

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

X legislatura
Cinquè període



Número 409
13 d'octubre 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 reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els requisits relatius als límits d'emissions i l'homologació de tipus per a motors de combustió interna que s'instal·lin en màquines mòbils que no són de carretera

Tram. 295-00174/10

Text presentat	p. 3
Tramesa a la Comissió	p. 42
Termini de formulació d'observacions	p. 42

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es crea una agència de la Unió Europea per a la formació en funcions coercitives (CEPOL) i es deroga i substitueix la Decisió 2005/681/JAI del Consell

Tram. 295-00175/10

Text presentat	p. 43
Tramesa a la Comissió	p. 65
Termini de formulació d'observacions	p. 65

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell que modifica el Reglament (CE) 726/2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments

Tram. 295-00176/10

Text presentat	p. 66
Tramesa a la Comissió	p. 73
Termini de formulació d'observacions	p. 73

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els medicaments veterinaris

Tram. 295-00177/10

Text presentat	p. 73
Tramesa a la Comissió	p. 139
Termini de formulació d'observacions	p. 139

NOTES

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

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

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

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

www.parlament.cat

3. TRAMITACIONS EN CURS

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

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

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els requisits relatius als límits d'emissions i l'homologació de tipus per a motors de combustió interna que s'instal·lin en màquines mòbils que no són de carretera**

Tram. 295-00174/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 30.09.2014
Reg. 81224 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.10.2014

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE REQUISITOS RELATIVOS A LÍMITES DE EMISIONES

Bruselas, 25.9.2014
COM(2014) 581 final
2014/0268 (COD)

Y HOMOLOGACIÓN DE TIPO PARA MOTORES DE COMBUSTIÓN INTERNA QUE SE INSTALEN EN MÁQUINAS MÓVILES NO DE CARRETERA (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2014) 581 FINAL] [2014/0268 (COD)] {SWD(2014) 281 FINAL} {SWD(2014) 282 FINAL} [COM(2014) 581 FINAL/2 ANEXOS]

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 de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre requisitos relativos a límites de emisiones y homologación de tipo para motores de combustión interna que se instalen en máquinas móviles no de carretera

(Texto pertinente a efectos del EEE)
{SWD(2014) 281 final}
{SWD(2014) 282 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Contexto general

Las máquinas móviles no de carretera (MMNC) abarcan gran variedad de motores de combustión instalados en máquinas que van desde pequeños equipos de mano hasta vehículos ferroviarios, locomotoras o buques para aguas continentales, pasando por maquinaria de construcción o grupos electrógenos. Estos motores hacen una contribución sustancial a la contaminación atmosférica y son causantes de alrededor del 15 % de las emisiones de óxidos de nitrógeno (NOx) y del 5 % de las de partículas en la UE.

Los límites de emisiones para estos motores están actualmente definidos en la Directiva 97/68/CE. Esta Directiva se ha modificado varias veces, pero diversas revisiones técnicas han llevado a la conclusión de que la legislación, en su forma actual, tiene deficiencias. El ámbito de aplicación está muy limitado, pues deja fuera algunas categorías de motores. Cuando la Directiva se modificó en 2004 se habían presentado nuevas fases de emisiones, y ya no refleja el estado actual de la tecnología. Además, hay un desfase para los límites de emisiones de determinadas categorías de motores.

Por último, recientemente se han obtenido pruebas de los efectos adversos para la salud de las emisiones de escape de los motores diésel, en especial de las emisiones de partículas (hollín del gasóleo). Uno de los resultados más importantes señala que el tamaño de las partículas afecta decisivamente a los efectos observados sobre la salud. Este problema solo puede abordarse definiendo valores límite basados en el recuento del número de partículas (límite del NP). Por tanto, y en sintonía con la evolución del sector del transporte por carretera, parece indicado introducir una nueva fase de emisiones (fase V) que limite el número de partículas, además de la masa de las partículas, para las categorías de motores más relevantes.

• **Motivación y objetivos de la propuesta**

La finalidad de la propuesta es proteger la salud humana y el medio ambiente y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior de los motores de las MMNC. También presta atención a la competitividad y el cumplimiento.

En línea con la política de calidad del aire de la UE, el objetivo es reducir progresivamente las emisiones de los motores nuevos puestos en el mercado y, de este modo, ir sustituyendo a lo largo del tiempo los más antiguos y contaminantes. En conjunto, se espera que determine una disminución muy considerable de las emisiones, aunque la disminución por categoría de motores dependerá de lo más o menos estrictos que sean los requisitos correspondientes en la actualidad.

También se espera que la propuesta alivie la presión ejercida sobre los Estados miembros para que adopten nuevas medidas reguladoras que podrían obstaculizar el mercado interior. Por último, la propuesta trata de eliminar obstáculos al comercio exterior por medio de reglas armonizadas y rebajando las barreras reguladoras derivadas de los requisitos divergentes en materia de emisiones. En particular, con vistas a acercar los requisitos de los mercados de la UE y EE.UU.

