) 520 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Antecedentes de la propuesta

La clonación es una técnica de reproducción asexual de animales relativamente nueva, mediante la cual se obtienen copias del animal clonado prácticamente exactas desde el punto de vista genético, esto es, sin modificación de genes.

En la producción de alimentos, la clonación es una técnica nueva. De acuerdo con el actual marco legislativo, los alimentos derivados de clones entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos¹ y, en consecuencia, están sujetos a una autorización previa a su comercialización sobre la base de una evaluación del riesgo para la seguridad alimentaria.

¹ Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

En 2008 la Comisión presentó una propuesta² para simplificar el procedimiento de autorización del Reglamento sobre nuevos alimentos. En el procedimiento legislativo los legisladores pretendían modificar la propuesta para introducir normas específicas sobre la clonación³. Sin embargo, no se llegó a un acuerdo sobre el alcance y la naturaleza de las modificaciones, por lo que la propuesta fue abandonada al no prosperar un procedimiento de conciliación en marzo de 2011. Posteriormente, se pidió a la Comisión que preparara una propuesta legislativa sobre la clonación en la producción alimentaria sobre la base de una evaluación de impacto fuera del ámbito del Reglamento sobre nuevos alimentos⁴.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ve en la clonación ante todo un peligro para el bienestar de los animales, dada la escasa eficacia de la técnica. En 2012 la EFSA actualizó su dictamen sobre la clonación animal⁵ y concluyó que habían mejorado los conocimientos sobre la clonación pero que, no obstante, la eficacia de esa técnica seguía siendo baja en comparación con otras técnicas de reproducción.

1.2. Objetivo de la propuesta

El objetivo de la presente propuesta es garantizar la existencia de condiciones uniformes de producción para los ganaderos, protegiendo al mismo tiempo la salud y el bienestar de los animales.

1.3. Marco regulador

La Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas⁶, establece normas mínimas muy generales sobre el bienestar de los animales utilizados en la agricultura. En ella no se hace referencia explícita a la clonación, pero se insta a los Estados miembros a evitar dolores, sufrimientos o daños innecesarios a los animales de granja. Si la clonación causa dolores, sufrimientos o daños innecesarios, los Estados miembros deben actuar a nivel nacional para evitarla.

1.4. Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

Esta iniciativa responde a las preocupaciones mencionadas anteriormente y, al mismo tiempo, evita cargas innecesarias para los ganaderos y criadores establecidos en la Unión y en terceros países.

En la propuesta se prevé la suspensión en el territorio de la Unión:

- del uso de la técnica de la clonación con fines de producción alimentaria;
- de la comercialización de clones vivos (clones de animales).

Estas prohibiciones provisionales confinarán una técnica de reproducción que provoca sufrimiento a los animales a ámbitos en los que ofrezca ventajas concretas.

Las prohibiciones provisionales se revisarán teniendo en cuenta los avances en los conocimientos de la técnica y la evolución de su aplicación en ámbitos fuera de la agricultura.

Esta iniciativa excluye, por tanto, las clonaciones efectuadas en el marco de la investigación, las destinadas a la conservación de especies raras o amenazadas y la producción de medicamentos y productos sanitarios.

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

2.1. Proceso de consulta

2.1.1. Métodos de consulta y principales sectores consultados

Se consultó a los Estados miembros, las partes interesadas y los socios comerciales de terceros países.

² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos [COM(2007) 872 final, de 14.1.2008].

³ En el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la clonación animal con fines alimentarios [COM(2010) 585, de 19.10.2010] se propone i) suspender temporalmente el uso de la técnica de la clonación, de los clones y de los alimentos obtenidos de clones durante cinco años; ii) establecer la trazabilidad de las importaciones de material reproductivo procedente de clones. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_es.pdf

⁴ Por ejemplo, en la Resolución del Parlamento Europeo de 6 de julio de 2011 sobre el Programa de Trabajo de la Comisión para 2012 se pidió una propuesta legislativa para prohibir los alimentos derivados de clones y de sus crías y descendientes: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//ES> [Procedimiento 2011/2627 (RSP), punto 31].

⁵ Conclusión general de la declaración de la EFSA de 2012, p. 18. Declaraciones de la EFSA de 2012 y 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> y <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

⁶ Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal fue el principal foro de debate con los Estados miembros. Además, todos los Estados miembros rellenaron un cuestionario específico sobre la clonación en su territorio.

Las partes interesadas fueron consultadas en el marco del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria. Participaron veintidós organizaciones que representaban a todos los sectores interesados (los ganaderos, los criadores, la industria alimentaria, los comerciantes al por menor, los consumidores y los activistas de los derechos de los animales). Se celebraron también cinco reuniones técnicas con organizaciones representantes de los ganaderos, los criadores y la industria alimentaria.

Se envió un cuestionario específico a los quince principales socios comerciales de terceros países, de los cuales contestaron trece.

El público fue consultado en marzo de 2012 a través de la Iniciativa de Elaboración Interactiva de las Políticas. Esta herramienta llega a unos 6 000 suscriptores, de los cuales respondieron 360⁷.

Dos encuestas del Eurobarómetro abordaron la cuestión de la clonación: una encuesta específica sobre la clonación⁸ efectuada en 2008 en veintisiete Estados miembros y una encuesta sobre biotecnología⁹ con preguntas específicas sobre la clonación efectuada en 2010 en veintisiete Estados miembros y cinco países no miembros de la Unión Europea.

En su informe específico de 2008 sobre la clonación¹⁰, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (EGE) pone en duda que pueda justificarse la clonación animal con fines ganaderos, teniendo en cuenta el actual nivel de sufrimiento y los problemas de salud de las madres de alquiler y de los clones de animales. El EGE señaló también la ausencia de argumentos convincentes para justificar la producción de alimentos a partir de clones y de sus crías.

2.1.2. Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

Los Estados miembros han confirmado que actualmente no se clonan animales con fines ganaderos en la Unión. Los sectores económicos interesados (ganadería y reproducción) indicaron que, en este momento, no tenían ningún interés en clonar animales con fines ganaderos. No obstante, los ganaderos y criadores subrayaron que para seguir siendo competitivos debían tener acceso a genes de alto rendimiento, incluido el material reproductivo procedente de los clones.

Argentina, Australia, Brasil, Canadá y los Estados Unidos confirmaron que en sus territorios se clonaban animales, pero no pudieron precisar en qué medida. En Brasil, Canadá y los Estados Unidos los clones son registrados por empresas privadas. En Canadá la situación jurídica sobre la clonación es similar a la de la Unión, a saber, los alimentos producidos a partir de clones de animales se consideran nuevos alimentos y deben ser autorizados antes de su comercialización. Argentina, Australia, Brasil, Canadá, los Estados Unidos, Nueva Zelanda y Paraguay señalaron que las medidas debían basarse en datos científicos. Asimismo, destacaron que las medidas no debían restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos legítimos.

Los ciudadanos de la Unión, en cambio, expresaron una opinión globalmente negativa sobre el uso de la técnica de la clonación para la reproducción de animales con fines ganaderos.

La presente iniciativa tiene en cuenta los resultados de las consultas. Aborda preocupaciones legítimas de forma proporcionada y tiene en cuenta los límites de los poderes que los Tratados otorgan a la Comisión. Ello implica limitar las medidas a los animales pertinentes (es decir, las madres de alquiler y los clones) y las especies cuya clonación con fines ganaderos resulte probable (bovinos, porcinos, caprinos, ovinos y equinos).

2.1.3. Asesoramiento externo

En 2008, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la clonación. Se centraba en los clones de animales y su progenie y los productos obtenidos a partir de estos animales. Dicho dictamen fue actualizado mediante tres declaraciones, en 2009, 2010 y 2012¹¹. Sobre la base de los

⁷ Concretamente, se recibieron: 34 respuestas de organizaciones profesionales, 34 de organizaciones no gubernamentales, 16 de organismos administrativos nacionales, 1 de un tercer país, 9 de empresas, 26 del sector académico, 10 de los Estados miembros y 230 de particulares.

⁸ Actitudes de los europeos ante la clonación animal http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf y http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

⁹ Eurobarómetro especial, Informe sobre biotecnología, octubre de 2010 http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

¹⁰ «Ethical aspects of animal cloning for food supply» (Aspectos éticos de la clonación animal con fines de abastecimiento alimentario), de 16 de enero de 2008:

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

¹¹ «Food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental

datos disponibles, la EFSA consideró que se planteaban problemas de bienestar animal relacionados con la salud de las madres de alquiler (portadoras de los clones) y los propios clones. Las madres de alquiler padecen, en particular, disfunciones placentarias que contribuyen a un elevado número de abortos. Esta es una de las causas de la baja eficacia de la técnica (6-15 % en el caso de los bovinos y 6 % en el de los porcinos) y de la necesidad de implantar clones de embriones en varias madres para obtener un clon. Además, las anomalías de los clones y unas camadas inusualmente grandes dan lugar a partos difíciles y muertes neonatales. La elevada tasa de mortalidad es una característica de la técnica de la clonación. En cambio, la EFSA ha afirmado reiteradamente que la clonación no influye en la seguridad de la carne y la leche de los clones.

2.2. Evaluación de impacto¹²

Sobre la base de la experiencia adquirida en el procedimiento legislativo que no prosperó en marzo de 2011 y las posturas expresadas por las partes interesadas, se evaluaron cuatro opciones¹³. A raíz del análisis de las cuatro opciones, y teniendo en cuenta su impacto y los objetivos perseguidos, se decidió basar la presente propuesta en los elementos de la opción 4 (es decir, la suspensión temporal de la técnica y de las importaciones de clones vivos). La suspensión del uso de la técnica y de la comercialización de clones de animales con fines ganaderos garantiza que todos los ganaderos y criadores de la Unión estén sujetos a las mismas condiciones y que se proteja adecuadamente el bienestar de los animales. Para mantener la competitividad de los ganaderos de la Unión, la propuesta no regula el material reproductivo procedente de los clones.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 43 (agricultura) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Los objetivos de la política agrícola de la Unión se especifican en el artículo 39 del TFUE, en el que se pide, entre otras cosas, asegurar el desarrollo racional de la producción agrícola. Ello implica garantizar unas condiciones de producción uniformes para los ganaderos. A la hora de elegir los medios de alcanzar estos objetivos, debe tenerse en cuenta el artículo 13 del TFUE. Dicho artículo exige que, al formular y aplicar, entre otras, la política agrícola de la Unión, esta y los Estados miembros tengan plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles.

3.2. Principio de subsidiariedad

Planteamientos aislados sobre la clonación animal podrían dar lugar a distorsiones de los correspondientes mercados agrícolas. Por consiguiente, es necesario garantizar la aplicación de las mismas condiciones y, en consecuencia, abordar la cuestión a nivel de la Unión.

3.3. Principio de proporcionalidad

La suspensión de la técnica de la clonación y de las importaciones de clones vivos es una medida adecuada y necesaria para alcanzar los objetivos. Ofrece también la mejor relación coste-beneficio para resolver los problemas que se plantean.

Teniendo en cuenta el estado de desarrollo actual de la técnica de la clonación, no parece que su uso con fines ganaderos ofrecería grandes beneficios. Por este motivo, la presente propuesta aborda únicamente los aspectos relacionados con la reproducción animal con fines ganaderos. No abarca otros ámbitos en los que la clonación podría estar justificada por una relación coste-beneficio positiva (como la investigación o la utilización de material reproductivo procedente de clones).

La suspensión de la técnica de la clonación y de las importaciones de clones de animales con fines ganaderos constituye, pues, un término medio razonablemente justo entre el bienestar animal, las preocupaciones de los ciudadanos y los intereses de los ganaderos, los criadores y otras partes interesadas.

3.4. Instrumento elegido

El instrumento propuesto es una directiva. Otros tipos de medidas no serían adecuados por los motivos que se exponen a continuación:

de los animales derivados de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales] (dictamen y declaraciones):

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>.

¹² La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC(2013) XXX, contiene más información.

¹³ 1) ningún cambio de política, 2) autorización de los alimentos procedentes de clones y sus crías y descendientes antes de su comercialización, 3) etiquetado de los alimentos procedentes de clones y sus crías y descendientes y 4) suspensión de las técnicas de clonación y de las importaciones de clones vivos y de alimentos y material reproductivo procedentes de clones.

- i) una directiva permite a los Estados miembros utilizar las herramientas de control existentes según proceda para implementar las normas de la Unión y, de esta manera, limitar la carga administrativa;
- ii) los instrumentos de Derecho indicativo se consideran insuficientes para impedir la utilización de una técnica en toda la Unión.

De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, aunque solo en casos justificados, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Teniendo en cuenta las limitadas obligaciones jurídicas que impone la presente Directiva, no se necesitan documentos explicativos de los Estados miembros en el contexto de su transposición.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente iniciativa no tiene repercusiones presupuestarias para la UE y no precisa recursos humanos adicionales en la Comisión.

2013/0433 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Prevía transmisión de la propuesta a los parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 98/58/CE¹⁴ establece normas mínimas generales sobre el bienestar de los animales que se crían o se mantienen con fines ganaderos. Insta a los Estados miembros a evitar dolores, sufrimientos o daños innecesarios a los animales de granja. Si la clonación causa dolores, sufrimientos o daños innecesarios, los Estados miembros deben actuar a nivel nacional para evitarla. La existencia de distintos planteamientos nacionales sobre la clonación animal podría distorsionar el mercado. Por lo tanto, es necesario garantizar la aplicación de las mismas condiciones a todos aquellos que participen en la reproducción y distribución de animales vivos en toda la Unión.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha confirmado que las madres de alquiler utilizadas en la clonación sufren, en particular, disfunciones placentarias que contribuyen a un elevado número de abortos¹⁵. Esta es una de las causas de la baja eficacia de la técnica (6-15 % en el caso de los bovinos y 6 % en el de los porcinos) y de la necesidad de implantar clones de embriones en varias madres para obtener un clon. Además, las anomalías de los clones y unas camadas inusualmente grandes dan lugar a partos difíciles y muertes neonatales.

¹⁴ Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

¹⁵ Dictamen del Comité Científico «Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental de los animales derivados de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales]. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

- (3) Teniendo en cuenta los objetivos de la política agrícola de la Unión, los resultados de recientes evaluaciones científicas de la EFSA y el requisito de bienestar animal establecido en el artículo 13 del Tratado, es prudente prohibir provisionalmente el uso de la clonación para la reproducción de animales de determinadas especies con fines ganaderos.
- (4) Actualmente existe la probabilidad de que los animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina sean clonados con fines ganaderos. El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe limitarse, por tanto, al uso de la clonación de esas cinco especies con fines ganaderos.
- (5) Se espera que aumenten los conocimientos sobre el impacto de la técnica de la clonación en el bienestar de los animales utilizados. Es probable que dicha técnica mejore con el paso del tiempo. Por consiguiente, las prohibiciones deben ser solo provisionales. La presente Directiva debe revisarse, por tanto, en un plazo de tiempo razonable, teniendo en cuenta la experiencia que los Estados miembros hayan adquirido en su aplicación, los avances técnicos y científicos y la evolución internacional.
- (6) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la libertad de empresa y la libertad de las ciencias. La presente Directiva debe aplicarse con arreglo a estos derechos y principios.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Objeto y ámbito de aplicación

La presente Directiva establece normas relativas a:

- a) la clonación animal en la Unión;
- b) la introducción en el mercado de clones de embriones y de clones de animales.

Se aplicará a los animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina («los animales») criados y reproducidos con fines ganaderos.

Artículo 2
Definiciones

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

- a) «animales criados y reproducidos con fines ganaderos»: los animales criados y reproducidos para la producción de alimentos, lana, cuero o pieles o con otros fines ganaderos; esta definición no se aplica a los animales criados y reproducidos exclusivamente para otros fines, como la investigación, la producción de medicamentos y productos sanitarios, la conservación de razas raras o de especies amenazadas y la celebración de actos deportivos y culturales;
- b) «clonación»: reproducción asexual de animales con una técnica mediante la cual se transfiere el núcleo de una célula de un animal determinado a un ovocito del cual se ha retirado el núcleo para crear embriones individuales genéticamente idénticos («clones de embriones»), que posteriormente pueden ser implantados en madres de alquiler para producir poblaciones de animales genéticamente idénticos («clones de animales»);
- c) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un animal o un producto en el mercado interior.

Artículo 3
Prohibición provisional

Los Estados miembros prohibirán provisionalmente:

- a) la clonación de animales;
- b) la introducción en el mercado de clones de animales y de clones de embriones.

Artículo 4
Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable en caso de infracción de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su

ejecución. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión tales disposiciones a más tardar el [fecha de transposición de la Directiva] y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

Artículo 5
Informes y revisión

1. A más tardar el [fecha = cinco años después de la fecha de transposición de la presente Directiva], los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.
2. La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, teniendo en cuenta:
 - a) los informes presentados por los Estados miembros de acuerdo con el apartado 1;
 - b) los avances científicos y técnicos, en particular por lo que respecta a los aspectos de la clonación relacionados con el bienestar animal;
 - c) la evolución internacional.

Artículo 6
Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar [fecha = doce meses después de la fecha de transposición de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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 principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 7
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 8
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.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.01.2014 al 17.01.2014).

Finiment del termini: 20.01.2014; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural.
Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu als nous aliments**

Tram. 295-00132/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea del 27.12.2013

Reg. 51739 / Admissió a tràmit: Mesa

del Parlament, 08.01.2014

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LOS NUEVOS ALIMENTOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 894 FINAL] [2013/0435 (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, 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los nuevos alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• **Motivación y objetivos de la propuesta**

La presente propuesta aspira a garantizar la seguridad alimentaria, proteger la salud pública y asegurar el funcionamiento del mercado interior de los alimentos, apoyando al mismo tiempo la innovación en el sector alimentario.

Se propone racionalizar el procedimiento de autorización y aumentar su eficiencia y transparencia. En ella se aclara la definición de nuevo alimento y se abordan las nuevas tecnologías que tienen un impacto en los alimentos.

La propuesta introduce una evaluación más rápida y más proporcionada de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países con un historial de uso alimentario seguro.

Los criterios generales para la definición de nuevo alimento se mantienen sin cambios: son nuevos alimentos los alimentos e ingredientes alimentarios que no se consumían en una medida importante en la UE antes de la entrada en vigor (15 de mayo de 1997) del Reglamento sobre nuevos alimentos vigente.

• **Contexto general**

El 14 de enero de 2008, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos¹.

¹ COM(2007) 872 final.

Los debates en el marco del procedimiento legislativo ordinario se centraron principalmente en las disposiciones aplicables a los nanomateriales, la clonación de animales para la producción de alimentos, los alimentos tradicionales de terceros países, los criterios que deben examinarse para la evaluación y la gestión de los riesgos y el procedimiento de autorización de nuevos alimentos de conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Tratado de Lisboa).

En relación con un número limitado de cuestiones (en particular, las vinculadas a la clonación de animales), los debates se estancaron. El Comité de Conciliación no alcanzó un acuerdo definitivo en su última reunión, celebrada el 28 de marzo de 2011, y la propuesta no fue adoptada por el legislador de la Unión.

La Comisión considera que las cuestiones relacionadas con la clonación de animales de granja deben abordarse en una propuesta separada, sobre la base de una evaluación de impacto.

La presente propuesta se limita, por tanto, a la seguridad de los nuevos alimentos y se basa en el acuerdo global alcanzado en la conciliación.

- **Legislación vigente**

La autorización y la utilización de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios están armonizadas en la Unión Europea desde 1997, cuando se adoptó el Reglamento (CE) n° 258/97, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios². La legislación vigente consta del Reglamento sobre nuevos alimentos y un Reglamento de la Comisión:

- El Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, establece los principios generales para la autorización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios en la Unión Europea.
- El Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión establece normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo³.

En la actualidad, las solicitudes de autorización previas a la comercialización son evaluadas en primer lugar por un organismo de evaluación de alimentos de un Estado miembro. La Comisión hace circular el informe de evaluación inicial para recabar observaciones y objeciones de todos los Estados miembros. Si no se presentan objeciones fundamentadas de seguridad, el nuevo alimento puede comercializarse. Si se presentan objeciones fundamentadas de seguridad, la Comisión exige una decisión de autorización. En la mayoría de los casos, esto incluye una evaluación adicional llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Con arreglo a las normas actuales, la autorización se concede al solicitante (autorización individual). Además, otro solicitante puede notificar a la Comisión la comercialización de un alimento que sea sustancialmente equivalente al alimento autorizado. Esta notificación tiene que estar acreditada por pruebas científicas que muestren la equivalencia sustancial del alimento notificado con el alimento autorizado. Estas normas han permitido la comercialización de diversos alimentos como la pulpa deshidratada del fruto del baobab, las semillas de chía, los péptidos de pescado (*Sardinops sagax*) o la vitamina K sintética.

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

La propuesta reúne y actualiza las disposiciones de los textos mencionados que van a quedar derogadas en el momento de la entrada en aplicación de la nueva legislación.

La propuesta persigue los objetivos de la Comunicación sobre normativa inteligente en la Unión Europea⁴ y de la Estrategia Europa 2020⁵. Se hace especial hincapié en la simplificación y racionalización del proceso de reglamentación, reduciendo de esta forma la carga administrativa y mejorando la competitividad de la industria alimentaria europea, al tiempo que se garantiza la seguridad de los alimentos, se mantiene un elevado nivel de protección de la salud pública y se tienen en cuenta aspectos globales.

² Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

³ DO L 253 de 21.9.2001, p. 17.

⁴ COM(2010) 543 final.

⁵ COM(2010) 2020 final.

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

• Consulta con las partes interesadas

Las partes interesadas de la industria alimentaria, los consumidores, los terceros países, las autoridades nacionales y las organizaciones internacionales fueron consultadas tanto antes como después de la adopción de la propuesta de la Comisión de enero de 2008. Los representantes de la Comisión también participaron en reuniones y seminarios organizados por las partes interesadas y dedicados a cuestiones específicas (por ejemplo, los alimentos tradicionales de terceros países, el procedimiento de evaluación y autorización o las nanotecnologías) y en reuniones bilaterales con partes interesadas.

Durante la primera y la segunda lecturas y el procedimiento de conciliación relativo a la propuesta legislativa de 2008, las partes interesadas expresaron asimismo sus puntos de vista.

• Evaluación de impacto

La Comisión realizó una evaluación de impacto en 2007. Se examinaron varias opciones en relación con cada una de las medidas de la propuesta de 2008 atendiendo a su impacto económico, social y medioambiental en las partes interesadas y en los Estados miembros. La evaluación puede consultarse en:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. La evaluación de impacto de 2008 sigue siendo válida para la propuesta actual, ya que no han cambiado las razones que justifican una revisión en profundidad de la legislación, a saber, el largo y costoso procedimiento de autorización actual y la necesidad de una evaluación y gestión de riesgos centralizadas y de un procedimiento adaptado de comercialización en la UE de los alimentos tradicionales de terceros países.

Los principales cambios con respecto a la propuesta de 2008 son básicamente los introducidos durante el procedimiento legislativo ordinario, que no cambian el impacto, pues únicamente aclaran el propósito de las medidas.

Por lo que se refiere a una posible exclusión de las microempresas del ámbito de aplicación, una exención de este tipo no resultaría compatible con el objetivo general de garantizar la seguridad de los nuevos alimentos que se comercializan en la UE.

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.

• Principio de subsidiariedad

La propuesta tiene que respetar el principio de subsidiariedad, ya que no entra en el ámbito de competencia exclusiva de la Unión.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por los motivos que se exponen a continuación:

- Una acción individual de los Estados miembros podría originar distintos niveles de seguridad alimentaria y de protección de la salud humana y confundir a los consumidores. La derogación del Reglamento sobre nuevos alimentos eliminaría las normas armonizadas de seguridad alimentaria y pondría en peligro la libre circulación de los alimentos en la UE.
- El funcionamiento eficaz del mercado interior en relación con los nuevos alimentos, al tiempo que se protege la salud y los intereses de los consumidores europeos, puede lograrse mejor mediante una acción a nivel de la UE.

La propuesta se ajusta, por tanto, al principio de subsidiariedad.

• Principio de proporcionalidad

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

- La propuesta armoniza el marco reglamentario de la autorización de nuevos alimentos y, por consiguiente, contribuye al funcionamiento del mercado de los alimentos de la UE.

- Las medidas propuestas son suficientes para alcanzar los objetivos de garantizar la seguridad alimentaria y asegurar el funcionamiento del mercado interior de los alimentos, reduciendo al mismo tiempo la carga administrativa.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La incidencia presupuestaria y financiera de la presente propuesta se indica en la ficha financiera legislativa adjunta.

5. INSTRUMENTO ELEGIDO

El instrumento propuesto es un reglamento.

Otros medios no serían adecuados por las siguientes razones:

- El ámbito de los nuevos alimentos está totalmente armonizado en la UE. Una acción no legislativa basada, por ejemplo, en un código de buenas prácticas o en orientaciones no podría brindar una protección suficiente y carecería de certidumbre jurídica.
- El uso seguro de nuevos alimentos depende de evaluaciones de la seguridad previas a la comercialización y, a menudo, de condiciones de uso permitidas de estas sustancias, por lo que unas recomendaciones o autorregulaciones no garantizarían la protección de la salud de los consumidores.

6. OTRAS CUESTIONES

- **Simplificación**

La propuesta simplifica la legislación y los procedimientos administrativos para las autoridades públicas y las partes privadas en comparación con la legislación en vigor:

- Solo existe un procedimiento centralizado para la evaluación y autorización de nuevos alimentos. El texto de la propuesta ha sido actualizado y aclarado.
- Se eliminan los procedimientos administrativos nacionales y la duplicación de trabajo.
- Se racionaliza el procedimiento de autorización, aumentando su eficiencia y reduciendo la carga administrativa, en particular, para las partes privadas.
- Se introduce un procedimiento simplificado para la comercialización de alimentos tradicionales de terceros países.

- **Coste para las empresas y, en especial, las PYME**

Las medidas propuestas reducirán la carga administrativa, la longitud y el coste del procedimiento de autorización para la industria alimentaria (dieciocho meses en lugar de los tres años de media actuales). La autorización genérica evitará que otras empresas vuelvan a presentar nuevas solicitudes para el mismo nuevo alimento y se espera que beneficie particularmente a las PYME. No obstante, a fin de mantener un incentivo para desarrollar productos alimenticios realmente innovadores, se introduce un régimen de «protección de datos», con la concesión de una autorización vinculada al solicitante durante un máximo de cinco años. Las medidas también facilitarán el acceso al mercado de la UE para los alimentos tradicionales de terceros países al establecer un procedimiento simplificado y más proporcionado.

- **Espacio Económico Europeo**

El acto propuesto trata un asunto de interés para el Espacio Económico Europeo y, por tanto, debería hacerse extensivo a él.

- **Explicación detallada de la propuesta**

Capítulo I: Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Los nuevos alimentos se someterán a una evaluación de seguridad y a una autorización mediante un procedimiento plenamente armonizado. Las definiciones se clarifican y actualizan. Mediante el procedimiento de examen puede determinarse si un alimento entra en el ámbito de aplicación del Reglamento.

Los nanomateriales destinados a usos alimentarios e incluidos en la definición de «nanomaterial artificial» del Reglamento (UE) nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, serán evaluados y autorizados con arreglo al presente Reglamento antes de ser comercializados en la UE.

Capítulo II: Requisitos para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión

Todos los nuevos alimentos, así como su uso en alimentos, tienen que cumplir los siguientes criterios: no deben presentar un peligro para la salud de las personas y su uso no debe inducir a error al consumidor.

Para cada nuevo alimento autorizado pueden establecerse especificaciones, requisitos de etiquetado, condiciones de uso y, cuando proceda, un requisito sobre el seguimiento poscomercialización.

El actual sistema de autorizaciones individuales se sustituye por autorizaciones genéricas. Se suprime el llamado «procedimiento simplificado» actual, basado en la equivalencia sustancial, cuya finalidad es hacer extensiva una autorización individual a otra empresa para el mismo nuevo alimento, ya que las autorizaciones son directamente genéricas.

Los nuevos alimentos ya autorizados seguirán siendo comercializados y se incluirán en la lista de nuevos alimentos de la Unión.

Capítulo III: Procedimiento de autorización de un nuevo alimento

Conforme a la decisión de cambiar a un procedimiento centralizado a escala de la UE y de separar la gestión y la evaluación de los riesgos, todas las solicitudes de autorización de nuevos alimentos se presentarán a la Comisión. Esta podrá entonces solicitar un dictamen científico de la EFSA sobre la evaluación de riesgos.

La Comisión estudiará la inclusión de un nuevo alimento en la lista de nuevos alimentos de la Unión sobre la base del dictamen de la EFSA. Estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

Se introduce, para los alimentos tradicionales de terceros países, una evaluación de la seguridad y una gestión de riesgos basadas en un historial de uso alimentario seguro. Si el solicitante ha demostrado un historial de uso alimentario seguro en un tercer país durante al menos veinticinco años y ni los Estados miembros ni la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad basadas en pruebas científicas, el alimento puede incluirse en la lista de la Unión.

No obstante, en caso de que se presenten objeciones fundamentadas de seguridad, se exigirá una evaluación de la EFSA, seguida de un procedimiento de autorización de la UE, similar al procedimiento ordinario de autorización, pero con plazos más breves.

Este procedimiento ofrece una evaluación y una gestión de los riesgos más proporcionadas para los alimentos tradicionales de terceros países y permite acelerar la comercialización en la UE de una serie de productos, desde la producción primaria, sin poner en peligro la seguridad alimentaria.

Capítulo IV: Normas de procedimiento adicionales y otros requisitos

La información facilitada por el solicitante debe mantenerse confidencial en caso de que su difusión pueda perjudicar seriamente su posición competitiva.

Capítulo V: Protección de datos

No obstante las disposiciones relativas a la autorización genérica, pueden concederse autorizaciones individuales con protección de datos durante un período máximo de cinco años a fin de fomentar la innovación en la industria alimentaria de la UE y únicamente en casos debidamente justificados.

Capítulo VI: Sanciones y procedimiento de comité

Los Estados miembros regularán las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del Reglamento propuesto.

La ejecución de las medidas propuestas en el presente Reglamento será adoptada principalmente por la Comisión de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011. Este procedimiento consiste en incluir las condiciones de uso y etiquetado de un nuevo alimento, así como establecer especificaciones y, cuando proceda, requisitos adecuados sobre el seguimiento poscomercialización.

Capítulo IV: Disposiciones transitorias y finales

Se precisan medidas transitorias para garantizar una transición armoniosa de las solicitudes y notificaciones en curso, a la espera de la entrada en vigor de la presente legislación. Además, al aclararse la definición de nuevo alimento establecida en el presente Reglamento y para una mayor seguridad jurídica, un alimento que haya sido comercializado legalmente antes de la aplicación del presente Reglamento debe poder seguir siendo comercializado hasta que hayan finalizado los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización.

2013/0435 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**relativo a los nuevos alimentos**

(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 Europeo⁶,De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario⁷,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, a la par que beneficia a sus intereses sociales y económicos. Las diferencias entre las legislaciones nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de nuevos alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de estos alimentos y propiciar una competencia desleal.
- (2) En la ejecución de las políticas de la Unión debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores, así como el funcionamiento eficaz del mercado interior y ha de velarse, a la vez, por la transparencia.
- (3) La normativa de la Unión sobre nuevos alimentos se estableció mediante el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión⁹. Estas disposiciones deben actualizarse para simplificar los actuales procedimientos de autorización y para tener en cuenta la evolución reciente del Derecho de la Unión. En aras de la claridad de la legislación de la Unión, procede derogar los Reglamentos (CE) n° 258/97 y (CE) n° 1852/2001 y sustituir el Reglamento (CE) n° 258/97 por el presente Reglamento.
- (4) Los alimentos destinados a ser utilizados con fines tecnológicos y los alimentos modificados genéticamente no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, puesto que ya están regulados por otras disposiciones de la Unión. Por tanto, los alimentos modificados genéticamente que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰, las enzimas que

⁶ DO C [...] de [...], p. [...].

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

⁸ Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁹ Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2001, por el que se establecen normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 253 de 21.9.2001, p. 17).

¹⁰ Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, los alimentos usados solamente como aditivos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², los aromas que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ y los disolventes de extracción que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

- (5) Conviene clarificar y actualizar las categorías existentes de nuevos alimentos establecidas en el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 258/97 sustituyéndolas por una referencia a la definición general de alimento establecida en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵.
- (6) A fin de garantizar la continuidad con el Reglamento (CE) nº 258/97, debe mantenerse como criterio para que un alimento se considere nuevo la ausencia de utilización en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 258/97, es decir, antes del 15 de mayo de 1997. Debe considerarse utilización en la Unión la utilización en los Estados miembros, independientemente de la fecha de adhesión de estos a la Unión.
- (7) Las tecnologías emergentes en los procesos de producción de alimentos pueden tener un impacto en los alimentos y, por tanto, en la seguridad alimentaria. Por tanto, conviene aclarar que un alimento ha de considerarse nuevo alimento cuando se le aplique un proceso de producción no utilizado previamente para la producción alimentaria en la Unión o cuando contenga o consista en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶.
- (8) Las vitaminas, los minerales y otras sustancias que se destinen a la utilización en complementos alimenticios o la adición a alimentos como los preparados para lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para control del peso, están sujetos a las normas establecidas en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷, en el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ y en el Reglamento (CE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹. Estas sustancias deben ser evaluadas también de conformidad con las normas que establece el presente Reglamento cuando entren en la definición de nuevo alimento que en este se formula.
- (9) Cuando se produzca un cambio significativo en el proceso de producción de una sustancia que haya sido utilizada de conformidad con la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) nº 1925/2006 o el Reglamento (CE) nº 609/2013 o un cambio en el tamaño de las partículas de tal sustancia, por ejemplo mediante la nanotecnología, esto puede tener un impacto en los alimentos y, por tanto, en la seguridad alimentaria. Por consiguiente, dicha sustancia debe ser considerada un nuevo alimento con arreglo al presente Reglamento y ha de ser reevaluada en primer lugar de conformidad con el mismo y, posteriormente, con arreglo a la legislación específica pertinente.

¹¹ Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

¹² Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

¹³ Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

¹⁴ Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (versión refundida) (DO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

¹⁵ Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

¹⁶ Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

¹⁷ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

¹⁸ Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

¹⁹ Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) nº 41/2009 y (CE) nº 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (10) Si antes del 15 de mayo de 1997 un alimento se ha utilizado exclusivamente como complemento alimenticio o en un complemento alimenticio, según la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE, se debe autorizar su comercialización en la Unión después de esa fecha para la misma utilización sin ser considerado nuevo alimento a los efectos del presente Reglamento. Ahora bien, esa utilización como complemento alimenticio o como ingrediente del mismo no debe tenerse en cuenta en la evaluación para determinar si el alimento se utilizó en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Por consiguiente, deben estar sujetos al presente Reglamento los usos del alimento en cuestión distintos de su empleo como complemento alimenticio o en un complemento alimenticio.
- (11) Debe facilitarse la comercialización en la Unión de alimentos tradicionales de terceros países cuando haya quedado demostrado un historial de uso alimentario seguro en un tercer país. Tales alimentos deben haber sido consumidos en un tercer país durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de una parte amplia de la población del país. El historial de uso alimentario seguro no debe incluir usos no alimentarios o no relacionados con una dieta normal.
- (12) Conviene aclarar que los alimentos de terceros países que se consideran nuevos alimentos en la Unión solo deben considerarse alimentos tradicionales de terceros países cuando se deriven de la producción primaria, según la definición del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002, independientemente de que se trate de alimentos transformados o sin transformar. Por tanto, si se les ha aplicado un nuevo proceso de producción o si contienen o consisten en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) nº 1169/2011, tales alimentos no deben ser considerados tradicionales.
- (13) No deben considerarse nuevos alimentos los productos alimenticios elaborados a partir de ingredientes alimentarios que no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en particular después de un cambio de ingredientes, de composición o de cantidad. No obstante, las modificaciones de un ingrediente alimentario, como los extractos selectos o el uso de otras partes de una planta, que hasta el momento no se hayan utilizado para el consumo humano en una medida importante en la Unión, sí deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (14) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ se aplica cuando un producto, teniendo en cuenta el conjunto de sus características, pueda corresponder tanto a la definición de medicamento establecida en el artículo 1, apartado 2, de dicha Directiva como a la definición de un producto cubierto por el presente Reglamento. A ese respecto, si un Estado miembro establece, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, que un producto es un medicamento, puede limitar su comercialización con arreglo al Derecho de la Unión. Además, los medicamentos quedan excluidos de la definición de alimento del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y, por tanto, no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (15) Deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión para decidir si un determinado alimento entra en la definición de nuevo alimento y está, por tanto, sujeto a las normas sobre nuevos alimentos que establece el presente Reglamento.
- (16) La determinación de si un alimento se utilizó para el consumo humano en una medida importante en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 debe basarse en información facilitada por los explotadores de empresas alimentarias y, cuando proceda, apoyada por otra información disponible en los Estados miembros. Los explotadores de empresas alimentarias deben consultar a los Estados miembros si dudan acerca del estatus de los alimentos que tienen la intención de comercializar. Cuando no se disponga de información suficiente sobre el consumo humano antes del 15 de mayo de 1997, debe establecerse un procedimiento simple y transparente para recabar esta información, que incluya a la Comisión, a los Estados miembros y a los explotadores de empresas alimentarias. Deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión para especificar las fases de dicho proceso de consulta.
- (17) Los nuevos alimentos solo deben ser autorizados y utilizados si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Los nuevos alimentos deben ser seguros, y su utilización no debe inducir a error al consumidor. Por ello, cuando un nuevo alimento esté destinado a sustituir a otro alimento, no debe diferir de este de un modo que pueda ser, desde el punto de vista nutricional, menos ventajoso para el consumidor.
- (18) Los nuevos alimentos solo deben ser comercializados o utilizados en alimentos para el consumo humano si están incluidos en una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados para su comercialización en la Unión (en lo sucesivo, «la lista de la Unión»). Por tanto, procede establecer, mediante un acto de ejecución, una lista de la Unión en la que figuren los nuevos alimentos que ya han sido autorizados o notificados con arreglo a los artículos 4, 5 o 7 del Reglamento (CE) nº 258/97, además de cualquier condición de autorización existente. Dado que esos nuevos alimentos ya han sido evaluados en lo que respecta a su seguridad, han sido

²⁰

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

- producidos y comercializados legalmente en la Unión y no han planteado problemas sanitarios en el pasado, para el establecimiento inicial de la lista de la Unión debe utilizarse el procedimiento consultivo.
- (19) Procede autorizar un nuevo alimento actualizando la lista de la Unión, siempre que se cumplan los criterios y los procedimientos establecidos en el presente Reglamento. Debe establecerse un procedimiento que sea eficiente, limitado en el tiempo y transparente. En lo que respecta a los alimentos tradicionales de terceros países con un historial de uso seguro, es adecuado prever un procedimiento más rápido y simplificado para actualizar la lista de la Unión en caso de que no se expresen objeciones fundamentadas de seguridad. Dado que la actualización de la lista de la Unión implica la aplicación de los criterios establecidos en el presente Reglamento, deben otorgarse competencias de ejecución a tal fin a la Comisión.
- (20) También deben determinarse los criterios para la evaluación de los riesgos para la seguridad derivados de los nuevos alimentos. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los nuevos alimentos, esta debe ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (21) En relación con el posible uso alimentario de los nanomateriales, la EFSA consideró en su dictamen de 6 de abril de 2011²¹, sobre orientaciones para la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria y de los piensos, que la información disponible en relación con los aspectos toxicocinéticos de las nanopartículas y la toxicología de los nanomateriales artificiales es limitada, y que los métodos de ensayo de la toxicidad existentes pueden precisar de cambios metodológicos. A fin de evaluar mejor la seguridad de los nanomateriales para uso alimentario, la Comisión está desarrollando métodos de ensayo que tengan en cuenta las características específicas de los nanomateriales artificiales.
- (22) Cuando un nuevo alimento sea autorizado e incluido en la lista de la Unión, la Comisión debe estar facultada para introducir requisitos de seguimiento poscomercialización que tengan por objeto el uso del nuevo alimento autorizado, con objeto de garantizar que dicho uso se encuentre dentro de los límites de seguridad establecidos en la evaluación de la seguridad de la EFSA.
- (23) En circunstancias específicas, con objeto de estimular la investigación y el desarrollo de la industria agroalimentaria y, por consiguiente, la innovación, es conveniente proteger las inversiones efectuadas por empresas innovadoras en la recogida de la información y los datos facilitados en apoyo de una solicitud relativa a un nuevo alimento presentada con arreglo al presente Reglamento. Por tanto, las pruebas científicas recientes y los datos registrados proporcionados en apoyo de las solicitudes de inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión deben quedar protegidos. Durante un período limitado de tiempo, esos datos e información no deben utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior sin el consentimiento del solicitante anterior. La protección de los datos científicos presentados por un solicitante no debe impedir que otros solicitantes pidan la inclusión en la lista de la Unión sobre la base de sus propios datos científicos o con referencia a los datos protegidos con el acuerdo del solicitante anterior. Sin embargo, el período general de cinco años de protección de los datos que haya sido concedido para el solicitante anterior no debe ampliarse por la concesión de la protección de datos a solicitantes posteriores.
- (24) Los nuevos alimentos están sujetos a los requisitos generales de etiquetado establecidos en el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, y a los demás requisitos pertinentes de etiquetado del Derecho alimentario de la Unión. En determinados casos puede ser necesario presentar información adicional en el etiquetado, en particular relativa a la descripción del alimento, su procedencia o sus condiciones de uso, a fin de garantizar que los consumidores están suficientemente informados de la naturaleza del nuevo alimento.
- (25) En relación con las solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización deben concluirse de conformidad con el presente Reglamento. Además, a raíz de aclararse la definición de nuevo alimento establecida en el presente Reglamento y con objeto de aumentar la seguridad jurídica, debe permitirse, en principio, la comercialización de un alimento que se comercializaba legalmente en la fecha de aplicación del presente Reglamento hasta que hayan finalizado los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización. Por consiguiente, es preciso establecer normas transitorias para garantizar una transición armoniosa a las normas del presente Reglamento.
- (26) Los Estados miembros deben regular las sanciones que han de imponerse en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (27) Con objeto de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión en lo que respecta a la actualización de la lista de la

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

Unión consistente en la adición de un alimento tradicional de un tercer país en caso de que no se hayan expresado objeciones fundamentadas de seguridad.

- (28) Las competencias de ejecución relativas a la definición de nuevo alimento, al proceso de consulta para determinar el estatus de nuevo alimento, a otras actualizaciones de la lista de la Unión, a la elaboración y presentación de solicitudes o notificaciones para la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión, a las disposiciones para controlar la validez de las solicitudes o notificaciones, a la confidencialidad y a las disposiciones transitorias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²².
- (29) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, 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, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento regula la comercialización de nuevos alimentos en la Unión a fin de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.
2. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) los alimentos modificados genéticamente que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003;
 - b) los alimentos cuando y en la medida en que se usen como:
 - i) enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1332/2008;
 - ii) aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1333/2008;
 - iii) aromas alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1334/2008;
 - iv) disolventes de extracción usados o destinados al uso en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios y que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE;
 - c) los alimentos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva XXX/XX del Consejo [relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de animales clonados].

Artículo 2

Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones de los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

²² 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 (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

2. Además, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) «nuevo alimento» será todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, sin importar la fecha de adhesión de los distintos Estados miembros a la Unión, y, en concreto:
 - i) todo alimento al que se haya aplicado un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dicho proceso de producción causa cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, al modo en que se metaboliza o al nivel de sustancias indeseables;
 - ii) todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) n° 1169/2011;
 - iii) las vitaminas, minerales y otras sustancias utilizadas con arreglo a la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 o al Reglamento (UE) n° 609/2013:
 - a los que se haya aplicado un nuevo proceso de producción contemplado en el inciso i) o
 - que contengan o consistan en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (CE) n° 1169/2011;
 - iv) todo alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si se pretende utilizarlo en alimentos distintos de los complementos alimenticios, según la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE;
- b) «alimento tradicional de un tercer país» será todo nuevo alimento, distinto de los nuevos alimentos contemplados en la letra a), incisos i) a iii), que se derive de la producción primaria y posea un historial de uso alimentario seguro en un tercer país;
- c) «historial de uso alimentario seguro en un tercer país» será la confirmación de la seguridad del alimento en cuestión con datos sobre su composición y con la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de una parte amplia de la población de un tercer país, antes de la notificación contemplada en el artículo 13;
- d) «el solicitante» será el Estado miembro, el tercer país o la parte interesada, que puede representar a varias partes interesadas, que haya presentado a la Comisión una solicitud con arreglo al artículo 9 o el artículo 15 o una notificación con arreglo al artículo 13.
- e) «solicitud válida» y «notificación válida» serán, respectivamente, una solicitud o una notificación que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y contengan toda la información necesaria para la evaluación de riesgos y el procedimiento de autorización.

Artículo 3

Competencia de ejecución relativa a la definición de nuevo alimento del artículo 2, apartado 2, letra a)

Con el fin de garantizar la aplicación uniforme del presente Reglamento, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, si un alimento determinado entra o no dentro de la definición de nuevo alimento establecida en el artículo 2, apartado 2, letra a).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

Artículo 4

Procedimiento para determinar el estatus de nuevo alimento

1. Los explotadores de las empresas alimentarias verificarán si el alimento que quieren comercializar en la Unión entra o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
2. Los explotadores de las empresas alimentarias consultarán a un Estado miembro cuando no estén seguros de que un alimento que quieren comercializar en la Unión entra o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. En tal caso, los explotadores de empresas alimentarias facilitarán la información necesaria al Estado Miembro para que este pueda determinar, en particular, la medida en que el alimento en cuestión se usó para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar las fases del proceso de consulta al que se refiere el apartado 2.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

Capítulo II

Requisitos para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión

Artículo 5

Lista de nuevos alimentos de la Unión

1. La Comisión establecerá y actualizará una lista de nuevos alimentos cuya comercialización esté autorizada en la Unión de conformidad con los artículos 6, 7 y 8 (en lo sucesivo, «la lista de la Unión»).
2. Solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión podrán comercializarse en la Unión como tales y utilizarse en alimentos, en las condiciones de utilización que en ella se especifiquen.

Artículo 6

Condiciones generales para la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión

La Comisión únicamente autorizará la inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) sobre la base de las pruebas científicas disponibles, no plantea riesgo para la salud de las personas;
- b) su uso no induce a error al consumidor;
- c) en caso de destinarse a sustituir a otro alimento, no difiere de aquel de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.

Artículo 7

Establecimiento inicial de la lista de la Unión

A más tardar el ...²³, la Comisión establecerá la lista de la Unión mediante un acto de ejecución, introduciendo en ella los nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo a los artículos 4, 5 o 7 del Reglamento (CE) n° 258/97, además de cualquier condición de autorización existente.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 27, apartado 2.

Artículo 8

Contenido de la lista de la Unión

1. La Comisión autorizará un nuevo alimento y actualizará la lista de la Unión de conformidad con lo dispuesto en:
 - a) los artículos 9, 10 y 11 y, si procede, el artículo 25, o
 - b) los artículos 13 a 18.
2. La autorización de un nuevo alimento y la actualización de la lista de la Unión a las que se refiere el apartado 1 consistirán en alguna de las acciones siguientes:
 - a) añadir un nuevo alimento a la lista de la Unión;
 - b) suprimir un nuevo alimento de la lista de la Unión;
 - c) añadir, suprimir o modificar las condiciones, especificaciones o restricciones asociadas a la presencia de un nuevo alimento en la lista de la Unión.

²³ Publications Office: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation.

3. La introducción de un nuevo alimento en la lista de la Unión a la que se refiere el apartado 2 incluirá, en su caso:
- a) una especificación del nuevo alimento;
 - b) las condiciones en las que el nuevo alimento podrá utilizarse, a fin de evitar, en particular, los posibles efectos adversos para grupos específicos de la población, el rebasamiento de los niveles de ingesta máxima y los riesgos en caso de consumo excesivo;
 - c) requisitos específicos de etiquetado adicionales para informar al consumidor final de cualquier característica o propiedad alimentaria específica, como la composición, el valor nutritivo o los efectos nutricionales y el uso previsto de los alimentos, que haga que un nuevo alimento ya no sea equivalente a un alimento existente, o de las consecuencias para la salud de determinados grupos de la población;
 - d) un requisito de seguimiento poscomercialización con arreglo al artículo 23.

Capítulo III

Procedimiento de autorización de un nuevo alimento

SECCIÓN I

NORMAS GENERALES

Artículo 9

Procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión

1. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 8 comenzará por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a esta por un solicitante.
- Esta solicitud incluirá:
- a) el nombre y la descripción del nuevo alimento;
 - b) la composición del nuevo alimento;
 - c) pruebas científicas que demuestren que el nuevo alimento no plantea riesgo para la salud de las personas;
 - d) si procede, una propuesta de condiciones de uso y una propuesta de requisitos específicos de etiquetado que no induzca a error al consumidor.
2. La Comisión podrá pedir a la EFSA que emita su dictamen si la actualización es susceptible de tener un efecto para la salud de las personas.
3. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 8 finalizará con la adopción de un acto de ejecución de conformidad con el artículo 11.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, la Comisión podrá poner fin al procedimiento de autorización y renunciar a efectuar la actualización en cualquier fase del procedimiento, si considera que tal actualización no está justificada.
- Si procede, tendrá en cuenta el parecer de los Estados miembros, el dictamen de la EFSA y cualesquiera otros factores legítimos pertinentes en relación con la actualización considerada.
- En tales casos, la Comisión informará al solicitante y a cada Estado miembro directamente, indicando los motivos por los que no considera justificada la actualización.
5. El solicitante podrá retirar la solicitud contemplada en el apartado 1 en cualquier momento antes de la adopción del dictamen de la EFSA al que se refiere el apartado 2, dando así por concluido el procedimiento de autorización de un nuevo alimento y de actualización de la lista de la Unión.

Artículo 10
Dictamen de la EFSA

1. En caso de que la Comisión solicite un dictamen de la EFSA, transmitirá a esta una solicitud válida. La EFSA adoptará su dictamen en un plazo de nueve meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida.

Al evaluar la seguridad de los nuevos alimentos, la EFSA tomará en consideración, cuando proceda, los aspectos siguientes:
 - a) si el nuevo alimento es tan seguro como un alimento de una categoría de alimentos comparable ya existente en el mercado de la Unión.
 - b) si la composición del nuevo alimento y sus condiciones de uso no plantean un riesgo para la salud de las personas en la Unión.
2. La EFSA transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, si procede, al solicitante.
3. En casos debidamente justificados en que la EFSA pida información adicional al solicitante, podrá ampliarse el plazo de nueve meses previsto en el apartado 1.

La EFSA, previa consulta al solicitante, establecerá un plazo en el que pueda facilitarse dicha información adicional e informará a la Comisión sobre el plazo adicional necesario.

En caso de que la Comisión no presente ninguna objeción en los ocho días laborables siguientes a la fecha en que haya sido informada por la EFSA, el plazo de nueve meses mencionado en el apartado 1 se ampliará automáticamente en ese plazo adicional. La Comisión informará a los Estados miembros de dicha ampliación.
4. Cuando la información adicional a la que se refiere el apartado 3 no se remita a la EFSA en el plazo adicional mencionado en dicho apartado, esta finalizará su dictamen sobre la base de la información que ya se le haya facilitado.
5. Cuando el solicitante presente información adicional por su propia iniciativa, la comunicará a la Comisión y a la EFSA.