Finalmente, la propuesta contribuye a la competitividad de la industria europea simplificando la legislación actual sobre homologación de tipo en el ámbito de los vehículos, mejorando la transparencia y aligerando la carga administrativa.

• **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

Los actuales requisitos en materia de emisiones para motores de MMNC se regulan por medio de la Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera (DO L 59 de 27.2.1998, p. 1).

El proyecto de propuesta y sus actos de ejecución y delegados recogerán los requisitos existentes establecidos en los actos anteriormente citados y los mejorarán después de una revisión técnica que ha llevado a la conclusión de que presenta varias deficiencias considerables. En comparación con el acto mencionado, la propuesta de reglamento:

- introducirá nuevos límites de emisiones que reflejen el progreso tecnológico y las políticas de la UE en el sector del transporte por carretera con vistas a alcanzar los objetivos de calidad del aire de la UE;
- ampliará el ámbito de aplicación con vistas a mejorar la armonización del mercado (de la UE e internacional) y a minimizar el riesgo de distorsiones del mercado;
- introducirá medidas para simplificar los procedimientos administrativos y mejorar la aplicación, incluidas condiciones para mejorar la vigilancia del mercado.

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

La iniciativa en consideración tiene por objeto mejorar la protección del medio ambiente poniendo al día los actuales límites de emisiones y ampliando su ámbito de aplicación cuando sea apropiado. Al mismo tiempo, trata de asegurar el correcto funcionamiento del mercado único y de evitar al mismo tiempo cargas innecesarias a las empresas que operan en dicho mercado y en el internacional. Por tanto, es plenamente coherente con la estrategia Europa 2020 y está en completa sintonía con la estrategia de desarrollo sostenible de la UE.

En este contexto, la iniciativa considerada se vincula con las políticas y los objetivos más concretos siguientes:

- El Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente¹, que se propuso para «alcanzar niveles de calidad del aire que no den lugar a riesgos o efectos negativos significativos en la salud humana y el medio ambiente».
- La Estrategia temática sobre la contaminación atmosférica², que define en la UE un marco político amplio para la disminución del efecto adverso de la contaminación atmosférica sobre la salud humana y el medio ambiente hasta el año 2020.
- La Directiva 2001/81/CE sobre techos nacionales que define límites jurídicamente vinculantes para las emisiones totales admisibles en los Estados miembros para varios contaminantes de la atmósfera. Según los datos oficiales notificados en el marco de la mencionada Directiva, doce Estados miembros superaron tales límites en 2010 y, pese a algunas mejoras, parece probable que persistan los problemas de cumplimiento.
- La Directiva 2008/50/CE relativa a la calidad del aire, que define límites jurídicamente vinculantes para las concentraciones en el aire exterior de contaminantes importantes, como partículas y dióxido de nitrógeno.
- El libro blanco sobre transporte de 2011³, en particular en lo que se refiere a la mayor limpieza de las vías de navegación interiores y del transporte ferroviario.

Unos requisitos más estrictos para motores de combustión de MMNC contribuirán positivamente a alcanzar los objetivos de todas las políticas anteriores.

Por último, la propuesta enlaza también con la actualización de la política industrial de 2012⁴ y podría hacer una contribución importante a la armonización técnica en el contexto de las negociaciones comerciales entre la UE y EE.UU. (ATCI).

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

• Consulta con las partes interesadas

Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados

Al elaborar la propuesta, la Comisión ha consultado a las partes interesadas de diversas formas:

- Se ha realizado una consulta pública abierta en Internet sobre todos los aspectos de la propuesta. Se recibieron respuestas de autoridades nacionales y regionales de la UE en los Estados miembros (ministerios, agencias), asociaciones profesionales, empresas industriales, organizaciones no gubernamentales y partes sociales.
- Como acompañamiento de la consulta pública abierta por Internet, el 14 de febrero de 2013 se organizó en Bruselas una audiencia para las partes interesadas a la que acudieron alrededor de ochenta participantes.
- En el contexto de varios estudios de evaluación de impacto realizados en el pasado por consultores externos, se invitó a partes interesadas a que contribuyesen y enviaran observaciones.
- La propuesta se ha debatido en varias reuniones del grupo de trabajo de expertos en emisiones de maquinaria (GEME) de la Comisión, que reúne a representantes de la industria, las ONG, los Estados miembros y la Comisión.

Resumen de las respuestas y cómo se han tenido en cuenta

La consulta pública abierta se lanzó el 15 de enero de 2013 y se cerró el 8 de abril de 2013 (12 semanas). A tal fin se creó una página web especial para la consulta⁵ y los servicios de la Comisión elaboraron un documento de 15 páginas sobre la consulta que recoge los problemas más importantes, los resultados del estudio y posibles líneas de actuación. En total se recibieron 69 respuestas.

En el anexo II del informe de evaluación de impacto se recoge un análisis detallado de los resultados; las respuestas individuales pueden verse en la página web de la consulta.

¹ Decisión nº 1600/2002/CE de 22 de julio de 2002.

² COM (2005) 446 de 21 de septiembre de 2005.