En tales casos, la EFSA emitirá su dictamen en el plazo de nueve meses previsto en el apartado 1.
6. La EFSA pondrá a disposición de la Comisión y de los Estados miembros la información adicional a la que se refiere el apartado 3.

Artículo 11
Autorización de un nuevo alimento y actualización de la lista de la Unión

1. En los nueve meses siguientes a la fecha de publicación del dictamen de la EFSA, la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 27, apartado 1, un proyecto de acto de ejecución por el que se actualice la lista de la Unión teniendo en cuenta:
 - a) las condiciones previstas en el artículo 6, si procede;
 - b) las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión;
 - c) el dictamen de la EFSA;
 - d) cualquier otro factor legítimo pertinente para la solicitud considerada.
Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.
2. En caso de que la Comisión no haya solicitado un dictamen de la EFSA de conformidad con el artículo 9, apartado 2, el plazo de nueve meses previsto en el apartado 1 empezará a correr en la fecha en que la Comisión haya recibido una solicitud válida de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

Artículo 12
Competencia de ejecución relativa a los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes

A más tardar el...²⁴, la Comisión adoptará actos de ejecución en relación con:

²⁴ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

- a) el contenido, la redacción y la presentación de la solicitud mencionada en el artículo 9, apartado 1;
- b) las disposiciones para controlar la validez de dichas solicitudes;
- c) el tipo de información que debe figurar en el dictamen de la EFSA al que se refiere el artículo 10.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

SECCIÓN II

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS ALIMENTOS TRADICIONALES DE TERCEROS PAÍSES

Artículo 13

Notificación de los alimentos tradicionales de terceros países

El solicitante que tenga la intención de comercializar en la Unión un alimento tradicional de un tercer país notificará dicha intención a la Comisión.

La notificación incluirá la siguiente información:

- a) el nombre y la descripción del alimento tradicional;
- b) su composición;
- c) su país de origen;
- d) datos documentados que prueben el historial de uso alimentario seguro en un tercer país;
- e) si procede, las condiciones de uso y los requisitos específicos de etiquetado, que no deben inducir a error al consumidor.

Artículo 14

Procedimiento relativo a los alimentos tradicionales de terceros países

1. La Comisión transmitirá sin demora la notificación válida a la que se refiere el artículo 13 a los Estados miembros y a la EFSA.
2. En los cuatro meses siguientes a la fecha en la que la Comisión transmita la notificación válida con arreglo al apartado 1, un Estado miembro o la EFSA podrán presentar a la Comisión objeciones fundamentadas de seguridad, basadas en pruebas científicas, a la comercialización del alimento tradicional en la Unión.
3. La Comisión informará a los Estados miembros, a la EFSA y al solicitante del resultado del procedimiento al que se refiere el apartado 2.
4. En caso de que no se presenten objeciones fundamentadas de seguridad con arreglo al apartado 2 dentro del plazo establecido en dicho apartado, la Comisión autorizará la comercialización del alimento tradicional en la Unión y actualizará sin demora la lista de la Unión.
5. En caso de que se presenten objeciones fundamentadas de seguridad basadas en pruebas científicas con arreglo al apartado 2, la Comisión no autorizará la comercialización del alimento tradicional ni actualizará la lista de la Unión.

En tal caso, el solicitante podrá presentar una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 15.

Artículo 15

Solicitud relativa a un alimento tradicional de un tercer país

La solicitud contemplada en el artículo 14, apartado 5, incluirá, además de la información ya facilitada con arreglo al artículo 13, datos documentados relativos a las objeciones fundamentadas de seguridad presentadas conforme al artículo 14, apartado 5.

La Comisión transmitirá la solicitud válida sin demora indebida a la EFSA y la pondrá a disposición de los Estados miembros.

*Artículo 16**Dictamen de la EFSA en relación con un alimento tradicional de un tercer país*

1. La EFSA adoptará su dictamen en los seis meses siguientes a la fecha de recepción de una solicitud válida.
2. Al evaluar la seguridad de un alimento tradicional de un tercer país, la EFSA considerará los siguientes aspectos:
 - a) si el historial de uso alimentario seguro en un tercer país se apoya en datos fiables presentados por el solicitante de conformidad con los artículos 13 y 15;
 - b) si la composición del alimento y sus condiciones de uso no plantean un riesgo para la salud de las personas en la Unión.
3. La EFSA transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.
4. En casos debidamente justificados en que la EFSA pida información adicional al solicitante, podrá ampliarse el plazo de seis meses previsto en el apartado 1.

La EFSA, previa consulta al solicitante, establecerá un plazo en el que pueda facilitarse dicha información adicional e informará a la Comisión sobre el plazo adicional necesario.

En caso de que la Comisión no presente ninguna objeción en los ocho días laborables siguientes a la fecha en que haya sido informada por la EFSA, el plazo de seis meses mencionado en el apartado 1 se ampliará automáticamente en ese plazo adicional. La Comisión informará a los Estados miembros de dicha ampliación.
5. Cuando la información adicional a la que se refiere el apartado 4 no se remita a la EFSA en el plazo adicional mencionado en dicho apartado, esta finalizará su dictamen sobre la base de la información que ya se le haya facilitado.
6. Cuando el solicitante presente información adicional por su propia iniciativa, la comunicará a la Comisión y a la EFSA.

En tales casos, la EFSA emitirá su dictamen en el plazo de seis meses previsto en el apartado 1.
7. La EFSA pondrá a disposición de la Comisión y de los Estados miembros la información adicional.

*Artículo 17**Autorización de un alimento tradicional de un tercer país y actualización de la lista de la Unión*

1. En los tres meses siguientes a la fecha de publicación del dictamen de la EFSA, la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 27, apartado 1, un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión del alimento tradicional de un tercer país y se actualice la lista de la Unión, teniendo en cuenta:
 - a) las condiciones previstas en el artículo 6, si procede;
 - b) las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión;
 - c) el dictamen de la EFSA;
 - d) cualquier otro factor legítimo pertinente para la solicitud considerada.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión podrá poner fin al procedimiento de autorización y renunciar a efectuar la actualización en cualquier fase del procedimiento, si considera que tal actualización no está justificada.

Si procede, tendrá en cuenta el parecer de los Estados miembros, el dictamen de la EFSA y cualesquiera otros factores legítimos pertinentes en relación con la actualización considerada.

En tales casos, la Comisión informará al solicitante y a cada Estado miembro directamente, indicando los motivos por los que no considera justificada la actualización.
3. El solicitante podrá retirar la solicitud contemplada en el artículo 15 en cualquier momento antes de la adopción del dictamen de la EFSA al que se refiere el artículo 16, dando así por concluido el

procedimiento de autorización de un alimento tradicional de un tercer país y de actualización de la lista de la Unión.

Artículo 18

Actualizaciones de la lista de la Unión en relación con alimentos tradicionales autorizados de terceros países

Para suprimir un alimento tradicional de un tercer país de la lista de la Unión o para añadir, eliminar o cambiar las condiciones, especificaciones o restricciones asociadas con la inclusión de un alimento tradicional de un tercer país en la lista de la Unión, se aplicarán los artículos 9 a 12.

Artículo 19

Competencia de ejecución relativa a los requisitos administrativos y científicos aplicables a los alimentos tradicionales de terceros países

A más tardar el ...²⁵, la Comisión adoptará actos de ejecución en relación con:

- a) el contenido, la redacción y la presentación de la notificación prevista en el artículo 13 y de la solicitud prevista en el artículo 14, apartado 5;
- b) las disposiciones para controlar la validez de dichas notificaciones y solicitudes;
- c) las etapas del proceso de intercambio de información con los Estados miembros y con la EFSA con objeto de presentar objeciones fundamentadas de seguridad con arreglo al artículo 14, apartados 2, 4 y 5;
- d) el tipo de información que debe figurar en el dictamen de la EFSA al que se refiere el artículo 16.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

Capítulo IV

Normas de procedimiento adicionales y otros requisitos

Artículo 20

Información adicional en relación con la gestión de riesgos

1. Cuando la Comisión pida a un solicitante información adicional sobre aspectos relativos a la gestión de riesgos, fijará, en concertación con el solicitante, un plazo en el que pueda facilitarse dicha información.

En tales casos, el plazo establecido en el artículo 11, apartados 1 o 2, o en el artículo 17, apartado 1, podrá ampliarse en consecuencia. La Comisión informará a los Estados miembros sobre tal ampliación del plazo y pondrá a disposición de los Estados miembros la información adicional una vez recibida.
2. Cuando la información adicional a la que se refiere el apartado 1 no se reciba en el plazo ampliado mencionado en dicho apartado, la Comisión actuará sobre la base de la información ya facilitada.

Artículo 21

Ampliación de plazos

En circunstancias excepcionales, la Comisión podrá ampliar los plazos contemplados en el artículo 10, apartado 1, el artículo 11, apartados 1 o 2, el artículo 16, apartado 1, y el artículo 17, apartado 1, por su propia iniciativa o, en su caso, a petición de la EFSA, cuando la naturaleza del asunto lo justifique.

En tales casos, la Comisión informará a los Estados miembros y al solicitante sobre la ampliación de los plazos y sobre los motivos que la justifiquen.

²⁵ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

*Artículo 22**Confidencialidad de la solicitud de actualización de la lista de la Unión*

1. Los solicitantes podrán pedir el tratamiento confidencial de la información presentada con arreglo al presente Reglamento cuando su divulgación pueda perjudicar seriamente su posición competitiva.
2. A efectos de la aplicación del apartado 1, los solicitantes indicarán qué información de la facilitada desean que se trate de manera confidencial y facilitarán toda la información necesaria para justificar su solicitud de confidencialidad. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable.
3. Tras ser informados de la posición de la Comisión acerca de su petición, los solicitantes podrán retirar su solicitud en el plazo de tres semanas a fin de preservar la confidencialidad de la información facilitada.
Se mantendrá la confidencialidad hasta que haya expirado este plazo.
4. Una vez transcurrido el plazo al que se refiere el apartado 3, la Comisión podrá decidir, previa consulta a los solicitantes, qué información puede seguir siendo confidencial y, en el caso de que se haya adoptado una decisión, lo notificará a los Estados miembros y a los solicitantes.

No obstante, la confidencialidad no se aplicará a la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - b) el nombre y la descripción del nuevo alimento;
 - c) el uso propuesto del nuevo alimento;
 - d) un resumen de los estudios presentados por el solicitante;
 - e) si procede, el método o los métodos de análisis.
5. La Comisión, los Estados miembros y la EFSA adoptarán las medidas necesarias para garantizar la debida confidencialidad de la información que reciban a efectos del presente Reglamento, de conformidad con el apartado 4, salvo que se trate de información que deba hacerse pública para proteger la salud de las personas.
 6. En caso de que un solicitante retire o haya retirado su solicitud, la Comisión, los Estados miembros y la EFSA no divulgarán la información confidencial, incluida aquella cuya confidencialidad haya sido objeto de desacuerdo entre la Comisión y el solicitante.
 7. La aplicación de los apartados 1 a 6 no afectará a la circulación de información relativa a la solicitud entre la Comisión, los Estados miembros y la EFSA.
 8. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, normas detalladas para la ejecución de los apartados 1 a 6.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

*Artículo 23**Seguimiento poscomercialización*

1. La Comisión podrá, por motivos de seguridad alimentaria y teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, imponer un requisito de seguimiento poscomercialización de un nuevo alimento autorizado para garantizar que su uso se atiene a los límites de seguridad.
2. Los explotadores de empresas alimentarias informarán inmediatamente a la Comisión sobre:
 - a) cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad del uso del nuevo alimento;
 - b) cualquier prohibición o restricción impuesta por un tercer país en el que se comercialice el nuevo alimento.

Capítulo V

Protección de datos

Artículo 24

Procedimiento de autorización en caso de protección de datos

1. A petición del solicitante, avalada por información adecuada y verificable incluida en la solicitud contemplada en el artículo 9, apartado 1, las pruebas científicas recientes o los datos científicos en que se base la solicitud no podrán utilizarse en apoyo de otra solicitud durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización de la inclusión del nuevo alimento en la lista de la Unión sin el acuerdo del solicitante anterior.
2. La protección de datos se otorgará cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) el solicitante anterior ha declarado, en el momento de la primera solicitud, que las pruebas científicas recientes o los datos científicos están protegidos por derechos de propiedad;
 - b) el solicitante anterior tenía un derecho exclusivo de referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad en el momento en que se efectuó la primera solicitud; y
 - c) los nuevos alimentos no podrían haberse autorizado sin la presentación por el solicitante anterior de las pruebas científicas o de los datos científicos protegidos.No obstante, el solicitante anterior podrá acordar con el solicitante siguiente que se puedan utilizar tales pruebas científicas y datos científicos.
3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a las notificaciones y solicitudes relativas a la comercialización en la Unión de alimentos tradicionales de terceros países.

Artículo 25

Autorización de un nuevo alimento y su inclusión en la lista de la Unión sobre la base de pruebas científicas o datos científicos protegidos por derechos de propiedad

1. Cuando se autorice un nuevo alimento y se incluya en la lista de la Unión sobre la base de pruebas científicas o datos científicos protegidos con arreglo al artículo 24, apartado 1, la entrada del nuevo alimento en la lista de la Unión indicará, además de la información a la que se refiere el artículo 8, apartado 3:
 - a) la fecha de introducción del nuevo alimento en la lista de la Unión;
 - b) el hecho de que la introducción se fundamenta en pruebas científicas o datos científicos protegidos con arreglo al artículo 24;
 - c) el nombre y la dirección del solicitante;
 - d) el hecho de que se autoriza la comercialización del nuevo alimento en la Unión únicamente al solicitante mencionado en la letra c) durante el período de protección de los datos, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o datos científicos designados como protegidos por el solicitante anterior, o con el acuerdo de este.
 - e) la fecha final de protección de los datos con arreglo al artículo 24.
2. Las pruebas científicas o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 24 o cuyo período de protección con arreglo a dicho artículo haya expirado no volverán a protegerse.

Capítulo VI

Sanciones y procedimiento de comité

Artículo 26 *Sanciones*

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones al presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán tales disposiciones a la Comisión a más tardar el ...²⁶, así como, sin demora, cualquier modificación ulterior que las afecte.

Artículo 27 *Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal establecido por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del comité así lo solicita.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del Comité así lo solicita.

Capítulo VII

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 28 *Derogación*

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n° 258/97 y (CE) n° 1852/2001.

Artículo 29 *Medidas transitorias*

1. Toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del ...²⁷ se considerará una solicitud de conformidad con el presente Reglamento.

2. Los alimentos legalmente comercializados en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que respondan a la definición de nuevo alimento establecida en el mismo podrán seguir siendo comercializados sujetos a las siguientes condiciones:

- a) Se presentará una solicitud de autorización de nuevo alimento de conformidad con el artículo 9, apartado 1, o una notificación o solicitud de autorización de un alimento tradicional de un tercer país de conformidad con los artículos 13 y 15, a más tardar el [fecha de aplicación de las disposiciones de ejecución contempladas en el artículo 12, letra a) o en el artículo 19, letra a), + 24 meses]. La Comisión transmitirá la solicitud o la notificación a los Estados miembros y a la EFSA.
- b) Si ningún Estado miembro ni la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad en los cuatro meses siguientes a la recepción de la solicitud o notificación contempladas en la letra a), el

²⁶ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

²⁷ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

alimento podrá seguir siendo comercializado hasta que se haya adoptado una decisión final sobre la solicitud o la notificación con arreglo a los artículos 11, 14 o 17.

- c) Si algún Estado miembro o la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad, la Comisión adoptará una decisión provisional relativa a la comercialización del alimento en la Unión en los cuatro meses siguientes a la fecha de recepción de tales objeciones.
3. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas transitorias para la aplicación de los apartados 1 y 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

Artículo 30
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*.

Será aplicable a partir del ...²⁸.

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, 08.01.2014.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.01.2014 al 17.01.2014).
Finiment del termini: 20.01.2014; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.

²⁸ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

— **Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de directiva del Consell relativa a la introducció en el mercat d'aliments derivats de clons d'animals**

Tram. 295-00133/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 27.12.2013
Reg. 51740 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 08.01.2014

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL CONSEJO RELATIVA A LA INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE ALIMENTOS DERIVADOS DE CLONES DE ANIMALES [COM(2013) 893 FINAL] [2013/0434 (APP)] {SWD(2013) 519 FINAL} {SWD(2013) 520 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, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de clones de animales

{SWD(2013) 519 final}
{SWD(2013) 520 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Antecedentes de la propuesta

La clonación es una técnica de reproducción asexual de animales relativamente nueva, mediante la cual se obtienen copias del animal clonado prácticamente exactas desde el punto de vista genético, esto es, sin modificación de genes.

En la producción de alimentos, la clonación es una técnica nueva. De acuerdo con el actual marco legislativo, los alimentos derivados de clones entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos¹ y, en consecuencia, están sujetos a una autorización previa a su comercialización sobre la base de una evaluación del riesgo para la seguridad.

En 2008 la Comisión presentó una propuesta² para simplificar el procedimiento de autorización del Reglamento sobre nuevos alimentos. En el procedimiento legislativo los legisladores pretendían modificar la propuesta para introducir normas específicas sobre la clonación³. Sin embargo, no se llegó a un acuerdo

¹ Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos [COM(2007) 872 final, de 14.1.2008].

³ En el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la clonación animal con fines alimentarios [COM(2010) 585, de 19.10.2010] se propone i) suspender temporalmente el uso de la técnica de la clonación, de los clones y de los alimentos obtenidos de clones durante cinco años; ii) establecer la trazabilidad de las importaciones de material reproductivo procedente de clones.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_es.pdf

sobre el alcance y la naturaleza de las modificaciones y, al no prosperar el procedimiento de conciliación de marzo de 2011, los legisladores no adoptaron la propuesta. Posteriormente, se pidió a la Comisión que preparara una propuesta legislativa sobre la clonación en la producción alimentaria sobre la base de una evaluación de impacto fuera del ámbito del Reglamento sobre nuevos alimentos⁴.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyó que no había indicios de que hubiera diferencia alguna en cuanto a seguridad alimentaria entre la carne y la leche de los clones y su progenie y las de animales obtenidos por reproducción convencional. No obstante, la EFSA identificó un peligro para el bienestar de los animales vinculado a la baja eficacia de la técnica. En 2012 la EFSA actualizó por última vez su dictamen sobre la clonación animal⁵ y concluyó que habían mejorado los conocimientos sobre la clonación pero que, no obstante, la eficacia de esa técnica seguía siendo baja en comparación con otras técnicas de reproducción.

1.2. Objetivo de la propuesta

El objetivo de la presente propuesta es actuar ante la percepción que tienen los consumidores de la utilización de alimentos derivados de clones de animales.

1.3. Marco regulador

La clonación animal es una técnica nueva en la producción de alimentos. Por consiguiente, actualmente los alimentos derivados de clones de animales entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos. De acuerdo con dicho Reglamento, los alimentos producidos mediante nuevas técnicas solo pueden comercializarse previa solicitud de una autorización específica. Esta autorización previa a la comercialización debe basarse en una evaluación favorable del riesgo para la seguridad alimentaria por parte de la EFSA. Nunca se ha presentado una solicitud de autorización de comercialización de alimentos producidos mediante la técnica de la clonación.

1.4. Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La presente iniciativa responde a las preocupaciones mencionadas anteriormente y, al mismo tiempo, evita cargas innecesarias para los ganaderos, los criadores y los explotadores de empresas alimentarias establecidos en la Unión y en terceros países. La propuesta prevé la suspensión en el territorio de la Unión de la comercialización de alimentos obtenidos a partir de clones.

La prohibición provisional de la comercialización de alimentos obtenidos a partir de clones complementa la suspensión de la utilización de esta técnica con fines ganaderos y de la comercialización de clones vivos propuesta en una medida paralela. La prohibición provisional de la comercialización de alimentos obtenidos a partir de clones se revisará también para tomar en consideración los posibles cambios en la percepción de la clonación por parte de los consumidores en relación con preocupaciones relativas al bienestar de los animales y la evolución internacional.

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

2.1. Proceso de consulta

2.1.1. Métodos de consulta y principales sectores consultados

Se consultó a los Estados miembros, las partes interesadas y los socios comerciales de terceros países.

El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal fue el principal foro de debate con los Estados miembros. Además, todos los Estados miembros rellenaron un cuestionario específico sobre la clonación en su territorio.

Las partes interesadas fueron consultadas en el marco del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria. Participaron veintidós organizaciones que representaban a todos los sectores interesados (los ganaderos, los criadores, la industria alimentaria, los comerciantes al por menor, los consumidores y los activistas de los derechos de los animales). Se celebraron también cinco reuniones técnicas con organizaciones representantes de los ganaderos, los criadores y la industria alimentaria.

Se envió un cuestionario específico a los quince principales socios comerciales de terceros países, de los cuales contestaron trece.

⁴ Por ejemplo, en la Resolución del Parlamento Europeo de 6 de julio de 2011 sobre el Programa de Trabajo de la Comisión para 2012 se pidió una propuesta legislativa para prohibir los alimentos derivados de clones y de sus crías y descendientes: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//ES> [Procedimiento 2011/2627 (RSP), punto 31].

⁵ Conclusión general de la declaración de la EFSA de 2012, p. 18. Declaraciones de la EFSA de 2012 y 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> y <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

El público fue consultado en marzo de 2012 a través de la Iniciativa de Elaboración Interactiva de las Políticas. Esta herramienta llega a unos 6 000 suscriptores, de los cuales respondieron 360⁶.

Dos encuestas del Eurobarómetro abordaron la cuestión de la clonación: una encuesta específica sobre la clonación⁷ efectuada en 2008 en veintisiete Estados miembros y una encuesta sobre biotecnología⁸ con preguntas específicas sobre la clonación efectuada en 2010 en veintisiete Estados miembros y cinco países no miembros de la Unión Europea.

En su informe específico de 2008 sobre la clonación⁹, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (EGE) pone en duda que pueda justificarse la clonación animal con fines ganaderos, *teniendo en cuenta el actual nivel de sufrimiento y los problemas de salud de las madres de alquiler y de los clones de animales*. El EGE señaló también la *ausencia de argumentos convincentes para justificar la producción de alimentos a partir de clones y de sus crías*.

2.1.2. Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

Los Estados miembros han confirmado que actualmente no se clonan animales para la producción de alimentos en la Unión. Los sectores económicos interesados (ganadería, reproducción e industria alimentaria) indicaron que, en este momento, no tenían ningún interés en producir alimentos a partir clones de animales.

Argentina, Australia, Brasil, Canadá y los Estados Unidos confirmaron que en sus territorios se clonaban animales, pero no pudieron precisar en qué medida. En Brasil, Canadá y los Estados Unidos los clones son registrados por empresas privadas. En Canadá la situación jurídica sobre la clonación es similar a la de la Unión, a saber, los alimentos producidos a partir de clones de animales se consideran nuevos alimentos y deben ser autorizados antes de su comercialización. Argentina, Australia, Brasil, Canadá, los Estados Unidos, Nueva Zelanda y Paraguay indicaron que las medidas debían basarse en datos científicos. Asimismo, destacaron que las medidas no debían restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos legítimos.

Los ciudadanos de la Unión, en cambio, expresaron una opinión globalmente negativa sobre el uso de la técnica de la clonación para la reproducción de animales con fines ganaderos. En conclusión, los consumidores no desean comer alimentos derivados de clones.

La presente iniciativa tiene en cuenta los resultados de las consultas. Aborda preocupaciones legítimas de forma proporcionada y tiene en cuenta los límites de los poderes que los Tratados otorgan a la Unión.

2.1.3. Asesoramiento externo

En 2008, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la clonación. Se centraba en los clones de animales y su progenie y los productos obtenidos a partir de estos animales. Dicho dictamen fue actualizado mediante tres declaraciones, en 2009, 2010 y 2012¹⁰. Sobre la base de los datos disponibles, la EFSA consideró que se planteaban problemas de bienestar animal relacionados con la salud de las madres de alquiler (portadoras de los clones) y los propios clones. Las madres de alquiler padecen, en particular, disfunciones placentarias que contribuyen a un elevado número de abortos. Esta es una de las causas de la baja eficacia de la técnica (6-15 % en el caso de los bovinos y 6 % en el de los porcinos) y de la necesidad de implantar clones de embriones en varias madres para obtener un clon. Además, las anomalías de los clones y unas camadas inusualmente grandes dan lugar a partos difíciles y muertes neonatales. La elevada tasa de mortalidad es una característica de la técnica de la clonación.

En cambio, la EFSA ha afirmado reiteradamente que la clonación no influye en la seguridad de la carne y la leche de los clones.

⁶ Concretamente, se recibieron: 34 respuestas de organizaciones profesionales, 34 de organizaciones no gubernamentales, 16 de organismos administrativos nacionales, 1 de un tercer país, 9 de empresas, 26 del sector académico, 10 de los Estados miembros y 230 de particulares.

⁷ Actitudes de los europeos ante la clonación animal http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning

⁸ Eurobarómetro especial, Informe sobre biotecnología, octubre de 2010

⁹ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

¹⁰ «Ethical aspects of animal cloning for food supply» (Aspectos éticos de la clonación animal con fines de abastecimiento alimentario), de 16 de enero de 2008:

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

«Food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental de los animales procedentes de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales] (dictamen y declaraciones):

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>.

2.2. Evaluación de impacto¹¹

Sobre la base de la experiencia adquirida en el procedimiento legislativo que no prosperó en marzo de 2011 y las posturas expresadas por las partes interesadas, se evaluaron cuatro opciones. La opción 4 incluye, entre otras cosas, la suspensión temporal de la comercialización de alimentos derivados de clones.

A raíz del análisis de las cuatro opciones, y teniendo en cuenta su impacto y los objetivos perseguidos, se decidió basar la presente propuesta en este elemento de la opción 4. Su impacto en los explotadores de empresas alimentarias (EEA) y en el comercio es limitado porque el comercio probablemente sea insignificante, o incluso inexistente, dado que los EEA no están interesados en la comercialización de alimentos derivados de clones.

Esta opción tiene un impacto positivo en los ciudadanos: se tendrán en cuenta sus preocupaciones relativas al bienestar de los animales puesto que no se introducirá en el mercado de la Unión ningún alimento derivado de clones.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

El Tratado no prevé, para la adopción de la presente Directiva, más poderes que los establecidos en el artículo 352. La presente Directiva aborda las preocupaciones de los consumidores por el bienestar animal ligadas al uso de una técnica de reproducción que no tiene ningún impacto sobre la seguridad o la calidad de los alimentos producidos, pero que causa sufrimiento a los animales. El artículo 169 del TFUE pide a la Unión que promueva el interés de los consumidores mediante la adopción de medidas en virtud del artículo 114 en el marco de la realización del mercado interior. El artículo 13 del TFUE exige que, al formular y aplicar la política sobre el mercado interior de la Unión, esta y los Estados miembros tengan plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles. De acuerdo con jurisprudencia reiterada¹², la elección del artículo 114 del TFUE como base jurídica está justificada cuando existen diferencias entre normas nacionales que pueden perturbar el funcionamiento del mercado interior. Se puede recurrir también a esta disposición para prevenir la aparición de obstáculos al comercio como consecuencia de una evolución divergente de las legislaciones nacionales. No obstante, debe existir la probabilidad de que surjan tales obstáculos y la medida en cuestión debe estar orientada a evitarlos. En este caso, no se ha detectado ninguna divergencia entre las legislaciones nacionales actuales y no es probable que se produzca. Además, durante el procedimiento de conciliación al que se hace referencia en el punto 1.1, los Estados miembros se mostraron interesados en la adopción de medidas sobre la clonación a nivel de la UE, pero no concretaron qué tipo de medidas nacionales adoptarían a falta de una iniciativa de la UE.

3.2. Principio de subsidiariedad

La adopción de medidas aisladas de los Estados miembros sobre los alimentos derivados de clones podrían distorsionar los correspondientes mercados. Por otra parte, la medida afecta a los controles de las importaciones. Por consiguiente, es necesario garantizar la aplicación de las mismas condiciones y, en consecuencia, abordar la cuestión a nivel de la Unión.

3.3. Principio de proporcionalidad

La clonación animal en la producción de alimentos no ofrece beneficios para el consumidor y la industria alimentaria no está interesada en la comercialización de alimentos derivados de clones. Por otro lado, en su estado de desarrollo actual, los beneficios de su uso en la producción de alimentos parecen limitados. La suspensión de la comercialización de alimentos derivados de clones es complementaria de la suspensión de la utilización de la técnica con fines ganaderos y de la comercialización de clones vivos (clones de animales) propuesta en una medida paralela y constituye, por tanto, un término medio razonablemente justo entre el bienestar de los animales, las preocupaciones de los ciudadanos y los intereses de los ganaderos, los criadores y otras partes interesadas.

3.4. Instrumento elegido

El instrumento propuesto es una directiva. Otros tipos de medidas no serían adecuados por los motivos que se exponen a continuación:

- i) una directiva permite a los Estados miembros utilizar las herramientas de control existentes según proceda para implementar las normas de la Unión y, de esta manera, limitar la carga administrativa;

¹¹ La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC(2013) XXX, contiene más información.

¹² Véase, por ejemplo, la sentencia de 8 de junio de 2010, Vodafone (C-58/08, Rec. p. I-4999, apartados 32 y 33 y la jurisprudencia mencionada).

- ii) los instrumentos de Derecho indicativo se consideran insuficientes para impedir la utilización de una técnica en toda la Unión.

De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, aunque solo en casos justificados, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Teniendo en cuenta las limitadas obligaciones jurídicas que impone la presente Directiva, no se necesitan documentos explicativos de los Estados miembros en el contexto de su transposición.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Esta iniciativa no tiene repercusiones presupuestarias para la UE y no precisa recursos humanos adicionales en la Comisión.

2013/0434 (APP)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de clones de animales

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 352, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Vista la aprobación del Parlamento Europeo,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los alimentos derivados de clones de animales, al igual que los alimentos derivados de nuevas técnicas de reproducción, entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ y, en consecuencia, su comercialización está sujeta a una autorización previa.
- (2) En un dictamen adoptado el 15 de julio de 2008 y confirmado en 2009, 2010 y 2012¹⁴, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) señaló no haber encontrado indicios de que hubiera diferencia alguna entre la seguridad de los alimentos derivados de clones y su progenie sanos y los derivados de animales sanos obtenidos por reproducción convencional. No obstante, la EFSA concluyó también que se planteaban problemas de bienestar animal relacionados con la salud de las madres de alquiler portadoras de los clones y los propios clones¹⁵. La EFSA concluyó que las madres de alquiler padecían, en particular, disfunciones placentarias que contribuían a un elevado número de abortos. Esta es una de las causas, entre otras, de la baja eficacia de la técnica (6-15 % en el caso de los bovinos y 6 % en el de los porcinos) y de la necesidad de implantar clones de embriones en varias madres para obtener un clon. Además, las anomalías de los clones y

¹³ Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

¹⁴ Dictamen del Comité Científico «Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental de los animales derivados de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales].
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr=01>

¹⁵ «Food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental de los animales derivados de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales] (dictamen y declaraciones):
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

- unas camadas inusualmente grandes dan lugar a partos difíciles y muertes neonatales. La elevada tasa de mortalidad es una característica de la técnica de la clonación.
- (3) En su informe específico de 2008 sobre la clonación¹⁶, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (EGE) pone en duda que pueda justificarse la clonación animal para la producción de alimentos, teniendo en cuenta el actual nivel de sufrimiento y los problemas de salud de las madres de alquiler y de los clones de animales.
 - (4) La mayoría de los ciudadanos de la Unión está en contra de la clonación para la producción de alimentos por razones de bienestar animal y consideraciones generales de ética. No desean consumir alimentos derivados de clones de animales.
 - (5) La Directiva [número] del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos¹⁷, prohíbe provisionalmente el uso de la técnica de la clonación y la introducción en el mercado de la Unión de clones de embriones y de clones de animales con fines ganaderos. No obstante, esta prohibición no se aplica a los animales criados y reproducidos exclusivamente para otros fines.
 - (6) Ante la percepción de la clonación por parte de los consumidores en relación con preocupaciones relativas al bienestar de los animales, es necesario asegurarse de que no entren en la cadena alimentaria alimentos derivados de animales clonados. Medidas menos restrictivas, como el etiquetado de los alimentos, no responderían plenamente a las preocupaciones de los ciudadanos, dado que se autorizaría la comercialización de alimentos producidos mediante una técnica que provoca sufrimiento a los animales.
 - (7) La clonación animal está permitida en determinados terceros países. Por consiguiente, deben adoptarse medidas para impedir la importación en la Unión de alimentos obtenidos en esos terceros países a partir de clones de animales.
 - (8) Se espera que aumenten los conocimientos sobre el impacto de la técnica de la clonación en el bienestar de los animales. La propia técnica de la clonación puede mejorar con el tiempo y resultar, entonces, más aceptable para los consumidores.
 - (9) Las medidas establecidas en el presente acto deben revisarse en un plazo de tiempo razonable para comprobar si cumplen adecuadamente sus objetivos, teniendo en cuenta la experiencia adquirida por los Estados miembros en la aplicación de la presente Directiva, la percepción de la clonación por parte de los consumidores en lo que concierne al bienestar de los animales y la evolución internacional.
 - (10) El Tratado no prevé, para la adopción de la presente Directiva, más poderes de acción que los establecidos en el artículo 352. La presente Directiva aborda las preocupaciones de los consumidores por el bienestar de los animales en relación con el uso de una técnica de reproducción que no tiene ningún impacto sobre la seguridad o la calidad de los alimentos producidos, pero que causa sufrimiento a los animales. El artículo 169 del Tratado pide a la Unión que promueva el interés de los consumidores mediante la adopción de medidas en virtud del artículo 114 en el marco de la realización del mercado interior. El artículo 13 del Tratado establece que, al formular y aplicar la política sobre el mercado interior de la Unión, esta y los Estados miembros deben tener plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles. De acuerdo con jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la elección del artículo 114 del Tratado como base jurídica está justificada cuando existen diferencias entre normas nacionales que pueden perturbar el funcionamiento del mercado interior. Se puede recurrir también a esta disposición para prevenir la aparición de obstáculos al comercio como consecuencia de la evolución divergente de las legislaciones nacionales¹⁸. No obstante, debe existir la probabilidad de que surjan tales obstáculos y la medida en cuestión debe estar orientada a evitarlos. En este caso, no se ha detectado ninguna divergencia entre las legislaciones nacionales actuales y no es probable que se produzca.
 - (11) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la libertad de empresa y la libertad de las ciencias. La presente Directiva debe aplicarse con arreglo a estos derechos y principios.

¹⁶ «Ethical aspects of animal cloning for food supply» (Aspectos éticos de la clonación animal para la producción de alimentos), de 16 de enero de 2008:

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

¹⁷ [debe completarse cuando se adopte el texto].

¹⁸ Véase, por ejemplo, la sentencia de 8 de junio de 2010, Vodafone (C-58/08, Rec. p. I-4999, apartados 32 y 33 y la jurisprudencia mencionada).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Objeto

La presente Directiva establece normas relativas a la introducción en el mercado de alimentos derivados de clones de animales.

Artículo 2
Definiciones

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

- a) «clonación»: reproducción asexual de animales con una técnica mediante la cual se transfiere el núcleo de una célula de un animal determinado a un ovocito del cual se ha retirado el núcleo para crear embriones individuales genéticamente idénticos («clones de embriones»), que posteriormente pueden ser implantados en madres de alquiler para producir poblaciones de animales genéticamente idénticos («clones de animales»);
- b) «alimento»: alimento tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002¹⁹.

Artículo 3
Prohibición provisional

- 1. Los Estados miembros se asegurarán de que no se introducen en el mercado alimentos derivados de animales clonados.
- 2. Los Estados miembros se asegurarán de que los alimentos de origen animal importados de terceros países en los que alimentos derivados de clones de animales puedan introducirse en el mercado o exportarse legalmente solo sean introducidos en el mercado de la Unión si cumplen todas las condiciones de importación específicas que se adopten de conformidad con los artículos 48 y 49 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, para garantizar que no se exporten alimentos derivados de animales clonados de esos terceros países a la Unión Europea.

Artículo 4
Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable en caso de infracción de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión tales disposiciones a más tardar el [fecha de transposición de la Directiva] y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

Artículo 5
Informes y revisión

- 1. A más tardar el [fecha = cinco años después de la fecha de transposición de la presente Directiva], los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.
- 2. La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, teniendo en cuenta:
 - a) los informes presentados por los Estados miembros de acuerdo con el apartado 1;
 - b) los cambios en la percepción que los consumidores tienen de la clonación por cuestiones de bienestar animal;
 - c) la evolución internacional

¹⁹ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 1.2.2002, p. 1).

Artículo 6
Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar [fecha = doce meses después de la fecha de adopción de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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 principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 7
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*.

Será aplicable a partir del [fecha = dieciocho meses después de la adopción de la presente Directiva].

Artículo 8
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

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, 08.01.2014.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.01.2014 al 17.01.2014).
Finiment del termini: 20.01.2014; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.

— **Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell sobre la limitació de les emissions a l'atmosfera de determinats agents contaminants procedents de les instal·lacions de combustió mitjanes**
 Tram. 295-00134/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 27.12.2013
 Reg. 51741 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 08.01.2014

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LA LIMITACIÓN DE LAS EMISIONES A LA ATMÓSFERA DE DETERMINADOS AGENTES CONTAMINANTES PROCEDENTES DE LAS INSTALACIONES DE COMBUSTIÓN MEDIANAS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 919 FINAL] [2013/0442 (COD)] {SWD(2013) 531 FINAL} {SWD(2013) 532 FINAL} {SWD(2013) 536 FINAL}

En aplicació del article 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, 18.12.2013
 COM(2013) 919 final

2013/0442 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión medianas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 531 final}
 {SWD(2013) 532 final}
 {SWD(2013) 536 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Programa General de Medio Ambiente de la Unión hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta»¹ ha sido un factor determinante en el proceso de revisión de la política de la UE sobre la calidad del aire, en particular en los casos en que señala la necesidad de adoptar medidas para combatir la contaminación atmosférica en su origen.

¹ COM(2012) 710 final [tras su adopción: DO L de , p. .].

La Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo «Un Programa "Aire Puro" para Europa»² insta a que se adopten medidas para controlar las emisiones de contaminantes atmosféricos de instalaciones de combustión con una potencia térmica nominal de entre 1 y 50 MW (en lo sucesivo «instalaciones de combustión medianas») con objeto de completar, de ese modo, el marco reglamentario para el sector de la combustión y reforzar las sinergias entre las políticas que combaten la contaminación del aire y el cambio climático.

Las instalaciones de combustión medianas se utilizan para una amplia gama de aplicaciones (por ejemplo, la generación de electricidad, la calefacción y refrigeración domésticas/residenciales, el suministro de calor/vapor para procesos industriales, etc.) y son una fuente importante de emisiones de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno y partículas. En la UE hay, aproximadamente, 142 986 instalaciones de combustión medianas.

La combustión de combustibles en nuevos dispositivos e instalaciones de combustión pequeños puede entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía³. La combustión de combustible en grandes instalaciones de combustión está regulada por la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)⁴, desde el 7 de enero de 2013, y la Directiva 2001/80/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre limitación de emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de grandes instalaciones de combustión⁵, seguirá siendo de aplicación a las grandes instalaciones de combustión existentes hasta el 31 de diciembre de 2015.

Las emisiones de contaminantes atmosféricos procedentes de instalaciones de combustión medianas no están reguladas generalmente a nivel de la UE, por lo que conviene completar la legislación existente sobre instalaciones de combustión con disposiciones para esa categoría.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La presente propuesta forma parte de un nuevo marco de acción en el ámbito de la calidad del aire en la UE, establecido en la estrategia temática revisada de la UE sobre la contaminación atmosférica, y es coherente con los objetivos de la Comunicación «Europa 2020» sobre un crecimiento inteligente, sostenible e integrador⁶, que contribuye a reforzar. Se ha velado por salvaguardar los intereses de las PYME, de acuerdo con el principio «pensar primero a pequeña escala»⁷.

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

Consulta con las partes interesadas

Se consultó a las partes interesadas y al público en una serie de actos formales e informales, en particular mediante dos cuestionarios en línea, una encuesta Eurobarómetro y un diálogo constante en reuniones bilaterales y multilaterales. También se consultó a los Estados miembros en las reuniones del Grupo de Expertos sobre Calidad del Aire. Un porcentaje significativo de las partes interesadas insistió en la importancia de imponer controles en la fuente a nivel de la UE, con objeto de repartir la carga de la reducción de la contaminación, y manifestó una opinión favorable sobre el control de las emisiones de las instalaciones de combustión medianas, destacando, sin embargo, la necesidad de limitar la carga administrativa, que podría resultar desproporcionada tanto para los titulares de las instalaciones como para las autoridades competentes, en caso de que se impusiera un régimen ordinario de concesión de permisos. A la hora de determinar las posibles opciones para controlar las emisiones de las instalaciones de combustión medianas se han tenido en cuenta las aportaciones de las partes interesadas.

A finales de 2011 se celebró la primera consulta pública en línea de delimitación del campo, con vistas a ampliar la base de información para el desarrollo inicial de las opciones estratégicas. A partir del 10 de diciembre de 2012 y durante doce semanas se realizó una consulta por Internet a través de la página web de la Comisión «Tu voz en Europa». Se utilizaron dos cuestionarios: uno, breve, dirigido al público en general, y otro, más largo y articulado, con preguntas sobre controles en la fuente, destinado a especialistas y partes interesadas. Se recibieron 1 934 respuestas de ciudadanos y 371 de expertos y partes interesadas. El 40 % de esas 371 respuestas se mostró favorable a la regulación a nivel de la UE de las instalaciones de combustión por debajo del umbral de 50 MW previsto en la Directiva sobre las emisiones industriales (DEI): el 20 % de los representantes empresariales, el 43 % de los especialistas, el 48 % de los representantes gubernamentales y el 55 % de las ONG la apoyaban. Los representantes empresariales y gubernamentales se decantaban por un régimen de concesión de permisos o por un régimen de registro, mientras que

² COM(2013) xxx final.

³ DO L 285 de 31.10.2009, p. 10.

⁴ DO L 334 de 17.12.2010, p. 17.

⁵ DO L 309 de 27.11.2001, p. 1.

⁶ Comunicación de la Comisión «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador», COM(2010) 2020 final, de 3.3.2010.

⁷ Comunicación de la Comisión «Pensar primero a pequeña escala» «Small Business Act» para Europa: iniciativa en favor de las pequeñas empresas, COM(2008) 394 final, de 25.6.2008.

casi la mitad de los especialistas y las ONG optaron por un régimen ordinario de concesión de permisos, con valores límite de emisión a escala de la UE.

En el sitio web dedicado a esta iniciativa⁸, puede consultarse toda la información de referencia.

Resultado de la evaluación de impacto

Como se indica en la evaluación de impacto de la revisión de la estrategia temática sobre la contaminación atmosférica, aunque la estructura global de la política de calidad del aire es lógica y coherente, debe conseguirse una mejor adecuación entre la aplicación práctica de los controles en la fuente, los techos de emisión y las normas de calidad del aire ambiente, sobre todo para que el cumplimiento de esas normas a nivel local no se vea comprometido por a) el hecho de no limitar la contaminación de fuentes puntuales o de productos significativos (por ejemplo, las emisiones reales) o b) altas concentraciones de fondo resultantes de toda la carga de emisiones.

Para avanzar en la consecución del objetivo a largo plazo de la UE (después de 2020) consistente en reducir aún más los impactos de la contaminación atmosférica sobre la salud y el medio ambiente, se han analizado algunas opciones estratégicas con objeto de establecer un conjunto de medidas rentables. En particular, se ha considerado una selección de medidas suplementarias a nivel de la UE para el control de las emisiones en su origen, por ejemplo las emisiones procedentes de las instalaciones de combustión medianas. La conclusión de la evaluación es que un instrumento a nivel de la UE para controlar las emisiones de ese tipo de instalaciones de combustión ampliaría a todos los Estados miembros las medidas técnicas consideradas rentables en el análisis multisectorial, así como que es conveniente proponer un instrumento legislativo para controlar esas emisiones a nivel de la UE.

De las cinco opciones estratégicas analizadas en profundidad para controlar las emisiones de las instalaciones de combustión medianas, la preferida es la de imponer valores límite de emisión acordes con los previstos en la Directiva 2010/75/UE para las instalaciones de entre 50 y 100 MW y en algunos Estados miembros, y completarlos con una serie de valores límite de emisión que el Protocolo de Gotemburgo modificado⁹ establece para las instalaciones nuevas. Para limitar los costes asociados a la reducción de las emisiones de óxidos de nitrógeno, los valores límite de emisión deberían basarse principalmente en la aplicación de medidas primarias de reducción de emisiones. Cuando la calidad del aire no cumpla las normas de la UE, los Estados miembros deberían, sin embargo, aplicar límites más estrictos.

A fin de evitar un impacto significativo sobre las PYME, donde se explotan la mayoría de las instalaciones de combustión medianas, se han previsto algunas medidas de mitigación: los titulares de las instalaciones no necesitarán un permiso, pero tendrán que notificar la explotación de la instalación a las autoridades competentes, que asegurarán su registro; también se recomienda una aplicación gradual de los límites para que las instalaciones existentes puedan disponer de un período de transición más largo para cumplirlos, con períodos aún más largos para la categoría de instalaciones más pequeñas; también se prevén unas obligaciones limitadas o simplificadas en materia de control y notificación.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Resumen de la acción propuesta

Las disposiciones propuestas aplicables a las instalaciones de combustión medianas tienen por objeto colmar una laguna existente en la legislación. La propuesta introduce unos requisitos mínimos para que la carga administrativa sea lo más ligera posible y teniendo especialmente en cuenta la situación de las PYME.

A continuación se proporciona información específica sobre los artículos y anexos de la propuesta.

El artículo 1 deja claro que el objetivo de la Directiva es reducir las emisiones atmosféricas de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno y partículas procedentes de las instalaciones de combustión medianas y, por ende, limitar los riesgos potenciales de esas emisiones para la salud humana y el medio ambiente.

El artículo 2 define el ámbito de aplicación de la Directiva para evitar solapamientos con la Directiva 2009/125/CE o con los capítulos III o IV de la Directiva 2010/75/UE, y excluye a ciertas instalaciones de combustión por sus características técnicas o su utilización en actividades concretas.

El artículo 3 define los términos utilizados en la Directiva.

El artículo 4 impone a las autoridades competentes la obligación de registrar las instalaciones de combustión medianas sobre la base de la notificación de su titular. La información que debe figurar en esa notificación se especifica en el anexo I.

En el artículo 5 se establecen disposiciones sobre los valores límite de emisión, y en el anexo II, los correspondientes valores aplicables a las instalaciones nuevas y a las existentes. Se propone que los valores límite de emisión se apliquen a las instalaciones de combustión existentes después de un plazo especificado tras la fecha de aplicación de la Directiva, con objeto de que dispongan de tiempo suficiente para adaptarse técnicamente a los requisitos impuestos en ella. El artículo 5, apartado 4, obliga a los Estados miembros a aplicar valores límite de emisión más rigurosos a las

⁸ http://ec.europa.eu/environment/air/review_air_policy.htm

⁹ Protocolo del Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) para luchar contra la acidificación, la eutrofización y el ozono troposférico (1999).

instalaciones situadas en zonas donde no se cumplan los valores límite de calidad del aire. El anexo III fija, a tal fin, los valores de referencia, que reflejan los resultados alcanzados con las técnicas disponibles más avanzadas.

En el [artículo 6](#) y en el anexo IV se establecen los requisitos de seguimiento. Ese anexo será objeto de adaptaciones al progreso científico y técnico por medio de actos delegados (conforme a los artículos 14 y 15).

Los [artículos 7 y 8](#) de la propuesta contienen disposiciones dirigidas a garantizar la aplicación y el cumplimiento efectivos de la Directiva. En particular, una de ellas exige a los titulares de las instalaciones que comuniquen inmediatamente a la autoridad competente los casos de no conformidad. Los Estados miembros también tienen que garantizar que el titular y la autoridad competente tomen las medidas necesarias en caso de incumplimiento de la Directiva. Además, la propuesta exige a los Estados miembros que establezcan un régimen de inspecciones medioambientales de las instalaciones de combustión medianas reguladas por la Directiva o que apliquen otras medidas para comprobar su conformidad.

El [artículo 9](#) impone a los titulares y a las autoridades competentes una serie de obligaciones en caso de que se realicen cambios en tales instalaciones.

El [artículo 10](#) se refiere al derecho de acceso a la información y, a tal fin, se remite a la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo ¹⁰.

El [artículo 11](#) exige a los Estados miembros que designen las autoridades competentes responsables del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la Directiva.

El [artículo 12](#) establece un mecanismo de presentación de informes a la Comisión. El primero de ellos, que debe presentarse a más tardar el 30 de junio de 2019, ha de contener un resumen de los datos fundamentales para la aplicación de la Directiva; los informes siguientes han de incluir información de carácter cualitativo y cuantitativo sobre tal aplicación, sobre las medidas adoptadas para verificar el cumplimiento de la Directiva por las instalaciones de combustión medianas y sobre las medidas coercitivas que se hayan impuesto para hacerla cumplir. El artículo 13 también contempla los deberes de información de la Comisión.

El [artículo 14](#) establece el procedimiento de delegación aplicable para adaptar el anexo IV al progreso científico y técnico por medio de actos delegados, conforme al [artículo 13](#).

Los [artículos 15, 16 y 17](#) contienen disposiciones relativas, respectivamente, a las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la propuesta, a su transposición al Derecho interno de los Estados miembros a más tardar el xx/xx/xx y a su entrada en vigor.

En el [anexo I](#) se enumera la información que los titulares deben notificar a las autoridades competentes.

El [anexo II](#) fija los valores límite de emisión aplicables a las instalaciones de combustión existentes y a las nuevas, conforme al artículo 5, apartados 2 y 3, respectivamente.

El [anexo III](#) establece valores de referencia para la aplicación de valores límite de emisión más estrictos, de acuerdo con el artículo 5, apartado 4.

En el [anexo IV](#) se describen los requisitos aplicables al seguimiento de las emisiones.

Documentos explicativos

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

Es fundamental transponer completa y correctamente la Directiva para garantizar el logro de sus objetivos (es decir, proteger la salud humana y el medio ambiente). Habida cuenta de que algunos Estados miembros ya regulan las emisiones de contaminantes atmosféricos procedentes de las instalaciones de combustión medianas, la transposición de la Directiva no consistirá probablemente en un solo acto legislativo, sino, más bien, en distintas enmiendas o nuevas propuestas en los ámbitos pertinentes. Además, la aplicación de la Directiva está a menudo muy descentralizada, dado que las autoridades regionales y locales son responsables de su aplicación y, en algunos Estados miembros, incluso de su transposición.

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

La obligación de facilitar documentos explicativos puede suponer una carga administrativa suplementaria para los Estados miembros que no trabajan en ningún caso sobre esa base. No obstante, los documentos explicativos son necesarios para permitir una verificación eficaz de la transposición completa y correcta de la Directiva, lo que es esencial por las razones antes mencionadas, y no existen medidas menos onerosas para ello. Además, los documentos explicativos pueden contribuir de manera significativa a reducir los trámites administrativos que debe realizar la

¹⁰ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

Comisión en materia de seguimiento del cumplimiento; sin ellos, se requerirían recursos considerables y numerosos contactos con las autoridades nacionales para seguir la evolución de los métodos de transposición en todos los Estados miembros. Por tanto, la posible carga administrativa suplementaria que supone la presentación de documentos explicativos es proporcionada para lograr la finalidad perseguida, en particular garantizar una transposición efectiva y la plena realización de los objetivos de la Directiva.