³ COM (2011) 144 de 28 de marzo de 2011.

⁴ COM (2012) 582 de 10 de octubre de 2012.

⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/documents/consultations/2012-emissions-nrmm/index_en.htm.

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

Ámbitos científicos y técnicos pertinentes

La propuesta requirió la evaluación de distintas opciones de reglamentación y sus correspondientes impactos económico, social y medioambiental.

Metodología utilizada

La Comisión ha llevado a cabo varios estudios y ha consultado regularmente con las partes interesadas sobre la viabilidad de los nuevos valores límite y la necesidad de incluir nuevas fases para emisiones de gases de escape sobre la base del progreso técnico. La evaluación de impacto se basa en los siguientes estudios externos⁶:

- Una revisión técnica de la Directiva, presentada en dos partes, realizada por el JRC, que en la parte 1 incluye un resumen de los inventarios de emisiones para MMNC. La parte 2 se centra, entre otras cosas, en los motores de encendido con chispa (pequeños motores de gasolina y motores para motos de nieve), análisis de inventarios de emisiones y ventas de maquinaria de construcción y agrícola.
- Un estudio de evaluación de impacto realizado por ARCADIS N.V. valora los efectos de las opciones políticas desarrolladas en la revisión técnica del JRC. Un estudio complementario realizado por los mismos contratistas se centró en particular en los impactos en las pequeñas y medianas empresas (PYME). En este estudio se evaluó el impacto ambiental y sobre la salud, además de los impactos sociales y económicos.
- Un estudio de Risk & Policy Analysis (RPA) y Arcadis evalúa la contribución actual del sector de las MMNC a las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI). En el estudio se examina también la viabilidad de ampliar los límites de emisiones para motores de régimen variable a los motores de régimen constante, y considera la opción de ajustar los valores límites de emisiones a los valores de EE.UU.
- En el estudio PANTEIA⁷ encargado por la DG MOVE se analiza la situación del sector de la navegación en aguas continentales y se evalúan medidas concretas de disminución de las emisiones de este tipo de transporte.

El trabajo de evaluación del impacto fue seguido e informado por un grupo rector interservicios que se reunió cuatro veces en 2013. Se invitó a todos los servicios relevantes de la Comisión a participar en este grupo. El JRC apoyó el trabajo analítico con un proyecto de investigación sobre los efectos de los límites del número de partículas (NP) para determinadas categorías de motores.

Medios utilizados para divulgar los dictámenes técnicos

Los informes de los estudios mencionados más arriba se encuentran en la página web de la DG Empresa e Industria.

- **Evaluación de impacto**

Se analizaron con detalle tres opciones políticas principales. Cada una de ellas consta de varias opciones secundarias para categorías de motores y aplicaciones ya cubiertas por la legislación de la UE en materia de MMNC y para las que podrían entrar en su ámbito de aplicación en el futuro. Además del supuesto de la ausencia de cambios reglamentarios, dichas opciones son las siguientes:

Opción 2: sintonía con las normas de EE.UU. en términos de ámbito de aplicación y valores límite.

Opción 3: avance hacia el grado de exigencia del transporte por carretera para las fuentes de emisiones más importantes.

Opción 4: grado de exigencia ampliado con mayores medidas de vigilancia.

No obstante, ya se ha tenido en cuenta en el diseño analítico que la elección preferible podría ser una combinación de elementos de las distintas opciones. El análisis de costes y beneficios se elaboró en módulos individuales que permiten reagrupar elementos.

Se han considerado opciones no legislativas (por ejemplo, un acuerdo voluntario con el sector), pero el análisis inicial concluyó que este planteamiento no sería adecuado para alcanzar los objetivos de la iniciativa. Esta decisión se basó en la consideración de que es improbable que los límites de emisiones para motores de MMNC se hagan efectivos y en que, en ausencia de obligatoriedad legal, no puede garantizarse un terreno homogéneo para todos los operadores económicos.

⁶ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/non-road-mobile-machinery/publications-studies/index_en.htm

⁷ http://ec.europa.eu/transport/modes/inland/studies/inland_waterways_en.htm

La evaluación del impacto fue aceptada por el Comité de Evaluación de Impacto después de su presentación el 20 de noviembre de 2013.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

• Resumen de la acción propuesta

La propuesta mejora sustancialmente el sistema de homologación de tipo de los motores de MMNC con respecto a los requisitos técnicos en materia de emisiones adoptando niveles más estrictos e introduciendo el «planteamiento por niveles».

La propuesta, mediante los actos delegados que se prevén en ella, establecerá en detalle los nuevos requisitos obligatorios sobre límites de emisiones para motores de fase V. En particular, los actos delegados adoptados en el marco de la presente propuesta incluirán, entre otras cosas:

- requisitos técnicos detallados de los ciclos de ensayo;
- procedimientos para los ensayos técnicos y las mediciones;
- disposiciones y requisitos detallados para las excepciones contenidas en el presente Reglamento;
- disposiciones detalladas para los procedimientos de homologación de tipo.

• Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

• Principio de subsidiariedad

Se aplica el principio de subsidiariedad, puesto que la propuesta no es competencia exclusiva de la Unión.

Como la propuesta lleva aparejadas modificaciones de la actual legislación de la UE, solo la UE puede abordar efectivamente los problemas. Además, los objetivos políticos no pueden alcanzarse en una medida suficiente con acciones de los Estados miembros.

La acción de la Unión Europea es necesaria para evitar la aparición de barreras al mercado único, en particular en el ámbito de los motores de MMNC, y por la naturaleza transnacional de la contaminación atmosférica. Aunque los efectos de los principales contaminantes atmosféricos son más graves en las proximidades de la fuente, no se limitan a la escala local, y la contaminación transfronteriza constituye un grave problema ambiental que puede hacer ineficaces las soluciones nacionales. Para resolver el problema de la contaminación atmosférica, hay que adoptar medidas concertadas a escala de la UE.

Definir límites de emisiones y procedimientos de homologación de tipo a escala nacional culminaría probablemente en una mezcla de 28 regímenes distintos que supondrían un grave obstáculo al comercio en el seno de la UE. Además, impondría una carga administrativa y financiera considerable a los fabricantes que operan en más de un mercado. Por tanto, los objetivos de la iniciativa que se está considerando no pueden alcanzarse sin una acción a escala de la UE.

Por último, se espera que un enfoque armonizado a escala de la UE sea la forma más eficaz de reducir las emisiones para los fabricantes y para los usuarios finales.

Por tanto, la propuesta se ajusta al principio de subsidiariedad.

• Principio de proporcionalidad

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad por los motivos que se exponen a continuación.

Como se muestra en la evaluación de impacto, la propuesta cumple el principio de proporcionalidad, pues no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior y ofrecer, al mismo tiempo, un nivel elevado de seguridad pública y de protección medioambiental.

La simplificación del marco regulador contribuirá significativamente a la reducción de los costes administrativos para las autoridades nacionales y la industria.

• Instrumentos elegidos

Instrumento propuesto: Reglamento.

No serían adecuados otros instrumentos por los motivos que se exponen a continuación.

La Directiva 97/68 CE ha sufrido varias enmiendas sustanciales. Por razones de claridad, previsibilidad, racionalidad y simplificación, la Comisión propone sustituir la Directiva 97/68/CE por un Reglamento y un número reducido de actos delegados y de ejecución.

Además, el uso de un Reglamento garantizará que las medidas adoptadas sean directamente aplicables a los fabricantes, a las autoridades de homologación y a los servicios técnicos y que puedan actualizarse mucho más rápida y eficazmente para adaptarlas mejor al progreso técnico.

En la propuesta se utiliza el «planteamiento por niveles» ya empleado en otros actos legislativos en el ámbito de la homologación de tipo UE de los vehículos de motor. Según este planteamiento, se prevé legislación en dos fases:

- en primer lugar, las disposiciones fundamentales serán establecidas por el Parlamento Europeo y el Consejo en un reglamento basado en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea siguiendo el procedimiento legislativo ordinario;
- en segundo lugar, las especificaciones técnicas por las que se aplican las disposiciones fundamentales se establecerán en actos delegados adoptados por la Comisión de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

El coste de establecer una base de datos electrónica para el intercambio de información sobre homologación de tipo ya se ha valorado en un estudio de viabilidad⁸ encargado por la CEPE en junio de 2006; además, ya existe en la UE un sistema de intercambio para la homologación de tipo europea (ETAES).

Aunque el estudio de viabilidad no se hizo con una base de datos accesible públicamente, puede suponerse que la evaluación del coste es una indicación válida de los costes.

Según las previsiones del estudio, habría un coste inicial único de 50 000 a 150 000 euros más unos costes de explotación de 5 000 a 15 000 euros al mes, dependiendo de la duración del contrato con el proveedor del servicio. La gestión de un servicio de ayuda, si fuese necesario, supondría un coste mensual del mismo orden.

5. OTRA INFORMACIÓN

- **Simulación, fase piloto y período transitorio**

En la propuesta se recogen períodos transitorios general y específicos para dar tiempo suficiente a los fabricantes de motores y maquinaria y a los administradores.

Para la transición desde las normas de emisiones actuales a la nueva fase de emisiones se propone un programa de transición de reciente desarrollo sustancialmente más sencillo en términos administrativos para los fabricantes de motores y maquinaria y que, al mismo tiempo, reduce considerablemente la carga para las autoridades de homologación nacionales.

En cuanto a la vigilancia del comportamiento de emisiones de los motores durante el servicio, se proponen programas piloto con vistas a elaborar procedimientos de ensayo apropiados.

- **Simplificación**

La propuesta supone una simplificación de la legislación.

Se deroga una directiva extremadamente compleja sobre emisiones de motores de MMNC con 15 anexos, modificada ocho veces y nunca refundida.

La propuesta prevé la simplificación de los procedimientos administrativos para las autoridades públicas. La propuesta se inscribe en el programa continuo de la Comisión para la actualización y la simplificación del acervo comunitario, así como en su programa de trabajo legislativo, con la referencia 2010/ENTR/001.