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

Base jurídica

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

Principios de subsidiariedad y proporcionalidad e instrumento elegido

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

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y pueden lograrse mejor a nivel de la Unión por las siguientes razones:

Aunque las emisiones atmosféricas provocan con frecuencia una contaminación transfronteriza, las emisiones de contaminantes atmosféricos procedentes de las instalaciones de combustión medianas hoy por hoy no están reguladas, en general, a nivel de la Unión. La finalidad principal de la presente propuesta es establecer valores límite de emisión para controlar las emisiones al aire de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno y partículas procedentes de las instalaciones de combustión medianas, como normas mínimas de protección del medio ambiente y de todos los ciudadanos de la UE.

Así pues, todos los Estados miembros tendrán que adoptar medidas para cumplir los requisitos mínimos; una diversidad de reglamentaciones nacionales podría dificultar las actividades económicas transfronterizas. La acción a nivel de la UE es necesaria y aporta valor añadido comparada con la de cada país por separado.

La propuesta se atiene, pues, al principio de subsidiariedad.

El instrumento legislativo elegido es una directiva, ya que la propuesta establece los objetivos y las obligaciones, dejando a los Estados miembros flexibilidad suficiente para elegir las medidas que garanticen el cumplimiento y su aplicación detallada. La propuesta se ajusta, pues, al principio de proporcionalidad.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

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

2013/0442 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión medianas

(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 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario¹³,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión XXX/XXXX del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ (el Programa de Medio Ambiente) reconoce que las emisiones de contaminantes al aire se han reducido considerablemente en las últimas décadas, pero, al mismo tiempo, los niveles de contaminación atmosférica siguen siendo problemáticos en muchas partes de Europa, y los ciudadanos de la Unión continúan estando expuestos a contaminantes atmosféricos que pueden poner en peligro su salud y bienestar. De acuerdo con el Programa de Medio Ambiente, los ecosistemas siguen padeciendo una deposición excesiva de nitrógeno y azufre, asociada a las emisiones del transporte, a prácticas agrarias insostenibles y a la generación de electricidad.
- (2) Para garantizar un medio ambiente saludable para todos, el Programa de Medio Ambiente aboga por que las medidas que se adopten a nivel local se complementen con una política adecuada, tanto a nivel nacional como de la Unión. Exige, en particular, que se redoblen los esfuerzos para cumplir plenamente la legislación sobre calidad del aire de la Unión y que se determinen acciones y objetivos estratégicos para después de 2020.
- (3) Estudios científicos han demostrado que la contaminación atmosférica acorta en ocho meses de media la vida de los ciudadanos de la Unión.
- (4) Las emisiones de contaminantes por la combustión de combustibles en las instalaciones de combustión medianas no están en general reguladas a nivel de la Unión, a pesar de que contribuyen cada vez más a la contaminación del aire, debido en particular al creciente uso de la biomasa como combustible, impulsado por las políticas sobre clima y energía.
- (5) La combustión de combustibles en los dispositivos e instalaciones de combustión pequeños puede regularse mediante actos de ejecución de la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta a un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía¹⁵. La combustión de combustibles en grandes instalaciones de combustión está en el ámbito de aplicación de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ desde el 7 de enero de 2013, y la Directiva 2001/80/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ seguirá siendo de aplicación a las grandes instalaciones de combustión reguladas por el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2010/75/UE hasta el 31 de diciembre de 2015.
- (6) El informe de la Comisión de 17 de mayo de 2013¹⁸ sobre las revisiones realizadas de conformidad con el artículo 30, apartado 9, y con el artículo 73 de la Directiva 2010/75/UE, llega a la conclusión de que, en el caso de la combustión de combustibles en las instalaciones de combustión medianas, se ha demostrado que existe un potencial claro de reducción rentable de las emisiones atmosféricas.
- (7) Las obligaciones internacionales de la Unión en el ámbito de la contaminación atmosférica para reducir la acidificación, la eutrofización, el ozono troposférico y las emisiones de partículas se acordaron en el marco del Protocolo de Gotemburgo del Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia, modificado en 2012 para reforzar los compromisos existentes de reducción de las emisiones de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno, amoníaco y compuestos orgánicos volátiles e introducir nuevos compromisos de reducción de las partículas finas (PM_{2,5}), que deben cumplirse a partir de 2020.
- (8) La Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo «Un Programa "Aire Puro" para Europa»¹⁹ insta a que se adopten medidas para controlar las emisiones de contaminantes atmosféricos procedentes de las instalaciones de combustión medianas y completar, de ese modo, el marco reglamentario

¹¹ DO C de , p. .

¹² DO C de , p. .

¹³ Posición del Parlamento Europeo de xx/xx/xxxx (DO C... de ..., p.) y Posición del Consejo en primera lectura de xx/xx/xxxx (DO C... de ..., p.). Posición del Parlamento Europeo de xx/xx/xxxx (DO C... de ..., p.) y Decisión del Consejo de xx/xx/xxxx.

¹⁴ Decisión XXX/XXXX del Parlamento Europeo y del Consejo, de, relativa al Programa General de Medio Ambiente de la Unión hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO L... de, p. ...).

¹⁵ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta a un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

¹⁶ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

¹⁷ Directiva 2001/80/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre limitación de emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de grandes instalaciones de combustión (DO L 309 de 27.11.2001, p. 1).

¹⁸ COM(2013) 286 final.

¹⁹ COM(2013) xxx final.

para el sector de la combustión. La estrategia completa el calendario de reducción para 2020 previsto en la Comunicación de la Comisión, de 21 de septiembre de 2005, relativa a la estrategia temática sobre la contaminación atmosférica²⁰, y desarrolla objetivos de reducción de impactos entre 2020 y 2030. A fin de realizar los objetivos estratégicos, debe establecerse un programa reglamentario que incluya medidas para controlar las emisiones de las instalaciones de combustión medianas.

- (9) La presente Directiva no debe aplicarse a los productos relacionados con la energía, regulados por medidas de ejecución de la Directiva 2009/125/CE o por los capítulos III o IV de la Directiva 2010/75/UE. Algunas otras instalaciones de combustión también deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva por sus características técnicas o por su uso en actividades concretas.
- (10) Para asegurar el control de las emisiones atmosféricas de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno y partículas, una instalación de combustión mediana solo podrá explotarse si, al menos, ha sido registrada por la autoridad competente tras la notificación de su titular.
- (11) Con objeto de controlar las emisiones atmosféricas de las instalaciones de combustión medianas, la presente Directiva debe establecer valores límite de emisión y requisitos de seguimiento.
- (12) A fin de permitir tiempo suficiente para la adaptación técnica de las instalaciones de combustión medianas existentes a los requisitos de la presente Directiva, los valores límite de emisión deben aplicarse a esas instalaciones tras un plazo establecido a partir de la fecha de aplicación de la presente Directiva.
- (13) De conformidad con el artículo 193 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la presente Directiva no impide a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas, por ejemplo para cumplir normas de calidad ambiental. En particular, en las zonas en las que no se cumplan los valores límite de calidad del aire, los Estados miembros deben aplicar valores límite de emisión más estrictos, tales como los valores de referencia indicados en el anexo III de la presente Directiva, que podrían promover también la ecoinnovación en la Unión al facilitar, por ejemplo, el acceso de pequeñas y medianas empresas al mercado.
- (14) Los Estados miembros deben asegurarse de que tanto el titular de una instalación de combustión mediana como la autoridad competente tomen las medidas necesarias en caso de incumplimiento de la Directiva.
- (15) Para limitar la carga sobre las pequeñas y medianas empresas que explotan instalaciones de combustión medianas, las obligaciones administrativas de los titulares en materia de notificación, seguimiento y presentación de informes deben ser proporcionadas y permitir, al mismo tiempo, que las autoridades competentes puedan realizar una verificación efectiva de la conformidad.
- (16) Con el fin de garantizar la coherencia y congruencia de la información de los Estados miembros sobre la aplicación de la presente Directiva y promover el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión, esta última, asistida por la Agencia Europea de Medio Ambiente, debe desarrollar una herramienta de presentación electrónica de informes, que también podrán utilizar internamente los Estados miembros para los informes nacionales y para la gestión de datos.
- (17) A fin de adaptar al progreso científico y técnico las disposiciones sobre el seguimiento de las emisiones previstas en el anexo IV, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos a tal fin con arreglo al artículo 290 del TFUE. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (18) Puesto que los objetivos de la presente Directiva, a saber, la mejora de la calidad del medio ambiente y la salud humana, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, conforme al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (19) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La presente Directiva pretende, especialmente, garantizar la aplicación del artículo 37 de la Carta, relativo a la protección del medio ambiente.
- (20) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos²¹, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

²⁰ COM(2005) 446 final.

²¹ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Objeto

La presente Directiva establece normas para controlar las emisiones al aire de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno y partículas procedentes de las instalaciones de combustión medianas y, así, reducir las emisiones atmosféricas y los riesgos potenciales de tales emisiones para la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 2
Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a las instalaciones de combustión con una potencia térmica nominal superior o igual a 1 MW e inferior a 50 MW (en lo sucesivo denominadas «instalaciones de combustión medianas»), independientemente del tipo de combustible utilizado.
2. La presente Directiva no se aplicará:
 - a) a las instalaciones de combustión reguladas por el capítulo III o por el capítulo IV de la Directiva 2010/75/UE;
 - b) a los productos relacionados con la energía regulados por medidas de ejecución de la Directiva 2009/125/CE, en caso de que tales actos de ejecución establezcan valores límite de emisión de los contaminantes enumerados en el anexo II de la presente Directiva;
 - c) a las instalaciones de combustión en las cuales se utilicen los productos gaseosos de la combustión para el calentamiento directo, el secado o cualquier otro tratamiento de objetos o materiales;
 - d) a las instalaciones de postcombustión destinadas a depurar por combustión los gases residuales de los procesos industriales que no se exploten como instalaciones de combustión autónomas;
 - e) a ningún dispositivo técnico utilizado en la propulsión de un vehículo, buque o aeronave;
 - f) a las instalaciones de combustión reguladas por medidas de ejecución adoptadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²², en caso de que tales actos de ejecución establezcan valores límite de emisión de los contaminantes enumerados en el anexo II de la presente Directiva.

Artículo 3
Definiciones

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

- 1) «emisión»: la liberación de sustancias a la atmósfera desde la instalación de combustión;
- 2) «valor límite de emisión»: la cantidad admisible de una sustancia contenida en los gases residuales de la instalación de combustión que puede ser liberada a la atmósfera durante un período determinado;
- 3) «óxidos de nitrógeno» (NO_x): el óxido nítrico y el dióxido de nitrógeno, expresados en dióxido de nitrógeno (NO₂);
- 4) «partículas»: partículas de cualquier forma, estructura o densidad, dispersas en la fase gaseosa en las condiciones de los puntos de muestreo, que pueden recogerse por filtración en las condiciones especificadas tras el muestreo representativo del gas que va a analizarse, y que quedan delante del filtro y en el filtro después de secarse en las condiciones especificadas;
- 5) «instalación de combustión»: cualquier dispositivo técnico en el que se oxiden productos combustibles a fin de utilizar el calor así producido;
- 6) «instalación de combustión existente»: una instalación de combustión puesta en funcionamiento antes del [un año después de la fecha de transposición];
- 7) «instalación de combustión nueva»: una instalación de combustión que no sea una instalación de combustión existente;
- 8) «motor»: un motor de gas, un motor diésel o un motor de dos combustibles;

²² Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1774/2002 (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.)

- 9) «motor de gas»: motor de combustión interna que funciona aplicando el ciclo Otto y utiliza encendido por chispa para quemar combustible;
- 10) «motor diésel»: motor de combustión interna que funciona aplicando el ciclo Diesel y utiliza encendido por compresión para quemar combustible;
- 11) «motor de dos combustibles»: motor de combustión interna que utiliza encendido por compresión y funciona aplicando el ciclo Diesel cuando quema combustibles líquidos, y el ciclo Otto cuando quema combustibles gaseosos;
- 12) «turbina de gas»: cualquier máquina rotativa que convierte la energía térmica en trabajo mecánico, constituida fundamentalmente por un compresor, un dispositivo térmico en el que se oxida el combustible para calentar el fluido motor y una turbina, incluidas las turbinas de gas de ciclo abierto y de ciclo combinado, y las turbinas de gas que funcionan en modo de cogeneración, en todos los casos con o sin alimentación suplementaria;
- 13) «combustible»: cualquier materia combustible sólida, líquida o gaseosa;
- 14) «residuo»: cualquier sustancia u objeto del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención o la obligación de desprenderse;
- 15) «biomasa»: cualquiera de los siguientes productos:
- a) los productos compuestos por una materia vegetal de origen agrícola o forestal que pueden ser utilizados como combustible para valorizar su contenido energético;
 - b) los siguientes residuos:
 - a) residuos vegetales de origen agrícola y forestal,
 - b) residuos vegetales procedentes de la industria de elaboración de alimentos, si se valoriza el calor generado,
 - c) residuos vegetales fibrosos procedentes de la producción de pulpa virgen y de la producción de papel a partir de la pulpa, si se coincineran en el lugar de producción y se valoriza el calor generado,
 - d) residuos de corcho,
 - e) residuos de madera, con excepción de aquellos que puedan contener compuestos organohalogenados o metales pesados como consecuencia de algún tipo de tratamiento con sustancias protectoras de la madera o de revestimiento y que incluyen, en particular, los residuos de madera procedentes de residuos de la construcción y derribos;
- 16) «horas de funcionamiento»: el tiempo, expresado en horas, durante el que una instalación de combustión libera emisiones a la atmósfera;
- 17) «titular»: cualquier persona física o jurídica que explote la instalación de combustión o controle la misma o, cuando la normativa nacional así lo disponga, que ostente, por delegación, un poder económico determinante sobre la explotación técnica de la instalación;
- 18) «valor límite»: nivel fijado con arreglo a los conocimientos científicos con el fin de evitar, prevenir o reducir los efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente, que debe alcanzarse en un período determinado y no superarse una vez alcanzado, como se establece en la Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²³;
- 19) «zona»: parte del territorio de un Estado miembro delimitada por este a efectos de evaluación y gestión de la calidad del aire, como se establece en la Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 4 *Registro*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que las instalaciones de combustión medianas solo puedan explotarse si han sido registradas por la autoridad competente.
2. El procedimiento de registro incluirá al menos una notificación a la autoridad competente por el titular de la explotación de una instalación de combustión mediana o de su intención de hacerlo.
3. Respecto a cada instalación de combustión mediana, la notificación por el titular contendrá, como mínimo, la información enumerada en el anexo I.

²³ Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, relativa a la calidad del aire ambiente y a una atmósfera más limpia en Europa (DO L 152 de 11.6.2008, p. 1).

4. La autoridad competente registrará la instalación de combustión mediana en el plazo de un mes tras la notificación del titular, y le informará de ello.
5. Las instalaciones de combustión medianas existentes podrán quedar exentas de la obligación de notificación a que se refiere el apartado 2, siempre y cuando se haya puesto a disposición de las autoridades competentes toda la información indicada en el apartado 3.
Esas instalaciones de combustión se registrarán a más tardar el [trece meses tras la fecha de transposición].
6. Respecto a cada instalación de combustión mediana, el registro mantenido por las autoridades competentes incluirá al menos la información indicada en el anexo I y cualquier otra información obtenida mediante la verificación de los resultados del seguimiento o de otras comprobaciones de la conformidad previstas en los artículos 7 y 8.

Artículo 5
Valores límite de emisión

1. Sin perjuicio de las disposiciones del capítulo II de la Directiva 2010/75/UE, si procede, los valores límite de emisión indicados en el anexo II se aplicarán a cada instalación de combustión mediana.
2. A partir del 1 de enero de 2025, las emisiones atmosféricas de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno y partículas procedentes de las instalaciones de combustión medianas existentes con una potencia térmica nominal superior a 5 MW no rebasarán los valores límite de emisión establecidos en el anexo II, parte 1.
A partir del 1 de enero de 2030, las emisiones atmosféricas de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno y partículas procedentes de las instalaciones de combustión medianas existentes con una potencia térmica nominal inferior o igual a 5 MW no rebasarán los valores límite de emisión establecidos en el anexo II, parte 1.
Los Estados miembros podrán eximir a las instalaciones de combustión medianas existentes que no funcionen durante más de 500 horas al año del cumplimiento de los valores límite de emisión establecidos en el anexo II, parte 1. En tal caso, a las instalaciones que quemen combustibles sólidos se les aplicará un valor límite de emisión de partículas de 200 mg/Nm³.
3. A partir del [un año después de la fecha de transposición], las emisiones atmosféricas de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno y partículas desde las instalaciones de combustión medianas nuevas no rebasarán los valores límite de emisión establecidos en el anexo II, parte 2.
Los Estados miembros podrán eximir a las instalaciones de combustión medianas nuevas que no funcionen durante más de 500 horas al año del cumplimiento de los valores límite de emisión establecidos en el anexo II, parte 2. En tal caso, a las instalaciones que quemen combustibles sólidos se les aplicará un valor límite de emisión de partículas de 100 mg/Nm³.
4. En las zonas donde no se cumplan los valores límite de calidad del aire de la UE establecidos en la Directiva 2008/50/CE, los Estados miembros aplicarán a cada instalación de combustión mediana valores límite de emisión basados en los valores de referencia previstos en el anexo III o en valores más estrictos que determinen los Estados miembros, salvo si se demuestra a la Comisión que la aplicación de tales valores límite de emisión tendría costes desproporcionados, y que en los planes de calidad del aire exigidos por el artículo 23 de la Directiva 2008/50/CE se han incluido otras medidas que garanticen el cumplimiento de los valores límite de calidad del aire.
5. La Comisión organizará un intercambio de información con los Estados miembros y las partes interesadas sobre los valores de referencia en relación con los valores límite de emisión más estrictos a que se refiere el apartado 4.
6. La autoridad competente podrá conceder una exención, por un máximo de seis meses, de la obligación de cumplir los valores límite de emisión previstos en los apartados 2 y 3 para el dióxido de azufre a una instalación de combustión mediana que utilice habitualmente combustible de bajo contenido de azufre, cuando el titular no esté en condiciones de respetar dichos valores límite debido a una interrupción en el abastecimiento de tal combustible como consecuencia de una grave penuria.
Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de cualquier exención concedida en virtud del párrafo primero.
7. La autoridad competente podrá eximir de la obligación de respetar los valores límite de emisión previstos en los apartados 2 y 3 a las instalaciones de combustión medianas que utilicen solo un combustible gaseoso y que tengan que recurrir excepcionalmente a otros combustibles a causa de una súbita interrupción en el aprovisionamiento de gas y, por esa razón, necesiten estar equipadas de un dispositivo secundario de reducción de emisiones. El período para el que se conceda esa exención no superará los diez días, excepto si el titular justifica a la autoridad competente la necesidad de un período más largo.

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de cualquier exención concedida en virtud del párrafo primero.

8. Si una instalación de combustión mediana utiliza simultáneamente dos o más combustibles, el valor límite de emisión correspondiente a cada contaminante se calculará siguiendo los pasos que se indican a continuación:
 - a) se toma el valor límite de emisión relativo a cada combustible, como se establece en el anexo II;
 - b) se determina el valor límite de emisión ponderado por combustible; dicho valor se obtendrá multiplicando el valor límite de emisión a que se refiere la letra a) por la potencia térmica suministrada por cada combustible y dividiendo el resultado de la multiplicación por la suma de la potencia térmica suministrada por todos los combustibles;
 - c) se suman los valores límite de emisión ponderados por combustible.

Artículo 6

Seguimiento de las emisiones y del funcionamiento de los dispositivos de reducción de emisiones

1. Los Estados miembros velarán por que los titulares realicen un seguimiento de las emisiones acorde, al menos, con lo dispuesto en el anexo IV.
2. En el caso de las instalaciones de combustión medianas que utilicen varios combustibles, el seguimiento de las emisiones se hará mientras se quema un combustible o una mezcla de combustibles que tenga probabilidades de producir el mayor nivel de emisiones y durante un período representativo de unas condiciones de funcionamiento normal.
3. Todos los resultados del seguimiento se registrarán, tratarán y presentarán de tal manera que la autoridad competente pueda comprobar el cumplimiento de los valores límite de emisión.
4. En el caso de las instalaciones de combustión medianas que utilicen dispositivos secundarios de reducción de emisiones para cumplir los valores límite de emisión, el funcionamiento efectivo de esos dispositivos se someterá a un seguimiento permanente y sus resultados se registrarán.

Artículo 7

Comprobación de la conformidad

1. Los Estados miembros establecerán un sistema de inspecciones ambientales de las instalaciones de combustión medianas, o aplicarán otras medidas para comprobar la conformidad con los requisitos de la presente Directiva.
2. Los titulares de las instalaciones de combustión medianas prestarán a los representantes de la autoridad competente toda la asistencia necesaria para que puedan llevar a cabo cualesquiera inspecciones o visitas *in situ*, así como tomar muestras y recoger toda la información necesaria para el desempeño de su misión a los efectos de la presente Directiva.
3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los períodos de arranque y parada de las instalaciones de combustión medianas y cualquier fallo de funcionamiento sean lo más breves posible. Si se produce un fallo de funcionamiento o una avería en los dispositivos secundarios de reducción de emisiones, el titular informará inmediatamente a la autoridad competente.
4. En caso de no conformidad, los Estados miembros velarán por que:
 - a) el titular informe inmediatamente a la autoridad competente;
 - b) el titular tome de inmediato las medidas necesarias para volver a asegurar la conformidad en el plazo más breve posible;
 - c) la autoridad competente exija que el titular tome todas las medidas complementarias apropiadas que la autoridad competente considere necesarias para volver a asegurar la conformidad.

Si no se puede volver a asegurar la conformidad, la autoridad competente suspenderá la explotación de la instalación y la dará de baja en el registro.

Artículo 8

Verificación de los resultados del seguimiento

1. Los Estados miembros garantizarán que ningún valor válido correspondiente a las emisiones objeto de seguimiento conforme al anexo IV supere los valores límite de emisión establecidos en el anexo II.

2. El titular de una instalación de combustión mediana conservará lo siguiente:
 - a) sin perjuicio del artículo 4, apartado 5, la prueba de la notificación a la autoridad competente;
 - b) la prueba del registro realizado por la autoridad competente;
 - c) los resultados del seguimiento a que se refiere el artículo 6, apartados 3 y 4;
 - d) si procede, el historial de las horas de funcionamiento a que se refiere el artículo 5, apartado 2, párrafo segundo;
 - e) un historial de los combustibles utilizados en la instalación y de cualquier fallo de funcionamiento o avería de los dispositivos secundarios de reducción de emisiones.
3. Los datos indicados en el apartado 2 se conservarán al menos durante un período de diez años.
4. Los datos a que se refiere el apartado 2 se pondrán a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, a efectos de la verificación del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 9

Cambios realizados en las instalaciones de combustión medianas

1. El titular comunicará a la autoridad competente cualquier cambio que tenga previsto realizar en la instalación de combustión mediana que pueda afectar a los valores límite de emisión aplicables. Esa comunicación deberá hacerse al menos un mes antes de que se realice el cambio.
2. Tras la comunicación del titular con arreglo al apartado 1, la autoridad competente dispondrá de un mes para registrar el cambio.

Artículo 10

Acceso a la información

Sin perjuicio de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, la autoridad competente publicará, incluso en Internet, el registro de las instalaciones de combustión medianas.

Artículo 11

Autoridades competentes

Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la presente Directiva.

Artículo 12

Presentación de informes

1. Antes del [dos años después de la fecha de transposición], los Estados miembros presentarán a la Comisión un resumen de los datos indicados en el anexo I, con una estimación de las emisiones anuales totales de dióxido de azufre, óxidos de nitrógeno y partículas procedentes de esas instalaciones, agrupadas por tipo de combustible y clase de capacidad.
2. Los Estados miembros enviarán a la Comisión un segundo y un tercer informes con la actualización de los datos a que se refiere el apartado 1 a más tardar el 1 de octubre de 2026 y el 1 de octubre de 2031, respectivamente.

Los informes elaborados con arreglo al párrafo primero contendrán información de carácter cuantitativo y cualitativo sobre la aplicación de la presente Directiva, sobre las medidas adoptadas para verificar la conformidad del funcionamiento de las instalaciones de combustión medianas con la presente Directiva y sobre las medidas coercitivas que se hayan impuesto para hacerla cumplir.
3. A efectos de la presentación de los informes a que se refieren los apartados 1 y 2, la Comisión pondrá a disposición de los Estados miembros una herramienta de presentación electrónica de informes.
4. En el plazo de los doce meses siguientes a la recepción de los informes de los Estados miembros a que se refieren los apartados 1 y 2, y teniendo en cuenta la información facilitada con arreglo al artículo 5, apartados 6 y 7, y al artículo 10, la Comisión presentará un informe de síntesis al Parlamento Europeo y al Consejo.

²⁴ Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

5. En el segundo informe de síntesis de la Comisión se revisará la aplicación de la presente Directiva, especialmente en relación con la necesidad de dar a los valores de referencia establecidos en el anexo III el carácter de valores límite de emisión a nivel de la UE, e irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.
6. En el desempeño de los deberes que le imponen los apartados 3 a 5, la Comisión estará asistida por la Agencia Europea de Medio Ambiente.

Artículo 13
Modificación de los anexos

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 14 con el fin de adaptar el anexo IV al progreso científico y técnico.

Artículo 14
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes mencionada en el artículo 13 se otorga a la Comisión por un período de cinco años a partir del [fecha de entrada en vigor]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar cuatro meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 13 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 13 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 15
Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [fecha de la transposición], así como cualquier modificación posterior de las mismas sin demora.

Artículo 16
Transposición

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

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 principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 17
Entrada en vigor

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

Artículo 18
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento
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 Territori i Sostenibilitat.

Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.01.2014 al 17.01.2014).

Finiment del termini: 20.01.2014; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la reducció de les emissions nacionals de certs contaminants atmosfèrics i per la qual es modifica la Directiva 2003/35/CE**

Tram. 295-00135/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea del 27.12.2013

Reg. 51742 / Admissió a tràmit: Mesa

del Parlament, 08.01.2014

PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 920 FINAL] [2013/0443 (COD)] {SWD(2013) 531 FINAL} {SWD(2013) 532 FINAL} {SWD(2013) 537 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

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA REDUCCIÓN DE LAS EMISIONES NACIONALES DE CIERTOS CONTAMINANTES ATMOSFÉRICOS Y POR LA QUE SE MODIFICA LA DIRECTIVA 2003/35/CE (TEXTO

Bruselas, 18.12.2013
COM(2013) 920 final

2013/0443 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la reducción de las emisiones nacionales de ciertos contaminantes atmosféricos y por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE

(Texto pertinente a efectos delEEE)

{SWD(2013) 531 final}

{SWD(2013) 532 final}

{SWD(2013) 537 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ establece techos nacionales anuales que cada Estado miembro debía alcanzar en 2010, correspondientes a las emisiones de dióxido de azufre (SO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x), compuestos orgánicos volátiles no metánicos (COVNM) y amoníaco (NH₃). Con esas disposiciones se pretendía reducir la contaminación atmosférica y sus efectos adversos sobre la salud pública y el medio ambiente en la Unión, así como cumplir el Protocolo de Gotemburgo².

Es necesario revisar y actualizar dichas disposiciones para hacer frente a los importantísimos riesgos sanitarios e impactos ambientales que aún sigue planteando la contaminación atmosférica en la Unión, así como adaptar la legislación de la UE a los nuevos compromisos internacionales derivados de la modificación de 2012 del Protocolo de Gotemburgo.

Las reducciones de los impactos necesarias se establecen en la estrategia temática revisada sobre la contaminación atmosférica³, que actualiza el itinerario hacia el objetivo a largo plazo de la Unión consistente en lograr unos niveles de calidad del aire que no provoquen impactos ni riesgos significativos para la salud humana y el medio ambiente. La presente propuesta es uno de los principales pilares legislativos para realizar esas reducciones.

Además de fijar las necesarias reducciones suplementarias de las emisiones, la presente propuesta aborda algunas de las deficiencias observadas en la aplicación del marco político de la Unión sobre calidad del aire, así como la necesidad de reforzar la coordinación entre la reducción de emisiones y la calidad del aire, por un lado, y la protección de la biodiversidad y la lucha contra el cambio climático, por otra.

Habida cuenta de la naturaleza y del alcance de las modificaciones que es preciso introducir en la Directiva 2001/81/CE y de la necesidad de aumentar la coherencia y la claridad jurídica, la revisión de esa Directiva ha puesto de manifiesto que es preciso derogarla y adoptar una nueva (la presente Directiva).

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

Los objetivos de esta iniciativa son coherentes con los objetivos de la Comunicación «Europa 2020», sobre un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, que contribuye a reforzar. Deben impulsar la innovación, que propiciará un crecimiento ecológico y salvaguardará la competitividad de la economía europea, facilitando, al mismo tiempo, la transición hacia una economía hipocarbónica, protegiendo el capital natural europeo y aprovechando el liderazgo de Europa en el desarrollo de nuevas tecnologías verdes⁴. Siempre que ha sido posible, se ha simplificado y aclarado la política vigente para mejorar su aplicación, en aras de una normativa más inteligente⁵. En los casos en que

¹ Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos (DO L 309 de 27.11.2001, p. 22).

² Protocolo del Convenio de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia para luchar contra la acidificación, la eutrofización y el ozono troposférico (1999).

³ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre un Programa «Aire Puro» para Europa [COM(2013) xxx].

⁴ Comunicación de la Comisión «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador» [COM(2010) 2020 final, de 3.3.2010].

⁵ Comunicación de la Comisión «Normativa inteligente en la Unión Europea» [COM(2010) 543 final, de 8.10.2010].

se introducen medidas, se ha velado por salvaguardar los intereses de las PYME, de acuerdo con el principio «pensar primero a pequeña escala»⁶. Se ha garantizado la coherencia con ámbitos tan estrechamente relacionados con la presente propuesta como son los transportes, la industria, la agricultura, el cambio climático y la eficiencia en el uso de los recursos.

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

Consulta con las partes interesadas

En el proceso de revisión se recurrió a la experiencia adquirida a lo largo de varias décadas de evaluaciones de la calidad del aire y de actividades de gestión y examen a nivel internacional y de la Unión. En particular, se consultó con las autoridades de los Estados miembros responsables de la aplicación del marco político actual en todas las esferas administrativas. Entre junio de 2011 y abril de 2013 se celebraron cinco reuniones de partes interesadas para garantizar la transparencia y permitirles formular observaciones y aportar su contribución. Todas las reuniones se difundieron por Internet para que la participación fuera lo más amplia posible. Paralelamente, se organizaron dos consultas públicas: la primera, a finales de 2011, se centró en el examen de los puntos fuertes y débiles del marco actual de la política sobre calidad del aire; la segunda, a principios de 2013, fue una consulta en línea sobre las principales opciones estratégicas para solucionar los problemas de calidad del aire que aún subsisten⁷. En 2012 se realizó y dio a conocer una encuesta Eurobarómetro en la que se solicitó la opinión del público sobre cuestiones relacionadas con la contaminación atmosférica⁸. La Comisión y la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) realizaron, además, un proyecto piloto sobre la aplicación de la legislación en materia de calidad del aire con objeto de evaluar la experiencia práctica de doce ciudades europeas con la aplicación del marco político vigente⁹.

Resultado de la evaluación de impacto

Es posible cumplir a corto o medio plazo la legislación sobre calidad del aire centrándose en la aplicación de la política vigente y en la adopción de medidas por los Estados miembros. La Directiva 2001/81/CE debe revisarse con objeto de tener en cuenta los compromisos internacionales para 2020 contraídos por la Unión en el marco del Protocolo de Gotemburgo, pero no conviene establecer para esa fecha reducciones más estrictas.

De cara a 2030, sin embargo, la situación es diferente. Para resolver los problemas sanitarios y ambientales pendientes se requieren unos compromisos de reducción de emisiones mucho más ambiciosos. Para 2030, la opción preferida consiste en realizar el 70 % de la máxima reducción posible de los impactos sanitarios en 2030, optimizada más para conseguir reducciones suplementarias en cuanto a la eutrofización y el ozono. Esos compromisos de reducción de emisiones determinan una trayectoria continua hacia el objetivo a largo plazo de la Unión.

La aplicación de los compromisos de reducción de Gotemburgo para 2020 no implica ningún gasto adicional para la Unión en comparación con la situación de referencia. Los nuevos compromisos de reducción para 2030 están concebidos para conseguir de aquí a 2030 la reducción de los impactos sobre la calidad del aire establecidas en la Comunicación «Un Programa "Aire Puro" para Europa». En la evaluación de impacto se elaboraron modelos para lograr de forma óptima la reducción prevista, y de esa optimización se obtuvieron los compromisos nacionales de reducción de las emisiones de los seis contaminantes más relevantes. Esos compromisos de reducción disminuirán los costes externos totales de la contaminación atmosférica en 40 000 millones EUR (según la valoración más prudente), frente a los 212 000 millones EUR en la situación de referencia, incluidos los beneficios económicos directos, que ascienden a más de 2 800 millones EUR: 1 850 millones EUR, porque disminuyen las pérdidas de productividad laboral; 600 millones EUR, porque se reducen los costes sanitarios; 230 millones EUR, porque hay menos pérdidas de valor de las cosechas; y 120 millones EUR, porque también disminuyen los daños a las infraestructuras. Frente a ello, los costes de cumplimiento de las normas ascienden a 3 300 millones EUR al año, es decir, alrededor de una doceava parte de los costes externos que se ahorran. En la hipótesis de referencia, en 2030 se conseguirá reducir la carga sanitaria en un 40 % en comparación con 2005. Con la presente propuesta, se logrará un 12 % más, con lo que en total la reducción de la carga sanitaria será del 52 % en comparación con 2005. La eutrofización se reducirá en un 50 % más que lo que se consigue con la hipótesis de referencia.

Los techos correspondientes al metano en el marco del régimen de techos nacionales de emisión de la Unión podrían hacer bajar las emisiones de una manera rentable, pero la política deberá ser coherente con la Decisión 406/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰. Podrían preverse disposiciones para mejorar la gobernanza y adaptar a las

⁶ Comunicación de la Comisión «Pensar primero a pequeña escala» «Small Business Act» para Europa: iniciativa en favor de las pequeñas empresas [COM(2008) 394 final, de 25.6.2008].

⁷ En la consulta se utilizaron dos cuestionarios: uno, breve, dirigido al público en general, y al que respondieron 1 934 ciudadanos, y otro, más largo, destinado a especialistas y partes interesadas, del que se recibieron 371 respuestas. Véase http://ec.europa.eu/environment/consultations/air_pollution_en.htm.

⁸ Los resultados pueden consultarse en Eurobarómetro 2013.

⁹ Todos los resultados figuran en el informe 7/2013 de la AEMA.

¹⁰ Decisión n° 406/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el esfuerzo de los Estados miembros para reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero a fin de cumplir los compromisos adquiridos por la Comunidad hasta 2020 (DO L 140 de 5.6.2009, p. 136).

obligaciones internacionales los requisitos en materia de seguimiento y presentación de información, y ello con un coste administrativo muy modesto (unos costes iniciales de en torno a los 8 millones EUR y, a continuación, un coste anual de 3,5 millones EUR para toda la Unión).

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Resumen de la acción propuesta

La propuesta deroga y sustituye el régimen vigente en la Unión sobre la fijación de límites máximos anuales para las emisiones nacionales de contaminantes atmosféricos, establecido en la Directiva 2001/81/CE. De ese modo, garantiza la aplicación hasta 2020 de los techos nacionales de emisión (TNE) establecidos en la Directiva 2001/81/CE para después de 2010 respecto al SO₂, los NO_x, los COVNM y el NH₃, y fija nuevos compromisos nacionales de reducción de emisiones («compromisos de reducción»), aplicables a partir de 2020 y de 2030 a las emisiones de SO₂, NO_x, COVNM, NH₃, partículas finas (PM_{2,5}) y metano (CH₄), así como niveles de emisión intermedios para el año 2025 aplicables a esos mismos contaminantes.

A continuación se describen los principales artículos y los anexos de la propuesta.

Los [artículos 1, 2 y 3](#) se refieren al objeto y al ámbito de aplicación de la propuesta y a la definición de los principales términos utilizados.

De acuerdo con el [artículo 4](#), leído en relación con el [anexo II](#), los Estados miembros tienen que limitar sus emisiones anuales de SO₂, NO_x, COVNM, NH₃, PM_{2,5} y CH₄ para cumplir sus compromisos de reducción aplicables desde 2020 y 2030. Además, los Estados miembros tienen que limitar en 2025 sus emisiones anuales de esos contaminantes hasta los niveles establecidos sobre la base de una trayectoria lineal de reducción, salvo si ello requiere medidas que lleven aparejados costes desproporcionados. El artículo 4 especifica las fuentes de emisión que no deben ser tenidas en cuenta.

El [artículo 5](#) autoriza a los Estados miembros a recurrir, siempre que la Comisión no se oponga, a ciertas medidas de flexibilidad: contabilizar una parte de las reducciones de las emisiones de NO_x, SO₂ y PM_{2,5} realizadas por el tráfico marítimo internacional en determinadas condiciones; ejecutar conjuntamente sus compromisos de reducción de las emisiones de CH₄; y proponer inventarios de emisiones adaptados cuando el incumplimiento de un compromiso de reducción (salvo en el caso del CH₄) se deba al perfeccionamiento de la metodología del inventario.

El [artículo 6](#) obliga a los Estados miembros a adoptar, aplicar y actualizar periódicamente programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica (PNLCA), que describan cómo se van a cumplir sus compromisos de reducción. Los PNLCA deben contener, como mínimo, la información prevista en el [anexo III \(parte 2\)](#) y datos sobre la reducción de las emisiones de carbono negro, y pueden prever medidas específicas, como las indicadas en el [anexo III \(parte 1\)](#), para reducir las emisiones de PM_{2,5} y NH₃ del sector agrario. Esos programas deben elaborarse en el contexto del marco global de la política sobre la calidad del aire e incluir información sobre el análisis en el que se haya basado la selección de las medidas. Los Estados miembros deben someter sus PNLCA a consulta pública antes de su finalización. A tal fin, el [artículo 16 modifica](#) la Directiva 2003/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ para que incluya esos programas en su ámbito de aplicación.

El [artículo 7](#), leído en relación con el [anexo I](#), obliga a los Estados miembros a realizar un seguimiento de las emisiones de contaminantes atmosféricos y, en ese contexto, a preparar y actualizar, de acuerdo con las obligaciones y directrices adoptadas en el marco del Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia (Convenio LRTAP), enumeradas y detalladas en el [anexo IV](#), proyecciones e inventarios nacionales de emisiones, acompañados de un informe sobre el inventario. Los Estados miembros que apliquen las medidas de flexibilidad previstas en el artículo 5 tienen que incluir la información pertinente en el informe sobre el inventario o en otro informe.

De acuerdo con el [artículo 8](#), los Estados miembros debe realizar un seguimiento, cuando sea posible, de los impactos negativos de la contaminación atmosférica sobre los ecosistemas terrestres y acuáticos, basándose en las disposiciones previstas en el [anexo V](#). Los Estados miembros pueden recurrir a sistemas de seguimiento establecidos en otros instrumentos de la Unión.

El [artículo 9](#) exige a los Estados miembros que comuniquen a la Comisión, en las fechas especificadas en el [anexo I](#), sus PNLCA y sus eventuales actualizaciones, así como toda la información sobre el seguimiento obtenida con arreglo a los artículos 7 y 8. La Comisión, asistida por la Agencia Europea de Medio Ambiente y los Estados miembros, debe verificar con periodicidad la exactitud y exhaustividad de los datos del inventario nacional de emisiones que le hayan sido comunicados.

¹¹ Directiva 2003/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente y por la que se modifican, en lo que se refiere a la participación del público y el acceso a la justicia, las Directivas 85/337/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO L 156 de 25.6.2003, p. 17).

El artículo 10 establece que la Comisión debe presentar cada cinco años un informe sobre la aplicación de la presente Directiva, incluso sobre la aplicación del artículo 4, apartado 2, en relación con los niveles intermedios de emisión establecidos para 2025.

El artículo 11 promueve la difusión sistemática, activa y por medios electrónicos de la información obtenida y tratada en el marco de la presente propuesta y remite, en este contexto, a los requisitos establecidos en la legislación de la Unión, en particular la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹².

El artículo 12 impulsa la cooperación entre la Comisión y los Estados miembros con terceros países y las organizaciones internacionales pertinentes para mantener y reforzar la lucha contra las emisiones contaminantes a nivel mundial.

El artículo 13 establece las modalidades del procedimiento aplicable con arreglo al artículo 6, apartado 7, al artículo 7, apartado 9, y al artículo 8, apartado 3, a la adaptación de los anexos I, III (parte 1), IV y V al progreso científico y técnico mediante actos delegados.

El artículo 14 remite al procedimiento de examen por comité, que la Comisión debe seguir para adoptar actos de ejecución en el marco del artículo 5, apartado 6, y del artículo 6, apartado 9, y especifica que el comité al que debe recurrirse es el establecido por el artículo 29 de la Directiva 2008/50/CE.

Los artículos 15, 17 y 19 contienen disposiciones sobre las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales promulgadas con arreglo a la propuesta, sobre su entrada en vigor y sobre su transposición a la legislación de los Estados miembros.

El artículo 18 se refiere a la derogación de la Directiva 2001/81/CE, y especifica que los TNE que esta fija seguirán siendo aplicables hasta el 31 de diciembre de 2019.

El anexo IV contiene la tabla de correspondencias.

Base jurídica

Dado que el principal objetivo de la propuesta es la protección del medio ambiente, de conformidad con el artículo 191, del TFUE, su base jurídica es el artículo 192, apartado 1, del TFUE.

Principios de subsidiariedad y proporcionalidad e instrumento elegido

La propuesta no forma parte de las competencias exclusivas de la Unión, por lo que se aplica el principio de subsidiariedad.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de forma suficiente por los Estados miembros. Para resolver los importantes problemas de calidad del aire que subsisten en la Unión, cada Estado miembro tiene que reducir sus emisiones contaminantes, y la combinación rentable de las reducciones que deben realizarse en toda Europa solo puede coordinarse a nivel de la Unión. Los compromisos de reducción señalados tienen en cuenta no solo los impactos internos de las emisiones nacionales, sino también los impactos transfronterizos.

La actuación de la Unión permitirá conseguir mejor el objetivo de la propuesta. La Directiva 2001/81/CE fija objetivos de reducción y requisitos mínimos para su aplicación, dejando en manos de los Estados miembros la elección de la combinación óptima de medidas para realizar esas reducciones. Ese principio se mantiene en la presente propuesta, que armoniza aún más los requisitos sobre los programas nacionales y sobre el seguimiento y comunicación de las emisiones de contaminantes atmosféricos, con objeto de corregir las deficiencias de la Directiva 2001/81/CE y cumplir los compromisos internacionales contraídos en el marco del Convenio LRTAP y sus protocolos. Aunque la propuesta exige controlar las emisiones en su origen en el sector agrario, los Estados miembros están autorizados a no hacerlo si no resulta necesario para cumplir el compromiso de reducción aplicable.

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

El instrumento jurídico elegido es una directiva, ya que la propuesta establece objetivos y obligaciones, pero da a los Estados miembros la flexibilidad suficiente en cuanto a la elección de las medidas que adopten para cumplirla y en cuanto a su aplicación. La propuesta se ajusta, pues, al principio de proporcionalidad.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La Directiva se aplicará utilizando el presupuesto existente y no tendrá repercusiones sobre el marco financiero plurianual.

¹² Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

Documentos explicativos

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

Es fundamental transponer completa y correctamente la Directiva para garantizar el logro de sus objetivos (es decir, proteger la salud humana y el medio ambiente). Habida cuenta de que algunos Estados miembros ya regulan las emisiones de contaminantes atmosféricos, la transposición de la Directiva no consistirá probablemente en un solo acto legislativo, sino, más bien, en distintas enmiendas o nuevas propuestas en los ámbitos pertinentes. Además, la aplicación de la Directiva está a menudo muy descentralizada, dado que las autoridades regionales y locales son responsables de su aplicación y, en algunos Estados miembros, incluso de su transposición.

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

La obligación de facilitar documentos explicativos puede suponer una carga administrativa suplementaria para los Estados miembros que no tienen costumbre de trabajar sobre esa base. No obstante, la posible carga administrativa suplementaria es proporcionada para lograr la finalidad perseguida, es decir, garantizar una transposición efectiva y la plena realización de los objetivos de la Directiva.

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

2013/0443 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la reducción de las emisiones nacionales de ciertos contaminantes atmosféricos y por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE

(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 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹³,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los últimos veinte años se han realizado grandes avances en la Unión en relación con las emisiones atmosféricas antropogénicas y la calidad del aire gracias a una política específica, en particular la Comunicación de la Comisión de 2005 «Estrategia temática sobre la contaminación atmosférica»¹⁵. La Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ ha sido decisiva a este respecto al fijar límites máximos para las emisiones anuales totales de los Estados miembros a partir de 2010 correspondientes al dióxido de azufre (SO₂), los óxidos de nitrógeno (NO_x), el amoníaco (NH₃) y los compuestos orgánicos

¹³ DO C de , p. .

¹⁴ DO C de , p. .

¹⁵ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo «Estrategia temática sobre la contaminación atmosférica» [COM(2005) 446 final].

¹⁶ Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos (DO L 309 de 27.11.2001, p. 22).

volátiles no metánicos (COVNM). De ese modo, entre 1990 y 2010 las emisiones de SO₂ se redujeron en un 82 %, las de NO_x en un 47 %, las de COVNM en un 56 % y las de NH₃ en un 28 %. No obstante, como se indica en el Programa «Aire Puro» para Europa¹⁷, sigue habiendo importantes riesgos y efectos negativos para el medio ambiente y la salud humana.

- (2) El séptimo Programa de Medio Ambiente¹⁸ confirma el objetivo a largo plazo de la Unión para la política sobre la calidad del aire, a saber, alcanzar unos niveles de calidad del aire tales que no puedan afectar de forma inaceptable ni presentar un peligro para la salud humana o el medio ambiente, y, a tal fin, insta a que se cumplan plenamente la legislación vigente en la Unión sobre calidad del aire y las acciones y los objetivos estratégicos para después de 2020, a que se redoblen esfuerzos en las zonas en las que la población y los ecosistemas están expuestos a niveles elevados de contaminantes atmosféricos y a reforzar las sinergias entre la legislación de calidad del aire y los objetivos estratégicos de la Unión, en particular en materia de cambio climático y de protección de la biodiversidad.
- (3) La estrategia temática revisada sobre contaminación atmosférica establece nuevos objetivos para el período que concluye en 2030, con la vista puesta en el objetivo a largo plazo de la Unión.
- (4) Los Estados miembros y la Unión son Partes en el Convenio de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia (Convenio LRTAP)¹⁹ y en varios de sus Protocolos, en particular el Protocolo de Gotemburgo de 1999 para luchar contra la acidificación, la eutrofización y el ozono troposférico.
- (5) Para 2020 y después, el Protocolo de Gotemburgo modificado, aceptado por el Consejo en la Decisión [xxxx/xxxx/UE]²⁰, establece, tomando 2005 como año de referencia, nuevos compromisos de reducción de las emisiones de SO₂, NO_x, NH₃, COVNM y partículas finas (PM_{2,5}) para cada una de las Partes, promueve la reducción de las emisiones de carbono negro e insta a recoger y conservar información sobre los efectos adversos de la deposición y concentración de contaminantes atmosféricos sobre la salud humana y el medio ambiente, así como a participar en los programas centrados en los efectos en el marco del Convenio LRTAP.
- (6) El régimen de techos nacionales de emisión establecido por la Directiva 2001/81/CE debe, pues, revisarse para adaptarlo a los compromisos internacionales de la Unión y los Estados miembros.
- (7) Los Estados miembros deben aplicar la presente Directiva de una manera tal que contribuya efectivamente al cumplimiento del objetivo a largo plazo de la Unión en materia de calidad del aire, respaldado por las orientaciones de la Organización Mundial de la Salud, así como de los objetivos de la Unión sobre protección de la biodiversidad y de los ecosistemas, reduciendo la deposición y los niveles de los contaminantes atmosféricos acidificantes y eutrofizantes, así como del ozono, por debajo de las cargas y niveles críticos fijados por el Convenio LRTAP.
- (8) La presente Directiva debe contribuir asimismo a la consecución de los objetivos de calidad del aire establecidos en la legislación de la Unión y a la mitigación de los impactos del cambio climático, reduciendo las emisiones de contaminantes del clima de corta vida y mejorando la calidad del aire a nivel mundial.
- (9) Los Estados miembros deben cumplir los compromisos de reducción de emisiones previstos en la presente Directiva para 2020 y 2030. Para garantizar avances demostrables hacia los compromisos de 2030, los Estados miembros deben cumplir en 2025 unos niveles intermedios de emisión establecidos sobre la base de una trayectoria lineal entre sus niveles de emisión de 2020 y los fijados por los compromisos de reducción de emisiones para 2030, salvo si ello lleva aparejados unos costes desproporcionados. En caso de que no puedan limitarse de ese modo las emisiones de 2025, los Estados miembros deben explicar las razones en los informes que deben presentar en virtud de la presente Directiva.
- (10) En el marco del Convenio LRTAP, algunos Estados miembros han optado por establecer techos de emisión basados en el combustible utilizado en el sector del transporte. Debido a ello, no hay coherencia entre las cifras correspondientes a su consumo energético total y sus estadísticas y las de la Unión en su conjunto. En consecuencia, para garantizar una base común y coherente para todos los Estados miembros y la Unión en su conjunto, la presente Directiva establece una serie de requisitos sobre presentación de información y unos compromisos de reducción de emisiones basados en el consumo energético nacional y en las ventas nacionales de combustible, con lo que se asegura una mayor coherencia con la legislación de la Unión en materia de clima y energía.

¹⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre un Programa «Aire Puro» para Europa [COM(2013) xxx].

¹⁸ Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Programa General de Medio Ambiente de la Unión hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta».

¹⁹ Decisión 2003/507/CE del Consejo, de 13 de junio de 2003, relativa a la adhesión de la Comunidad Europea al Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia para luchar contra la acidificación, la eutrofización y el ozono troposférico (DO L 179 de 17.7.2003, p. 1).

²⁰ Decisión 2013/xxxx/UE del Consejo, relativa a la aceptación de la modificación del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia para luchar contra la acidificación, la eutrofización y el ozono troposférico (DO L... p.).