- **Derogación de disposiciones legales vigentes**

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de legislación vigente.

- **Espacio Económico Europeo**

El acto propuesto se refiere a un asunto pertinente para elEEE y, por lo tanto, debe hacerse extensivo a su territorio.

⁸ T-Systems 2006, estudio de viabilidad de la creación de una base de datos para el intercambio de documentación de homologación de tipo (DETA).

2014/0268 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**sobre requisitos relativos a límites de emisiones y homologación de tipo para motores de combustión interna que se instalen en máquinas móviles no de carretera****(Texto pertinente a efectos delEEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁹,De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario¹⁰,

Considerando lo siguiente:

- (1) El mercado interior comprende un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales debe estar garantizada. A tal fin se adoptaron medidas para reducir la contaminación atmosférica debida a los motores instalados en máquinas móviles no de carretera por medio de la Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹. Es apropiado persistir en el esfuerzo de desarrollo y funcionamiento del mercado interior de la Unión.
- (2) El mercado interior debe basarse en unas normas transparentes, sencillas y homogéneas que ofrezcan una seguridad y una claridad jurídicas de las que puedan beneficiarse las empresas y los consumidores por igual.
- (3) Con el fin de simplificar y acelerar su adopción, se ha presentado un nuevo planteamiento reglamentario sobre la legislación de homologación de tipo de motores en la Unión. En consecuencia, el legislador define las reglas y los principios fundamentales y faculta a la Comisión a adoptar actos delegados relativos a los detalles técnicos. Por tanto, en cuanto a los requisitos sustantivos, el presente Reglamento debe limitarse a establecer disposiciones fundamentales sobre las emisiones de contaminantes gaseosos y partículas y facultar a la Comisión para que defina las especificaciones técnicas en actos delegados.
- (4) El Reglamento (UE) n° 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² ya ha definido un marco reglamentario relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos. Debido a la similitud de los campos cubiertos y a la vista de la positiva experiencia con la aplicación del Reglamento (UE) n° 167/2013, muchos de los derechos y obligaciones definidos en él deberían tenerse en cuenta para la maquinaria no de carretera. No obstante, es vital adoptar un conjunto de reglas diferente para tener plenamente en cuenta los requisitos específicos de los motores destinados a su instalación en máquinas móviles no de carretera.
- (5) El presente Reglamento debería contener requisitos sustantivos en materia de límites de emisiones y procedimientos de homologación de tipo UE para motores destinados a ser instalados en máquinas móviles no de carretera. Los principales elementos de los requisitos pertinentes del presente Reglamento se basan en los resultados de la evaluación de impacto de 20 de noviembre de 2013 realizada por la Comisión, en la que se analizan distintas opciones enumerando las posibles ventajas e inconvenientes desde los puntos de vista económico, medioambiental, de la seguridad y social. En el análisis se incluyeron tanto los aspectos cualitativos como los cuantitativos. Una vez comparadas las distintas opciones, se identificaron las opciones favoritas, que se eligieron como base del presente Reglamento.
- (6) El presente Reglamento aspira a establecer reglas armonizadas para la homologación de tipo UE de motores destinados a su instalación en máquinas móviles no de carretera con vistas a garantizar el funcionamiento del mercado interior. A tal fin deben establecerse nuevos límites de emisiones que reflejen el progreso tecnológico y

⁹ DO L ...¹⁰ DO L ...¹¹ Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera (DO L 59 de 27.2.1998, p. 1).¹² Reglamento (UE) n° 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1).

garanticen la convergencia con las políticas de la Unión en el sector del transporte por carretera, con vistas a alcanzar los objetivos de calidad del aire de la Unión y reducir las emisiones de la maquinaria móvil no de carretera, con el fin de obtener una cuota más proporcionada de las emisiones de la maquinaria en relación con las debidas a los vehículos de carretera. El ámbito de cobertura de la legislación de la Unión en este campo debe ampliarse con vistas a mejorar la armonización del mercado a escala de la UE e internacional y a minimizar el riesgo de distorsiones del mercado. Además, el presente Reglamento trata de hacer más sencillo el actual marco jurídico con medidas de simplificación de los procedimientos administrativos y de mejorar las condiciones generales de aplicación, en particular reforzando las reglas de vigilancia del mercado.

- (7) Los requisitos establecidos para los motores de maquinaria no de carretera y para los motores secundarios de vehículos de transporte de personas y mercancías deben ajustarse a los principios consagrados en la Comunicación de la Comisión de 5 de junio de 2002 titulada «Plan de acción “Simplificar y mejorar el marco regulador”».
- (8) El Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente, adoptado mediante la Decisión nº 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ recuerda que la Unión acordó alcanzar niveles de calidad del aire que no susciten impactos significativos en la salud humana y el medio ambiente, ni supongan riesgos para estos. La legislación de la Unión ha establecido límites de emisiones apropiados para la calidad del aire ambiental a efectos de proteger la salud humana y las personas más sensibles en particular, así como en relación con los límites máximos de emisiones nacionales¹⁴. Tras su Comunicación de 4 de mayo de 2001 que estableció el programa «Aire puro para Europa» (Clean Air for Europe, CAFE), la Comisión adoptó otra Comunicación el 21 de septiembre de 2005 titulada «Estrategia temática sobre la contaminación atmosférica». Una de las conclusiones de la estrategia temática es la necesidad de seguir reduciendo las emisiones del sector del transporte (ya sea aéreo, marítimo o terrestre), de los hogares y de los sectores energético, agrícola e industrial para poder alcanzar los objetivos de la UE en materia de calidad del aire. En este contexto, la tarea de reducir las emisiones de los motores instalados en máquinas móviles no de carretera (MMNC) debe enfocarse como parte de la estrategia general. Los límites de emisiones de fase V constituyen una de las medidas proyectadas para reducir las emisiones reales de contaminantes atmosféricos de los vehículos, tales como los contaminantes en partículas (materia particulada) y los precursores de ozono como los óxidos de nitrógeno (NOx) y los hidrocarburos.
- (9) El 12 de junio de 2012, la Organización Mundial de la Salud (OMS), por medio de su Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) reclasificó las emisiones de motores diésel como «cancerígenas para los seres humanos» (grupo 1), basándose en pruebas suficientes de que la exposición se asocia con un aumento del riesgo de cáncer de pulmón.
- (10) Alcanzar los objetivos de calidad del aire de la Unión exige un esfuerzo continuo para reducir las emisiones de los motores. Por esta razón, debe proporcionarse a los fabricantes una información clara sobre futuros valores límite para las emisiones y un plazo adecuado para cumplir con los mismos y desarrollar las innovaciones técnicas necesarias.
- (11) Al establecer límites sobre emisiones, es importante tener en cuenta las repercusiones para la competitividad de los mercados y los fabricantes, los costes directos e indirectos para el sector y los beneficios en términos de estímulo de la innovación, mejora de la calidad del aire, reducción de los costes sanitarios y aumento de la esperanza de vida.
- (12) Las emisiones de los motores de las máquinas móviles no de carretera constituye una proporción considerable del total de emisiones de origen humano de determinados contaminantes atmosféricos nocivos. Los motores responsables de una cuota considerable de la contaminación atmosférica por óxidos de nitrógeno (NOx) y partículas (MP) deben entrar en el ámbito de aplicación de las nuevas reglas sobre límites de emisiones.
- (13) La Comisión debe examinar periódicamente las emisiones que aún no han sido objeto de regulación y que se originan como consecuencia de un uso más amplio de nuevas formulaciones de carburante, nuevas tecnologías en los motores y nuevos sistemas de control de las emisiones y, en caso necesario, presentar al Parlamento Europeo y al Consejo una propuesta destinada a regular dichas emisiones.
- (14) Procede potenciar la introducción de vehículos con carburantes alternativos que presenten bajas emisiones de NOx y de partículas. Por tanto, deben adaptarse los valores límite de hidrocarburos totales para tener en cuenta las emisiones de hidrocarburos distintos del metano y de metano.
- (15) Para garantizar el control de las emisiones de partículas contaminantes ultrafinas (tamaño igual o inferior a 0,1 µm), debe habilitarse a la Comisión para que adopte un planteamiento respecto de las emisiones de materia particulada en función del número de partículas, además del planteamiento que se aplica actualmente, basado en la masa. El planteamiento basado en el número de emisiones de partículas debe sustentarse en los resultados del Programa de

¹³ Decisión nº 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

¹⁴ Decisión nº 1600/2002/CE; 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).