- (11) Para promover un cumplimiento rentable de los compromisos nacionales de reducción de emisiones y de los niveles intermedios de emisión, debe autorizarse a los Estados miembros a contabilizar las reducciones de las emisiones del tráfico marítimo internacional en los casos en que las emisiones de ese sector sean inferiores a los niveles de emisión que se conseguirían gracias al cumplimiento de las normas legislativas de la Unión, en particular las disposiciones que imponen límites para el contenido de azufre de los combustibles previstas en la Directiva 1999/32/CE del Consejo²¹. Los Estados miembros deben tener también la posibilidad de cumplir conjuntamente sus compromisos y niveles intermedios de emisión en relación con el metano (CH₄) y de recurrir, a tal fin, a la Decisión n° 406/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²². Para los fines de la comprobación del cumplimiento de sus techos de emisión, de sus compromisos nacionales de reducción de emisiones y de sus niveles intermedios de emisión, los Estados miembros podrían adaptar sus inventarios nacionales de emisiones a la luz de los avances en los conocimientos científicos y en las metodologías en el ámbito de las emisiones. La Comisión podría oponerse a la utilización de alguna de estas medidas de flexibilidad por un Estado miembro si no se cumplieran las condiciones establecidas en la presente Directiva.
- (12) Los Estados miembros deben adoptar y aplicar un programa nacional de lucha contra la contaminación atmosférica con vistas a cumplir sus requisitos de reducción de emisiones y sus niveles intermedios de emisión, así como a contribuir efectivamente a la consecución de los objetivos de la Unión en materia de calidad del aire. A tal fin, los Estados miembros deben tener en cuenta la necesidad de reducir las emisiones en las zonas y aglomeraciones afectadas por concentraciones excesivas de contaminantes atmosféricos y/o en aquellas que contribuyen significativamente a la contaminación atmosférica de otras zonas y aglomeraciones, incluso en los países vecinos. Los programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica deben, a tal fin, contribuir a la aplicación satisfactoria de los planes de calidad del aire adoptados en virtud del artículo 23 de la Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²³.
- (13) Para reducir las emisiones atmosféricas de NH₃ y PM_{2,5} procedentes de sus principales emisores, los programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica deben incluir medidas aplicables al sector agrario. Debe autorizarse a los Estados miembros a aplicar, por circunstancias nacionales específicas, medidas distintas de las previstas en la presente Directiva, que tengan un nivel equivalente de resultados ambientales.
- (14) Deben actualizarse con periodicidad los programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica y los análisis en los que se basa la elección de estrategias y medidas.
- (15) Para que los programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica y cualquier actualización importante de los mismos estén bien fundados, los Estados miembros deben someterlos a consulta del público y de las autoridades competentes a todos los niveles cuando todavía estén abiertas todas las opciones respecto a las medidas y las estrategias. Los Estados miembros deben entablar consultas transfronterizas en los casos en que la aplicación de su programa pueda afectar a la calidad del aire en otro país, de acuerdo con los requisitos establecidos en la legislación a nivel internacional y de la Unión, en particular la Convención de Espoo de 1991 sobre la evaluación del impacto ambiental en un contexto transfronterizo y su Protocolo de Kiev de 2003 sobre evaluación estratégica del medio ambiente, aprobados por el Consejo²⁴.
- (16) Los Estados miembros deben establecer y comunicar inventarios de emisiones, proyecciones de emisiones e informes sobre los inventarios en relación con las emisiones de todos los contaminantes atmosféricos regulados por la presente Directiva, lo cual debe permitir a la Unión cumplir las obligaciones en materia de presentación de información que le imponen el Convenio LRTAP y sus protocolos.
- (17) Para preservar la coherencia global en el conjunto de la Unión, los Estados miembros deben velar por que los inventarios nacionales de emisiones, las proyecciones y los informes sobre los inventarios que comuniquen a la Comisión concuerden totalmente con la información que presenten en el marco del Convenio LRTAP.
- (18) Con objeto de evaluar la efectividad de los compromisos nacionales de reducción de emisiones establecidos en la presente Directiva, los Estados miembros, además, deben realizar un seguimiento de los efectos de tales reducciones en los ecosistemas terrestres y acuáticos, de acuerdo con las directrices internacionales, y comunicar tales efectos.

²¹ Directiva 1999/32/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa a la reducción del contenido de azufre de determinados combustibles líquidos y por la que se modifica la Directiva 93/12/CEE (DO L 121 de 11.5.1999, p. 13).

²² Decisión n° 406/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el esfuerzo de los Estados miembros para reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero a fin de cumplir los compromisos adquiridos por la Comunidad hasta 2020 (DO L 140 de 5.6.2009, p. 136).

²³ Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, relativa a la calidad del aire ambiente y a una atmósfera más limpia en Europa (DO L 152 de 11.6.2008, p. 1).

²⁴ Decisión 2008/871/CE del Consejo, de 20 de octubre de 2008, relativa a la aprobación, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo sobre evaluación estratégica del medio ambiente de la Convención de Espoo de 1991 de la CEPE/ONU sobre la evaluación del impacto ambiental en un contexto transfronterizo (DO L 308 de 19.11.2008, p. 33).

- (19) En consonancia con la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵, los Estados miembros deben asegurar la difusión activa y sistemática de información por medios electrónicos.
- (20) Es necesario modificar la Directiva 2003/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶, con objeto de garantizar la coherencia de la presente Directiva con el Convenio de Aarhus de 1998 sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente.
- (21) A fin de tener en cuenta los avances técnicos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación de las directrices sobre presentación de información establecidas en el anexo I, así como a la modificación del anexo III, parte 1, y de los anexos IV y V para adaptarlos al progreso técnico. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (22) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷.
- (23) Los Estados miembros deben determinar el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas conforme a la presente Directiva y velar por su aplicación. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (24) Habida cuenta de la naturaleza y el alcance de las modificaciones que deben introducirse en la Directiva 2001/81/CE, esta debe ser sustituida para aumentar la seguridad jurídica, la claridad, la transparencia y la simplificación legislativa. Para garantizar la continuidad en la mejora de la calidad del aire, los Estados miembros deben cumplir los techos nacionales de emisión establecidos en la Directiva 2001/81/CE hasta que empiecen a ser aplicables en 2020 los nuevos compromisos nacionales de reducción de emisiones previstos en la presente Directiva.
- (25) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros sino que puede lograrse mejor a escala de la Unión debido al carácter transfronterizo de la contaminación atmosférica, la Unión 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 conseguir este objetivo.
- (26) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos²⁸, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Objeto

La presente Directiva establece los límites para las emisiones atmosféricas de los Estados miembros en relación con las emisiones de contaminantes acidificantes y eutrofizantes, de precursores del ozono, de partículas primarias y de precursores de partículas secundarias, así como de otros contaminantes atmosféricos, e impone la elaboración, adopción y aplicación de programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica y el seguimiento y comunicación de las emisiones contaminantes y sus impactos.

²⁵ Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

²⁶ Directiva 2003/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente y por la que se modifican, en lo que se refiere a la participación del público y el acceso a la justicia, las Directivas 85/337/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO L 156 de 25.6.2003, p. 17).

²⁷ 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).

²⁸ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

La presente Directiva se aplicará a las emisiones de los contaminantes indicados en el anexo I desde todas las fuentes presentes en el territorio de los Estados miembros, sus zonas económicas exclusivas y las zonas de control de la contaminación.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1. «emisión», la liberación a la atmósfera de una sustancia desde una fuente puntual o difusa;
2. «precursores del ozono», los óxidos de nitrógeno, los compuestos orgánicos volátiles no metánicos, el metano y el monóxido de carbono;
3. «objetivos de calidad del aire», los valores límite, los valores objetivo y las obligaciones en materia de concentración de la exposición establecidos en la Directiva 2008/50/CE y en la Directiva 2004/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹;
4. «óxidos de nitrógeno» (NO_x), el óxido nítrico y el dióxido de nitrógeno, expresados como dióxido de nitrógeno;
5. «compuestos orgánicos volátiles no metánicos» (COVNM), todos los compuestos orgánicos de naturaleza antropogénica, distintos del metano, que pueden producir oxidantes fotoquímicos por reacción con los óxidos de nitrógeno en presencia de la luz solar;
6. «PM_{2,5}», las partículas que pasan a través del cabezal de tamaño selectivo definido en el método de referencia para el muestreo y la medición de PM_{2,5}, que es la norma EN 14907, con una eficiencia de corte del 50 % para un diámetro aerodinámico de 2,5 µm;
7. «compromiso nacional de reducción de emisiones», la reducción de las emisiones de una sustancia, expresada en porcentaje de reducción de emisiones entre el total de las emisiones liberadas durante el año de referencia (2005) y el total de las emisiones liberadas durante un año natural objetivo, que los Estados miembros no tienen que rebasar;
8. «ciclo de aterrizaje y despegue», el ciclo que incluye el rodaje de despegue y de llegada, el despegue, la subida, la aproximación y el aterrizaje y todas las demás operaciones de las aeronaves que se realizan a una altura de hasta 3 000 pies;
9. «tráfico marítimo internacional», los viajes por mar y en aguas costeras en buques de cualquier pabellón, con excepción de los barcos de pesca, con salida desde el territorio de un país y llegada al territorio de otro país;
10. «zona de control de las emisiones», una zona marina especial establecida con arreglo al anexo VI del Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (Convenio MARPOL);
11. «zona de control de la contaminación», una zona marina situada a no más de 200 millas náuticas de las líneas de base a partir de las cuales se mide la anchura de las aguas territoriales, establecida por un Estado miembro a efectos de la prevención, reducción y control de la contaminación por buques, de acuerdo con las normas internacionales aplicables;
12. «carbono negro», material carbonoso en partículas que absorbe la luz.

Artículo 4

Compromisos nacionales de reducción de emisiones

1. Los Estados miembros limitarán, al menos, sus emisiones antropogénicas anuales de dióxido de azufre (SO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x), compuestos orgánicos volátiles no metánicos (COVNM), amoníaco (NH₃), partículas (PM_{2,5}) y metano (CH₄), de acuerdo con sus compromisos nacionales de reducción de emisiones aplicables entre 2020 y 2030, según se establece en el anexo II.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias que no acarreen costes desproporcionados para limitar en 2025 sus emisiones antropogénicas de SO₂, NO_x, COVNM, NH₃, PM_{2,5} y CH₄. El nivel de esas emisiones se determinará sobre la base de los combustibles vendidos, según una trayectoria lineal establecida entre sus niveles de emisión de 2020 y los niveles de emisión fijados por sus compromisos de reducción de emisiones para 2030.

²⁹ Directiva 2004/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa al arsénico, el cadmio, el mercurio, el níquel y los hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aire ambiente (DO L 23 de 26.1.2005, p. 3).

En caso de que las emisiones de 2025 no puedan limitarse de acuerdo con la trayectoria determinada, los Estados miembros explicarán las razones en los informes que presenten a la Comisión de acuerdo con el artículo 9.

3. A los efectos del cumplimiento de los apartados 1 y 2 no se contabilizarán las emisiones siguientes:
- las emisiones de las aeronaves fuera del ciclo de aterrizaje y despegue;
 - las emisiones que se produzcan en las Islas Canarias, los Departamentos Franceses de Ultramar, Madeira y Azores;
 - las emisiones del tráfico marítimo nacional desde y hacia los territorios mencionados en la letra b);
 - las emisiones del tráfico marítimo internacional, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 5, apartado 1.

Artículo 5
Flexibilidad

- Para cumplir los niveles intermedios de emisión determinados para 2025 conforme al artículo 4, apartado 2, y los compromisos nacionales de reducción de emisiones establecidos en el anexo II, aplicables a partir de 2030 a las emisiones de NO_x, SO₂ y PM_{2,5}, los Estados miembros podrán utilizar las reducciones de las emisiones de NO_x, SO₂ y PM_{2,5} realizadas por el tráfico marítimo internacional para compensar las emisiones de NO_x, SO₂ y PM_{2,5} liberadas desde otras fuentes en el mismo año, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - que las reducciones de emisiones se realicen en zonas marinas situadas en los mares territoriales, zonas económicas exclusivas o zonas de control de la contaminación de los Estados miembros, de haberse establecido tales zonas;
 - que los Estados miembros hayan adoptado y aplicado medidas efectivas de seguimiento e inspección para garantizar el funcionamiento correcto de esta medida de flexibilidad;
 - que los Estados miembros hayan aplicado medidas para reducir las emisiones de NO_x, SO₂ y PM_{2,5} del tráfico marítimo internacional por debajo de los niveles de emisión que se habrían conseguido cumpliendo las normas de la Unión aplicables a las emisiones de NO_x, SO₂ y PM_{2,5}, y que hayan demostrado una cuantificación adecuada de las reducciones suplementarias de emisiones resultantes de esas medidas;
 - que los Estados miembros no hayan utilizado más del 20 % de las reducciones de emisiones de NO_x, SO₂ y PM_{2,5} para compensar emisiones, calculadas según lo indicado en la letra c), siempre que la compensación no tenga como consecuencia el incumplimiento de los compromisos nacionales de reducción de emisiones para 2020 establecidos en el anexo II.
- Los Estados miembros podrán cumplir conjuntamente los compromisos de reducción de emisiones y los niveles intermedios de emisión correspondientes al metano indicados en el anexo II, siempre que satisfagan las condiciones siguientes:
 - que cumplan todos los requisitos y modalidades aplicables previstos en la legislación de la Unión, en particular en la Decisión nº 406/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;
 - que hayan adoptado y aplicado medidas efectivas para garantizar el funcionamiento correcto del cumplimiento conjunto.
- Los Estados miembros podrán establecer inventarios nacionales adaptados en relación con las emisiones anuales de SO₂, NO_x, NH₃, COVNM y PM_{2,5}, de acuerdo con el anexo IV, en caso de que el incumplimiento de sus compromisos nacionales de reducción de emisiones o de sus niveles intermedios de emisión se deba a la aplicación de métodos perfeccionados para la confección de inventarios de emisiones, actualizados a la luz de conocimientos científicos.
- Los Estados miembros que tengan la intención de aplicar los apartados 1, 2 y 3 informarán a la Comisión antes del 30 de septiembre del año anterior al año de notificación considerado. En particular, informarán sobre los contaminantes y sectores de que se trate y, llegado el caso, sobre la magnitud de las repercusiones sobre los inventarios nacionales de emisión.
- La Comisión, asistida por la Agencia Europea de Medio Ambiente, revisará y examinará si el recurso a cualquiera de las medidas de flexibilidad en un año concreto cumple los requisitos y criterios pertinentes.

Si la Comisión no plantea ninguna objeción en los nueve meses siguientes a la recepción del informe pertinente a que se refiere el artículo 7, apartados 4, 5 y 6, el Estado miembro de que se trate considerará que el recurso a la medida de flexibilidad aplicada ha sido aceptado y es válido para ese año. En caso de

que la Comisión considere que el recurso a una medida de flexibilidad no cumple los requisitos y criterios aplicables, adoptará una decisión y comunicará al Estado miembro que no puede aceptar tal recurso.

6. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución con el fin de especificar normas detalladas sobre el recurso a las medidas de flexibilidad a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14.

Artículo 6

Programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica

1. Los Estados miembros elaborarán y adoptarán un programa nacional de lucha contra la contaminación atmosférica, de acuerdo con el anexo III, parte 2, con objeto de limitar sus emisiones antropogénicas anuales conforme al artículo 4.
2. Al elaborar, adoptar y aplicar el programa a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros:
 - a) examinarán en qué medida las fuentes nacionales de emisión pueden tener un impacto sobre la calidad del aire en su territorio y en el de Estados miembros vecinos, utilizando datos y metodologías desarrolladas por el Programa europeo de seguimiento y evaluación EMEP, si procede;
 - b) tendrán en cuenta la necesidad de reducir las emisiones de contaminantes atmosféricos para cumplir los objetivos de calidad del aire en su territorio y, si procede, en el de los Estados miembros vecinos;
 - c) darán prioridad a las medidas de reducción de las emisiones de carbono negro a la hora de adoptar medidas para cumplir sus objetivos nacionales de reducción de las emisiones de PM_{2,5};
 - d) garantizarán la coherencia con otros planes y programas pertinentes establecidos en virtud de requisitos contemplados en la legislación nacional o de la UE.

Los Estados miembros incluirán, en la medida de lo necesario, las medidas de reducción de emisiones establecidas en el anexo III, parte 1, o medidas que tengan una incidencia ambiental equivalente, con vistas a cumplir los compromisos nacionales de reducción de emisiones pertinentes.

3. Los programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica se actualizarán cada dos años.
4. Sin perjuicio del apartado 3, las políticas y medidas de reducción de emisiones previstas en el programa nacional de lucha contra la contaminación atmosférica se actualizarán en un plazo de doce meses en cualquiera de los dos casos siguientes:
 - a) si no se cumplen o hay riesgos de que no se cumplan las obligaciones establecidas en el artículo 4;
 - b) si los Estados miembros deciden recurrir a cualquiera de las medidas de flexibilidad previstas en el artículo 5.
5. Los Estados miembros consultarán, conforme a la legislación aplicable de la Unión, al público y a las autoridades competentes que, debido a sus responsabilidades ambientales específicas en el ámbito de la contaminación atmosférica, de la calidad del aire y de la gestión de la calidad del aire a todos los niveles, puedan verse afectadas por la aplicación de los programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica, sobre sus proyectos de programa y sobre sus eventuales actualizaciones significativas, antes de su finalización. Llegado el caso, se organizarán consultas transfronterizas conforme a la legislación pertinente de la Unión.
6. La Comisión facilitará la elaboración y aplicación de los programas, si procede, por medio de un intercambio de buenas prácticas.
7. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 13 con el fin de adaptar el anexo III, parte 1, al progreso técnico.
8. La Comisión podrá elaborar orientaciones sobre la elaboración y aplicación de los programas nacionales de lucha contra la contaminación.
9. Asimismo, la Comisión podrá también especificar, por medio de actos de ejecución, el formato y la información necesaria sobre los programas nacionales de lucha contra la contaminación de los Estados miembros. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14.

Artículo 7

Inventarios y proyecciones de emisiones

1. Los Estados miembros prepararán y actualizarán cada año inventarios nacionales de las emisiones de los contaminantes indicados en el cuadro A del anexo I, de conformidad con los requisitos en él establecidos.

- Los Estados miembros prepararán y actualizarán cada año inventarios nacionales de las emisiones de los contaminantes indicados en el cuadro B del anexo I, de conformidad con los requisitos en él establecidos.
2. Los Estados miembros prepararán y actualizarán cada dos años inventarios de emisiones desglosadas espacialmente, inventarios de grandes fuentes puntuales y proyecciones de las emisiones de los contaminantes indicados en el cuadro C del anexo I, de conformidad con los requisitos en él establecidos.
 3. Los inventarios y proyecciones de emisiones a que se refieren los apartados 1 y 2 irán acompañados de un informe sobre el inventario, de conformidad con los requisitos establecidos en el cuadro D del anexo I.
 4. Los Estados miembros que apliquen la medida de flexibilidad prevista en el artículo 5, apartado 1, incluirán en el informe sobre el inventario del año considerado la siguiente información:
 - a) la cantidad de emisiones de NO_x, SO₂ y PM_{2,5} que se hubieran producido de no haberse establecido una zona de control de emisiones;
 - b) el grado de reducción de emisiones logrado en la parte de la zona de control de emisiones del Estado miembro de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra c);
 - c) en qué grado aplican la medida de flexibilidad;
 - d) cualquier otro dato que los Estados miembros consideren oportuno para que la Comisión, asistida por la Agencia Europea de Medio Ambiente, pueda realizar una evaluación completa de las condiciones en que se ha aplicado la medida de flexibilidad.
 5. Los Estados miembros que opten por la medida de flexibilidad contemplada en el artículo 5, apartado 2, presentarán otro informe que permita a la Comisión revisar y evaluar el cumplimiento de las condiciones previstas en esa disposición.
 6. Los Estados miembros que opten por la medida de flexibilidad contemplada en el artículo 5, apartado 3, incluirán en el informe sobre el inventario del año considerado la información prevista en el anexo IV, parte 4, para que la Comisión pueda revisar y evaluar si se cumplen las condiciones previstas en esa disposición.
 7. Los Estados miembros elaborarán inventarios de emisiones, en particular inventarios de emisiones adaptados, proyecciones de emisiones y el informe sobre el inventario, conforme a lo dispuesto en el anexo IV.
 8. La Comisión, asistida por la Agencia Europea de Medio Ambiente, elaborará y actualizará cada año inventarios de emisiones, proyecciones y un informe sobre el inventario a escala de la Unión con respecto a todos los contaminantes indicados en el anexo I, sobre la base de la información a que se refieren los apartados 1, 2 y 3.
 9. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 13 con el fin de adaptar el anexo I a los plazos de presentación de información y el anexo IV al progreso científico y técnico.

Artículo 8

Seguimiento de los impactos de la contaminación atmosférica

1. Los Estados miembros garantizarán, en la medida de lo posible, el seguimiento de los impactos negativos de la contaminación atmosférica sobre los ecosistemas, de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo V.
2. Los Estados miembros, si procede, coordinarán el seguimiento de los impactos de la contaminación atmosférica con otros programas de seguimiento establecidos en virtud de la legislación de la Unión, en particular la Directiva 2008/50/CE y la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰.
3. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 13 con el fin de adaptar el anexo V al progreso científico y técnico.

Artículo 9

Presentación de información por los Estados miembros

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión su programa nacional de lucha contra la contaminación atmosférica [en los tres meses siguientes a la fecha a que se refiere el artículo 17 - fecha pendiente de inserción por la OPOCE], y, posteriormente, sus actualizaciones cada dos años.

En caso de que se actualice un programa nacional de lucha contra la contaminación atmosférica en el marco del artículo 6, apartado 4, el Estado miembro de que se trate dispondrá de dos meses para informar de ello a la Comisión.

³⁰ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

2. A partir de 2017, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a la Agencia Europea de Medio Ambiente sus inventarios nacionales de emisiones, sus proyecciones de emisiones, sus inventarios de emisiones desglosadas espacialmente, sus inventarios de grandes fuentes puntuales y los informes a que se refiere el artículo 7, apartados 1, 2 y 3, y, si procede, el artículo 7, apartados 4, 5 y 6, en las fechas previstas en el anexo I.
Esa información será coherente con la presentada a la Secretaría del Convenio LRTAP.
3. Los Estados miembros comunicarán sus emisiones nacionales y sus proyecciones de emisiones de CH₄ de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹.
4. La Comisión, asistida por la Agencia Europea de Medio Ambiente y los Estados miembros, revisará con periodicidad los datos del inventario nacional de emisiones que le hayan sido comunicados. Esa revisión consistirá en lo siguiente:
 - a) controles para comprobar la transparencia, exactitud, coherencia, comparabilidad y exhaustividad de la información presentada;
 - b) controles para detectar aquellos casos en que los datos de los inventarios se hayan preparado de una forma incompatible con los requisitos contemplados en el Derecho internacional, en particular en el Convenio LRTAP;
 - c) un cálculo, cuando proceda, de las consiguientes correcciones técnicas necesarias, en consulta con los Estados miembros.
5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a la Agencia Europea de Medio Ambiente la siguiente información, a que se hace referencia en el artículo 8:
 - a) [a más tardar en la fecha a que se refiere el artículo 17 - fecha pendiente de inserción por la OPOCE] y, a continuación cada cuatro años, la ubicación de los lugares de seguimiento y los indicadores objeto de seguimiento asociados; y
 - b) en el plazo de [un año a partir de la fecha a que se refiere el artículo 17 - fecha pendiente de inserción por la OPOCE] y, a continuación cada cuatro años, los valores medidos de los indicadores obligatorios.

Artículo 10 *Informes de la Comisión*

1. La Comisión presentará, al menos cada cinco años, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los avances realizados en la aplicación de la presente Directiva, incluida una evaluación de su contribución a la realización de los objetivos de esta.
En cualquier caso, la Comisión presentará un informe como se indica más arriba correspondiente al año 2025, e incluirá también información sobre el cumplimiento de los niveles intermedios de emisión a que se refiere el artículo 4, apartado 2, y las razones de cualquier eventual incumplimiento. Determinará la necesidad de medidas suplementarias, teniendo en cuenta también los impactos sectoriales de la aplicación.
2. Los informes a que se refiere el apartado 1 podrán incluir una evaluación de los impactos ambientales y socioeconómicos de la presente Directiva.

Artículo 11 *Acceso a la información*

1. De conformidad con la Directiva 2003/4/CE, los Estados miembros garantizarán la difusión activa y sistemática al público de la siguiente información, publicándola en un sitio de Internet accesible al público:
 - a) los programas nacionales de lucha contra la contaminación atmosférica y sus eventuales actualizaciones;
 - b) los inventarios nacionales de emisiones, incluidos, si procede, los inventarios de emisiones adaptados, las proyecciones nacionales de emisiones y los informes sobre los inventarios y los demás informes e información comunicados a la Comisión con arreglo al artículo 9.
2. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³², la Comisión garantizará la difusión activa y sistemática al público de los inventarios de emisiones, las

³¹ 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 notificación, a nivel nacional o de la Unión, de otra información relevante para el cambio climático, y por el que se deroga la Decisión n° 280/2004/CE (DO L 165 de 18.6.2013, p. 13).

³² Reglamento (CE) n° 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

proyecciones y los informes sobre los inventarios relativos a toda la Unión, publicándolos en un sitio de Internet accesible al público.

Artículo 12

Cooperación con terceros países y coordinación en el seno de organizaciones internacionales

La Unión y los Estados miembros, según convenga, promoverán la cooperación bilateral y multilateral con terceros países y la coordinación con las organizaciones internacionales pertinentes, en particular el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE/ONU), la Organización Marítima Internacional (OMI) y la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), incluso mediante el intercambio de información en materia de investigación y desarrollo científicos y tecnológicos, con objeto de mejorar las bases necesarias para la reducción de emisiones.

Artículo 13

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 6, apartado 7, en el artículo 7, apartado 9, y en el artículo 8, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 6, apartado 7, en el artículo 7, apartado 9, y en el artículo 8, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartado 7, del artículo 7, apartado 9, y del artículo 8, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 14

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Calidad del Aire Ambiente establecido en el artículo 29 de la Directiva 2008/50/CE. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 15

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 16

Modificación de la Directiva 2003/35/CE

En el anexo I de la Directiva 2003/35/CE se añade la letra g) siguiente:

«g) Apartado 1 del artículo 6 de la Directiva XXXX/XX/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de ciertos contaminantes atmosféricos y por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE*.

* DO L XX de XX.XX.XXXX, p. X.».

Artículo 17
Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán, a más tardar el [dieciocho meses después de su entrada en vigor- fecha pendiente de inserción por la OPOCE], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva.