- Medición de Partículas (PMP) de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE) y ser coherente con los objetivos ambiciosos existentes para el medio ambiente.
- (16) Para lograr estos objetivos medioambientales conviene indicar que los límites fijados respecto al número de partículas pueden reflejar los niveles más elevados de la prestación que se obtiene en la actualidad con los filtros de partículas mediante el uso de la mejor tecnología disponible.
- (17) La Comisión debe adoptar ciclos de ensayos armonizados a escala mundial en el procedimiento de ensayo en que se basan las disposiciones sobre emisiones de la homologación de tipo UE. También debe considerarse la aplicación de sistemas portátiles de medición de emisiones para la vigilancia de las emisiones actuales.
- (18) Con objeto de controlar mejor las emisiones reales y de facilitar el proceso de conformidad en servicio, debe adoptarse una metodología de ensayo para vigilar los requisitos de rendimiento en materia de emisiones basados en el uso de sistemas portátiles de medición de emisiones dentro de un marco temporal apropiado.
- (19) El requisito básico para el cumplimiento de las normas establecidas en relación con las emisiones de contaminantes, especialmente en el caso de los NOx, es un funcionamiento correcto del sistema de postratamiento. En este contexto, convendría introducir medidas que garanticen un funcionamiento adecuado de los sistemas basados en el uso de un reactivo.
- (20) En los Estados miembros debe permitirse la introducción en el mercado de los motores que cumplan la legislación y estén dentro del ámbito de aplicación de las nuevas reglas sobre límites de emisiones y los procedimientos de homologación de tipo UE; estos motores no deben estar sometidos a ningún otro requisito nacional en materia de emisiones. El Estado miembro que conceda las homologaciones debe adoptar las medidas de verificación necesarias para garantizar la identificación de los motores producidos bajo la homologación de tipo UE.
- (21) Debe concederse un número limitado de exenciones para atender las necesidades específicas relacionadas con las fuerzas armadas, las limitaciones logísticas de suministro, los ensayos de campo de motores de referencia y el uso de maquinaria en atmósferas explosivas.
- (22) Las obligaciones de las autoridades nacionales recogidas en las disposiciones de vigilancia del mercado del presente Reglamento son más específicas que las correspondientes del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵.
- (23) Con el fin de garantizar que el procedimiento para controlar la conformidad de la producción, que es una de las piedras angulares del sistema de homologación de tipo UE, se aplica correctamente y funciona del modo debido, la autoridad competente nombrada o un servicio técnico debidamente cualificado y designado a este fin debe realizar inspecciones periódicas de los fabricantes.
- (24) La Unión es una parte contratante del Acuerdo de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas, sobre la adopción de prescripciones técnicas uniformes aplicables a los vehículos de ruedas y los equipos y piezas que puedan montarse o utilizarse en estos, y sobre las condiciones de reconocimiento recíproco de las homologaciones concedidas conforme a dichas prescripciones (en lo sucesivo, «Acuerdo revisado de 1958»).
- (25) En consecuencia, los reglamentos de la CEPE y sus modificaciones que la Unión haya votado a favor o a los que se haya adherido, en aplicación de la Decisión 97/836/CE, deben reconocerse como equivalentes a las homologaciones de tipo UE otorgadas en virtud de este Reglamento. Por tanto, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados con el fin de determinar los reglamentos de la CEPE que se aplicarán a las homologaciones de tipo UE.
- (26) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶.
- (27) Para complementar el presente Reglamento con nuevos detalles técnicos, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en lo relativo a familias de motores, manipulación, vigilancia de las emisiones durante el servicio, procedimientos técnicos de ensayo y medición, conformidad de la producción, entrega por separado del sistema de postratamiento de las emisiones de escape de un motor, motores para ensayos de campo, motores para usar en atmósferas peligrosas, equivalencia de las homologaciones de tipo de motores, información para OEM y usuarios finales, autoensayo, normas y evaluación de servicios técnicos, motores alimentados total o parcialmente por gases, medición del número de partículas y ciclos de ensayo. 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

¹⁵ Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

¹⁶ 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).

- delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (28) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a las sanciones aplicables a los supuestos de infracción del presente Reglamento y velar por su ejecución. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (29) Con vistas a tener en cuenta el progreso técnico constante y los últimos hallazgos en los ámbitos de la investigación y la innovación, conviene identificar nuevas posibilidades de limitación de las emisiones contaminantes de los motores instalados en máquinas móviles no de carretera. La atención de estas evaluaciones debe centrarse en las categorías de motores incluidas por primera vez en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y en aquellas cuyos límites de emisiones se mantienen inalterados por este Reglamento.
- (30) En interés de la claridad, la previsibilidad, la racionalidad y la simplificación y con el fin de limitar la carga para los fabricantes de motores y máquinas, el presente Reglamento debe contener solo un número limitado de fases de ejecución para la introducción de nuevos límites de emisiones y procedimientos de homologación de tipo. Es fundamental definir de manera oportuna los requisitos para asegurarse de que los fabricantes disponen de tiempo suficiente para desarrollar, probar y aplicar soluciones técnicas en los motores producidos en serie, y para que tanto los fabricantes como las autoridades de homologación de tipo de los Estados miembros pongan en marcha los sistemas administrativos necesarios.
- (31) La Directiva 97/68 CE ha sufrido varias enmiendas sustanciales. En aras de la claridad, la previsibilidad, la racionalidad y la simplificación, la Directiva 97/68/CE debe ser derogada y sustituida por un reglamento y un número reducido de actos delegados y de ejecución. El uso de un Reglamento garantizará que las medidas adoptadas sean directamente aplicables a los fabricantes, a las autoridades de homologación y a los servicios técnicos y que puedan actualizarse mucho más rápida y eficazmente para adaptarlas mejor al progreso técnico.
- (32) Como consecuencia de la aplicación del nuevo marco reglamentario establecido por el presente Reglamento, la Directiva 97/68/CE quedará derogada el 1 de enero de 2017. Esta fecha dará a la industria un plazo suficiente para que se adapte a las nuevas disposiciones contenidas en el presente Reglamento, y a las especificaciones técnicas y disposiciones administrativas que se definirán en los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del presente Reglamento.
- (33) Como los objetivos del presente Reglamento, en particular el establecimiento de reglas armonizadas sobre los requisitos administrativos y técnicos en materia de límites de emisiones y procedimientos de homologación de tipo UE para motores instalados en máquinas móviles no de carretera, no pueden alcanzarse en una medida suficiente por la sola actuación de los Estados miembros y pueden alcanzarse mejor, por su magnitud y sus efectos, a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas conformes con el principio de subsidiariedad, como se establece 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

El presente Reglamento fija límites de emisiones para contaminantes gaseosos y partículas y requisitos administrativos y técnicos relativos a la homologación de tipo UE para todos los tipos de motores y familias de motores a los que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1.