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 principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 18
Disposiciones derogatorias y transitorias

3. Se deroga la Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con efectos a partir del [fecha a que hace referencia el artículo 17 de la presente Directiva - fecha pendiente de inserción por la OPOCE].

No obstante, seguirán aplicándose las disposiciones siguientes de la Directiva derogada:

- a) el artículo 1 y el anexo I, hasta el 31 de diciembre de 2019;
- b) el artículo 7, apartados 1 y 2, y el artículo 8, apartado 1, hasta el [fecha a que hace referencia el artículo 17 de la presente Directiva - fecha pendiente de inserción por la OPOCE].

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VI.

4. Hasta el 31 de diciembre de 2019, los Estados miembros podrán aplicar el artículo 5, apartado 3, de la presente Directiva en relación con los techos en el marco del artículo 4 y del anexo I de la Directiva 2001/81/CE.

Artículo 19
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 20
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.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.01.2014 al 17.01.2014).

Finiment del termini: 20.01.2014; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Territori i Sostenibilitat.

Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.

— **Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (CE) 539/2001, pel qual s'estableixen la llista de tercers països els nacionals dels quals estan sotmesos a l'obligació de visat per a travessar les fronteres exteriors i la llista de tercers països els nacionals dels quals estan exempts d'aquesta obligació**

Tram. 295-00136/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 07.01.2014
Reg. 51771 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 08.01.2014

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) N° 539/2001 POR EL QUE SE ESTABLECEN LA LISTA DE TERCEROS PAÍSES CUYOS NACIONALES ESTÁN SOMETIDOS A LA OBLIGACIÓN DE VISADO PARA CRUZAR LAS FRONTERAS EXTERIORES Y LA LISTA DE TERCEROS PAÍSES CUYOS

Bruselas, 27.11.2013
COM(2013) 853 final

2013/0415 (COD)

NACIONALES ESTÁN EXENTOS DE ESA OBLIGACIÓN [COM(2013) 853 FINAL] [2013/0415 (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 modifica el Reglamento (CE) n° 539/2001 por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Contexto de la propuesta

Mediante su propuesta de enmienda del Reglamento (UE) n° 539/2001¹, modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1211/2010², la Comisión se propone ajustar los anexos del Reglamento en consonancia con los progresos realizados por la República de Moldavia en el diálogo sobre la liberalización de los visados mantenido a lo largo de los pasados tres años, y transferir a este país del anexo I (lista de los terceros países cuyos ciudadanos están sometidos a la obligación de visado al cruzar las fronteras exteriores de los Estados miembros) al anexo II (lista de los terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación) del Reglamento. Dicha transferencia responde al compromiso político adoptado por la Unión Europea en la Declaración Conjunta de la Cumbre de Praga de la Asociación Oriental de 7 de mayo de 2009 en la que se destaca la importancia de la movilidad de los ciudadanos y la liberalización de los requisitos de visado en un marco seguro. La UE se ha comprometido a adoptar medidas graduales hacia la plena liberalización de los requisitos de visados a largo plazo para los países socios, siempre que se cumplan las condiciones de seguridad y gestión adecuada de la movilidad. En la Declaración Conjunta con ocasión de la reunión del 21 de

¹ DO L 81 de 21.3.2001, p. 1.

² DO L 339 de 22.12.2010, p. 6.

diciembre de 2009 del Consejo de Cooperación UE-República de Moldavia, se acordó poner en marcha un diálogo para examinar las condiciones de exención de visado para los nacionales de Moldavia que quieran viajar a la UE.

Contexto general y motivación de la propuesta

En 2001, de conformidad con el artículo 62, apartado 2, letra b), inciso i), del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo adoptó el Reglamento (CE) nº 539/2001 del Consejo, por el que se establecen la lista de los terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores (la llamada «lista negativa») y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación (la llamada «lista positiva»). El artículo 61 del Tratado CE citaba esas listas entre las medidas de acompañamiento que están directamente vinculadas a la libre circulación de personas en un espacio de libertad, seguridad y justicia.

Tal y como se recoge en el considerando 5 del Reglamento nº 539/2001, «para determinar los terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado y los que estén exentos de dicha obligación ha de recurrirse a una evaluación, ponderada caso por caso, de diversos criterios relativos en particular a la inmigración clandestina, al orden público y a la seguridad, así como a las relaciones exteriores de la Unión con los terceros países, teniendo también en cuenta las implicaciones de la coherencia regional y de la reciprocidad». Por lo que respecta a los criterios relativos al orden público y a la inmigración clandestina, es necesario prestar particular atención a la seguridad de los documentos de viaje emitidos por los terceros países de que se trate.

Dado que los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 539/2001 pueden cambiar con el tiempo en relación con los terceros países, debe revisarse el contenido de las listas negativa y positiva cuando proceda.

El Reglamento (CE) nº 539/2001 fue modificado por última vez (en dos ocasiones) en 2010, con el fin de reflejar, por una parte, el resultado de los diálogos en torno a la liberalización de los visados con los países de los Balcanes Occidentales transfiriendo a Albania y a Bosnia Herzegovina al anexo II; y, por otra, la revisión regular de las listas de países transfiriendo a Taiwan al anexo II. En noviembre de 2012, la Comisión propuso³ otra revisión periódica de la lista de países. Se están celebrando negociaciones sobre esta propuesta. La próxima revisión periódica está prevista para principios de 2014 y tendrá en cuenta el impacto económico de la liberalización de visados tal como fue anunciado por la Comisión en su Comunicación sobre visados y crecimiento de noviembre de 2012⁴.

La presente revisión del Reglamento tiene por finalidad garantizar que las listas de los terceros países respeten los criterios establecidos en el considerando 5 del Reglamento a la luz de los progresos alcanzados por la República de Moldavia en el marco de su diálogos sobre la liberalización de los visados.

2. Elementos de la propuesta

Tras las conversaciones exploratorias celebradas en Chisinau el 2 de marzo de 2010, el 15 de junio de 2010 se inició formalmente un diálogo sobre visados paralelamente a la reunión del Consejo de Cooperación UE-República de Moldavia en Luxemburgo. Durante el mes de septiembre de 2010, se celebraron visitas de expertos a la República de Moldavia para llevar a cabo un análisis de las carencias, que permitió una evaluación de la situación en cada bloque de cuestiones abordadas por el diálogo sobre visados (seguridad de los documentos, incluida la biometría; inmigración ilegal, incluida la política de readmisión; orden público y seguridad, relaciones exteriores y derechos fundamentales), que se presentó al Consejo, a nivel de grupo de trabajo, en octubre de 2010. En consonancia con las conclusiones del Consejo de Asuntos Exteriores de 25 de octubre de 2010 sobre la República de Moldavia y la Asociación Oriental, se debatió un proyecto de Plan de Acción sobre la Liberalización de Visados para la República de Moldavia (PALV), que fue posteriormente aprobado por el Consejo el 16 de diciembre de 2010.

El Gobierno moldavo aprobó el Plan de Acción Nacional Anotado el 17 de febrero, y lo presentó en la reunión de altos funcionarios que se celebró el 18 de febrero de 2011.

El primer informe relativo a la aplicación⁵ por la República de Moldavia del Plan de Acción para la Liberalización de Visados se presentó el 16 de septiembre de 2011.

El segundo informe relativo a la aplicación⁶ por la República de Moldavia del Plan de Acción para la Liberalización de Visados se presentó el 9 de febrero de 2012. El 27 de febrero de 2012 se celebró una reunión de altos funcionarios en la que se presentó el segundo informe sobre el estado de la aplicación y se discutieron las siguientes medidas a adoptar.

El tercer informe relativo a la aplicación⁷ por la República de Moldavia del Plan de Acción para la Liberalización de Visados se presentó el 22 de junio de 2012. Este fue el tercer y último informe de seguimiento sobre la primera fase del PALV y presentaba una evaluación consolidada de la Comisión sobre los avances realizados por la República de Moldavia para cumplir los criterios de referencia de la primera fase del PALV relacionados con el establecimiento de un marco legislativo, político e institucional.

³ COM (2012) 650 final.

⁴ COM (2012) 649 final.

⁵ SEC (2011) 1075 final.

⁶ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, SWD (2012) 12 final.

⁷ COM (2012) 348 final.

La Comisión publicó el 3 de agosto de 2012 una evaluación más amplia de las posibles repercusiones sobre la migración y la seguridad de la futura liberalización de visados para los nacionales moldavos que quieran viajar a la UE, en la que participaron las instancias competentes de la UE y las partes interesadas⁸.

El 19 de noviembre de 2012 el Consejo adoptó sus Conclusiones en consonancia con la evaluación de la Comisión de acuerdo con las cuales la República de Moldavia había cumplido todos los criterios de referencia de la primera fase del Plan de Acción para la Liberalización de Visados y se había establecido el necesario marco institucional, político y legislativo. A continuación, se inició la evaluación de los criterios de referencia de la segunda fase.

El 28 de enero de 2013 tuvo lugar una reunión de altos funcionarios durante la cual se presentaron los objetivos de la segunda fase junto con la preparación de las próximas misiones de evaluación. Entre el 18 de febrero y el 15 de marzo de 2013 se organizaron misiones de evaluación relativas a los bloques 1, 2, 3 y 4 del PALV. El alcance y detalle de la evaluación— de estas misiones no tenían precedentes, pues en ellas participaron 12 expertos de los Estados miembros, acompañados por funcionarios de la Comisión y el SEAE durante cuatro semanas. La finalidad de estas misiones de expertos era examinar tanto el estado de cumplimiento de los criterios de referencia de la segunda fase del PALV como el alcance de la aplicación del marco legislativo, político e institucional, de conformidad con las normas europeas e internacionales. Los informes de expertos se concluyeron en mayo de 2013. El cuarto informe relativo a la aplicación se publicó el 21 de junio de 2013⁹ y presentaba el nivel de aplicación del marco legislativo e institucional, el funcionamiento de las instituciones y el nivel de coordinación entre organismos.

El quinto informe relativo a la aplicación¹⁰ ha sido adoptado el 15 de noviembre de 2013 y recoge el nivel de cumplimiento de las recomendaciones formuladas en el cuarto informe y el total cumplimiento de la segunda fase de los criterios de referencia del PALV. Se ha prestado una especial atención a la viabilidad de las reformas y a los resultados obtenidos, incluyendo una dotación de personal, una capacidad y una financiación coherentes. El informe examina igualmente el estado del cumplimiento de las recomendaciones dirigidas a la República de Moldavia que se recogen en el informe sobre posibles repercusiones de agosto de 2012. La Comisión llegó a la conclusión en el informe de que la República de Moldavia había cumplido todos los criterios de referencia fijados en los cuatro bloques de la segunda fase del PALV, y que ha asignado recursos financieros y humanos adecuados para garantizar la viabilidad de las reformas.

Desde la apertura, en junio de 2010, del diálogo sobre visados UE-República de Moldavia y la presentación del PALV a las autoridades moldavas en enero de 2011, la Comisión ha informado periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo de los progresos realizados por la República de Moldavia en la adopción de las medidas necesarias para cumplir los criterios de referencia definidos en el marco de los cuatro bloques de la primera y la segunda fases del PALV.

Junto a este extenso proceso de información sobre el PALV, la Comisión ha seguido supervisando los progresos realizados por la República de Moldavia en los ámbitos pertinentes del PALV a través de:

- la reunión de altos funcionarios del diálogo sobre visados entre la UE y la República de Moldavia;
- el Subcomité mixto nº 3 UE-República de Moldavia;
- la reunión de altos funcionarios de la Asociación de Movilidad UE-República de Moldavia;
- el diálogo sobre derechos humanos entre la UE y la República de Moldavia.
- el Comité mixto de readmisión UE-República de Moldavia; y
- el Comité mixto de facilitación de visados UE-República de Moldavia.

En cada uno de estos comités y diálogos se ha abordado regularmente la situación de la cooperación entre la UE y la República de Moldavia. En las reuniones de los Comités mixtos de readmisión y de facilitación de visados, que se celebraron el 12 de junio de 2013 en Bruselas con la participación de los Estados miembros, la Comisión comprobó la aplicación generalmente muy satisfactoria de ambos acuerdos.

El Acuerdo original UE-República de Moldavia sobre la facilitación de la expedición de visados entró en vigor el 1 de enero de 2008 y en él se ofrecía a todos los nacionales de la República de Moldavia (en adelante, «nacionales moldavos») una reducción de la tasa de expedición de visados y la aceleración de los procedimientos de expedición, además de establecer unas categorías específicas para los solicitantes moldavos con una exención de tasas por visados, una mayor expedición de visados de entrada múltiple con un largo período de validez, y unos requisitos simplificados en relación con los documentos justificativos para probar la finalidad del viaje. También incluía una exención de visado para los titulares de pasaportes diplomáticos.

El 1 de julio de 2013, entró en vigor un acuerdo de facilitación de visados con la República de Moldavia. Este nuevo acuerdo ofrece facilidades adicionales y beneficios tangibles a los nacionales moldavos y más concretamente: 1) más categorías de solicitantes de visado pueden acogerse a las facilidades previstas en el acuerdo inicial, 2) las disposiciones relativas a la expedición de visados para entradas múltiples con un largo período de validez para determinadas categorías de viajeros de buena fe dejan menos margen de discrecionalidad a los cónsules, 3) la

⁸ COM (2012) 443 final.

⁹ COM (2013) 459 final

¹⁰ Aún no publicada; la referencia se añadirá en una fase posterior.

cooperación de los Estados miembros con los proveedores de servicios externos se somete a un marco jurídico claro, y 4) los titulares de pasaportes biométricos están exentos de la obligación de visado.

La Asociación de Movilidad con la República de Moldavia se puso en marcha oficialmente en septiembre de 2008 en Chisinau. En ella participan 15 Estados miembros (Bulgaria, República Checa, Alemania, Grecia, Francia, Italia, Chipre, Letonia, Hungría, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia y Suecia) y dos agencias de la UE (Frontex y la Fundación Europea de Formación), que han colaborado para presentar un enfoque coherente de la cooperación con un país socio. Existe un amplio abanico de iniciativas aplicadas en el contexto de la Asociación y refleja enteramente las cuatro dimensiones del Enfoque Global de la Migración y la Movilidad: reforzar la migración legal y facilitar la movilidad, prevenir y combatir la migración irregular y la trata de seres humanos, maximizar el impacto del desarrollo de la migración y la movilidad y promover la protección internacional.

La solución de la cuestión relativa al Transdniéster no es una condición para la liberalización de los visados en el marco del PALV. Además, en el PALV no hay ninguna referencia al ámbito de aplicación territorial. La liberalización del régimen de visados beneficiará a los ciudadanos que son titulares de un pasaporte biométrico de la República de Moldavia.

La presente propuesta refleja el resultado de los procesos antes mencionados: teniendo en cuenta también que los acuerdos de facilitación de la expedición de visados y de readmisión con la República de Moldavia se han aplicado de forma satisfactoria, la Comisión propone transferir a la República de Moldavia, que cumple todos los criterios de referencia del PALV, de la lista negativa a la positiva, pero con una limitación, en el caso de la exención de visado, para los titulares de pasaportes biométricos expedidos de conformidad con las normas de la OACI.

3. Próximos pasos

El diálogo sobre visados entre la UE y la República de Moldavia ha demostrado ser un instrumento importante y particularmente eficaz para hacer avanzar las reformas difíciles y de amplio alcance no solo en el ámbito de justicia e interior, sino también en ámbitos como el Estado de Derecho y la reforma de la justicia, incluida la adecuada financiación de los partidos políticos y la revisión de las inmunidades y la modernización administrativa. Los progresos realizados por la República de Moldavia durante los tres últimos años en todos los ámbitos cubiertos por los cuatro bloques del PALV han sido continuados y efectivos y demuestra el compromiso y los esfuerzos constantes realizados por los sucesivos gobiernos moldavos y todas las entidades públicas para hacer del cumplimiento de los criterios de referencia nacionales del PALV una de las máximas prioridades.

Es importante recordar que las reformas en varios ámbitos clave cubiertos por el PALV se han logrado en el primer semestre de 2013 a pesar de una situación política inestable que se ha prolongado durante varios meses, lo cual indica un nivel adecuado de buena gobernanza y madurez de la administración pública.

Las inminentes modificaciones de las normas en materia de visados de la UE introducen un nuevo mecanismo de suspensión de la exención de visados, lo cual contribuye a mantener la integridad del proceso de liberalización de visados y garantiza, como último recurso, que los viajes sin visado no darán lugar a irregularidades o abusos.

La Comisión considera que desde el pasado mes de junio la República de Moldavia ha realizado el progreso necesario para garantizar la aplicación efectiva y sostenible de las reformas previstas para el cumplimiento de los criterios de referencia del PALV. Se han llevado a cabo todas las acciones necesarias a raíz del informe relativo a la aplicación en el marco del cuarto PALV. El funcionamiento del marco legislativo y político, la definición de los principios institucionales y organizativos, y la aplicación de los procedimientos en el conjunto de los cuatro bloques se ajusta a las normas europeas e internacionales pertinentes.

Sobre la base de la presente evaluación, y en relación con los resultados del seguimiento y los informes realizados desde el lanzamiento del diálogo sobre visados entre la UE y la República de Moldavia, la Comisión estima que la República de Moldavia cumple todos los criterios de referencia establecidos en los cuatro bloques de la segunda fase del PALV. Teniendo en cuenta las relaciones en general entre la UE y la República de Moldavia y su dinámica, la Comisión presenta la oportuna propuesta legislativa para modificar el Reglamento (CE) n° 539/2001, de conformidad con la metodología acordada en virtud del PALV¹¹.

En este contexto, merece asimismo la pena analizar los datos estadísticos disponibles. Unos 230 000 moldavos residían legalmente a finales de 2012 en la UE¹², de acuerdo con los datos sobre permisos de residencia válidos. Los datos estadísticos muestran que el riesgo de migración irregular a la UE de nacionales moldavos se ha reducido en los últimos años: desde 2008, en que se interceptaron 6 830 inmigrantes moldavos en situación irregular, el número de interceptaciones se ha ido reduciendo cada año hasta alcanzar los 3 070 en 2012, es decir, una disminución del 55%. Los solicitudes de asilo también se han reducido a la mitad (-48 %) durante el período citado: 435 solicitudes de asilo de nacionales moldavos en 2012 frente a 837 en 2008. La proporción de retornos ejecutados en comparación con el

¹¹ (*) El texto del quinto informe se encuentra actualmente en la fase de consultas interservicios. En caso de que se modificara la redacción de las conclusiones, el texto deberá adaptarse en consecuencia.

¹² Los datos presentados en esta sección abarcan a todos los países de la UE excepto el Reino Unido, Irlanda y Croacia e incluyen también a Suiza, Noruega, Islandia y Lichtenstein. Todos los datos proceden de Eurostat, excepto los datos sobre solicitudes de visado y las denegaciones, recopilados por la DG HOME.

número de decisiones de retorno emitidas está mejorando y se situó en un 73 % en 2012, frente a aproximadamente el 50 % a lo largo de los cuatro años anteriores. Por último, mientras que el número de solicitudes de visados Schengen para estancia de corta duración se ha mantenido estable durante los últimos tres años (oscilando entre los 50 000 y los 55 000), el índice de denegación de solicitudes de visado se ha reducido drásticamente, pasando de un 11,4 % en 2010 a un 6,5 % en 2012. Estos datos confirman en general que el riesgo migratorio representado por los ciudadanos moldavos ha disminuido considerablemente. Las modificaciones de la normas en materia de visados de la UE introducirán un nuevo mecanismo de suspensión de la exención de visados en el Reglamento nº 539/2001, lo cual contribuye a mantener la integridad del proceso de liberalización de visados y garantiza, como último recurso, que los viajes sin visado no den lugar a irregularidades o abusos.

La Comisión seguirá supervisando activamente la continuidad de la aplicación por parte de la República de Moldavia de todos los criterios de referencia en relación con los cuatro bloques del PALV en el marco de las actuales estructuras y diálogos de colaboración y cooperación y, si es necesario, a través de mecanismos de seguimiento *ad hoc*.

Como en el caso de las transferencias de los países de los Balcanes Occidentales al régimen de exención de visados, no hay ninguna razón para condicionar la aplicación de la exención de visado a la República de Moldavia a la celebración de un acuerdo de exención de visados con la UE, dado que la República de Moldavia ya ha eximido a todos los ciudadanos de la UE de la obligación de visado y que, en caso de que se abuse del régimen de exención de visados, el mecanismo de suspensión proporcionaría una solución eficaz.

4. Principales organizaciones y expertos consultados

Se ha consultado a los Estados miembros.

5. Evaluación de impacto

No se estima necesaria.

6. Base jurídica

La presente propuesta constituye un desarrollo de la política común de visados de acuerdo con el artículo 77, apartado 2, letra a), del TFUE.

7. Principios de proporcionalidad y subsidiariedad

El Reglamento (CE) nº 539/2001 establece la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores (lista negativa) y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación (lista positiva).

La decisión de modificar las listas para transferir países de la lista negativa a la positiva o viceversa es competencia de la Unión Europea en virtud del artículo 77, apartado 2, letra a), del TFUE.

8. Instrumentos elegidos

El Reglamento (CE) nº 539/2001 deberá ser modificado mediante un Reglamento.

9. Incidencia presupuestaria

La modificación propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión Europea.

2013/0415 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 539/2001 por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 77, apartado 2, letra a),

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) La composición de las listas de terceros países que figuran en los anexos I y II del Reglamento (CE) nº 539/2001¹³ del Consejo debe seguir siendo coherente con los criterios de referencia enunciados en el mismo. Los terceros países para los cuales ha cambiado la situación con respecto a esos criterios deben ser transferidos de un anexo al otro.
- (2) En línea con la Declaración conjunta aprobada en la Cumbre de Praga de la Asociación Oriental de 7 de mayo de 2009, y de la finalización por parte de la República de Moldavia de su Plan de Acción para la Liberalización de Visados, la Comisión estima que la República de Moldavia cumple todos los criterios de referencia establecidos en el Plan de Acción para la Liberalización de Visados.
- (3) Dado que cumple todos los criterios de referencia, la República de Moldavia debe ser transferida al anexo II del Reglamento (CE) nº 539/2001. Esta exención de visado debe aplicarse a los titulares de pasaportes biométricos expedidos por la República de Moldavia, de conformidad con las normas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI).
- (4) Por lo que respecta a Islandia y Noruega, el presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen a efectos del Acuerdo celebrado por el Consejo de la Unión Europea y la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre la asociación de estos dos últimos a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen¹⁴, que pertenece al ámbito mencionado en el artículo 1, punto B, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo, de 17 de mayo de 1999, relativa a determinadas normas de desarrollo de dicho Acuerdo¹⁵.
- (5) Por lo que respecta a Suiza, el presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Acuerdo celebrado entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen¹⁶, que entran dentro del ámbito mencionado en el artículo 1, puntos B y C, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo, leído en relación con el artículo 3 de la Decisión 2008/146/CE del Consejo¹⁷.
- (6) Por lo que respecta a Liechtenstein, el presente Reglamento constituye un desarrollo del acervo de Schengen, conforme al Protocolo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea, la Confederación Suiza y el Principado de Liechtenstein sobre la adhesión del Principado de Liechtenstein al Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen¹⁸, que entran dentro del ámbito mencionado en el artículo 1, punto A, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo, de 17 de mayo de 1999, leído en relación con el artículo 3 de la Decisión 2011/350/CE del Consejo¹⁹.
- (7) El presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en las que el Reino Unido no participa, de conformidad con la Decisión 2000/365/CE del Consejo, de 29 de mayo de 2000, sobre la solicitud del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen²⁰; por lo tanto, el Reino Unido no participa en su adopción y no queda vinculado por el mismo ni sujeto a su aplicación.
- (8) El presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el que Irlanda no participa, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 2002/192/CE del Consejo, de 28 de febrero de 2002, sobre la solicitud de Irlanda de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen²¹; por lo tanto, Irlanda no participa en su adopción y no queda vinculado por el mismo ni sujeto a su aplicación.
- (9) Por lo que se refiere a Chipre, el presente Reglamento constituye un acto que desarrolla el acervo de Schengen o está relacionado con él de otro modo en el sentido del artículo 3, apartado 1, del Acta de Adhesión de 2003.
- (10) Por lo que se refiere a Bulgaria y Rumanía, el presente Reglamento constituye un acto que desarrolla el acervo de Schengen o está relacionado con él de otro modo en el sentido del artículo 4, apartado 1, del Acta de Adhesión de 2005.

¹³ Reglamento (CE) nº 539/2001 del Consejo, de 15 de marzo de 2001, por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación (DO L 81 de 21.3.2001, p. 1)

¹⁴ DO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

¹⁵ DO L 184 de 10.7.1999, p. 31.

¹⁶ DO L 53 de 27.2.2008, p. 52.

¹⁷ DO L 53 de 27.2.2008, p. 1.

¹⁸ DO L 160 de 18.6.2011, p. 21.

¹⁹ DO L 160 de 18.6.2011, p. 19.

²⁰ DO L 131 de 1.6.2000, p. 43.

²¹ DO L 64 de 7.3.2002, p. 20.

- (11) Por lo que se refiere a Croacia, el presente Reglamento constituye un acto que desarrolla el acervo de Schengen o está relacionado con él de otro modo en el sentido del artículo 4, apartado 1, del Acta de Adhesión de 2011,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 539/2001 queda modificado como sigue:

1. en el anexo I, parte 1, se suprime la referencia a Moldavia.
2. en el anexo II, parte 1, se insertan las referencias siguientes:

«Moldavia, República de*

* La exención de visado solo se aplicará a los titulares de pasaportes biométricos expedidos de conformidad con las normas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI).»

Artículo 2

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

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Interior.
Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.01.2014 al 17.01.2014).
Finiment del termini: 20.01.2014; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 08.01.2014.