El presente Reglamento establece también los requisitos para la vigilancia del mercado de los motores instalados o destinados a ser instalados en máquinas móviles no de carretera sujetos a homologación de tipo UE.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a todos los motores mencionados en el artículo 4 instalados o destinados a ser instalados en máquinas móviles no de carretera, con excepción de los motores destinados a exportación a países terceros.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los siguientes tipos de motores:
- a) motores de propulsión de vehículos según lo definido en el apartado 13 del artículo 3 de la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷;
 - b) motores de propulsión para vehículos agrícolas y forestales según lo definido en el apartado 11 del artículo 3 del Reglamento (UE) n° 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸;
 - c) máquinas estacionarias;
 - d) buques marinos que necesiten un certificado de navegación marítima o de seguridad válido;
 - e) motores de propulsión de embarcaciones de navegación interior cuya potencia neta sea inferior a 37 kW;
 - f) motores para vehículos recreativos según lo definido en la Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹;
 - g) aeronaves;
 - h) vehículos recreativos, salvo motos de nieve, vehículos todo terreno (VTT) y vehículos de asientos yuxtapuestos (VAY);
 - i) vehículos y máquinas destinados exclusivamente a la competición;
 - j) modelos a escala reducida o reproducciones a escala reducida de vehículos o máquinas cuando tales modelos o reproducciones tienen una potencia neta inferior a 19 kW.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «máquina móvil no de carretera»: máquina móvil, equipo transportable o vehículo con o sin carrocería o con o sin ruedas no destinado al transporte por carretera de personas o mercancías; incluye la maquinaria instalada en el chasis de vehículos destinados al transporte por carretera de personas o mercancías;
- 2) «homologación de tipo UE»: procedimiento mediante el cual la autoridad de homologación certifica que un tipo o una familia de motores cumplen las disposiciones administrativas y los requisitos técnicos pertinentes del presente Reglamento;
- 3) «contaminantes gaseosos»: monóxido de carbono (CO), hidrocarburos (HC) totales y óxidos de nitrógeno (NOx), denominación esta que representa el óxido nítrico (NO) y el dióxido de nitrógeno (NO₂), expresados como equivalentes de dióxido de nitrógeno (NO₂);
- 4) «Partículas (MP)»: cualquier material recogido en un medio filtrante especificado tras diluir el gas de escape del motor con aire limpio filtrado, de forma que la temperatura no supere 325 K (52 °C).
- 5) «número de partículas (NP)»: número de partículas sólidas de diámetro superior a 23 nm;
- 6) «motor»: dispositivo de transformación de la energía distinto de una turbina de gas en el que la combustión del combustible se produce en un espacio cerrado y genera gases sometidos a dilatación que se utilizan directamente para producir fuerza mecánica y para el que puede otorgarse una homologación de tipo UE; incluye el sistema de control de emisiones y la interfaz de comunicación (hardware y mensajes) entre la unidad o las unidades de control electrónico del sistema de motor (ECU) y cualquier otra unidad de control del grupo motopropulsor o del vehículo necesaria para cumplir lo dispuesto en los capítulos II y III;
- 7) «tipo de motor»: especificación de motores que no difieren en cuanto a sus características esenciales;
- 8) «familia de motores»: grupo de tipos de motores realizado por el fabricante que, por su diseño, tienen características similares de emisiones de escape y cumple los valores límite de emisiones aplicables;
- 9) «motor de referencia»: tipo de motor seleccionado dentro de una familia de motores cuyas características en cuanto a emisiones sean representativas de esa familia de motores;
- 10) «motor de encendido por compresión (EC)»: motor que trabaja según el principio del encendido por compresión;

¹⁷ Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

¹⁸ Reglamento (UE) n° 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1).

¹⁹ Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90).

- 11) «motor de encendido por chispa (SI)»: motor que trabaja según el principio de encendido por chispa;
- 12) «motor de combustible dual»: motor diseñado para funcionar simultáneamente con un combustible líquido y con un combustible gaseoso que se miden por separado y en el que la cantidad consumida de uno de ellos en relación con el otro puede variar según el funcionamiento;
- 13) «motor de un solo combustible»: motor que no es de combustible dual, según la definición del punto 12;
- 14) «combustible líquido»: combustible que, en las condiciones ambientales normales, se encuentra en estado líquido²⁰;
- 15) «combustible gaseoso»: combustible que, en las condiciones ambientales normales, se encuentra íntegramente en estado gaseoso²⁰;
- 16) «cociente energético del gas (CEG)»: en el caso de un motor de combustible dual, cociente entre el contenido energético del combustible gaseoso y el contenido energético de ambos combustibles; en el caso de los motores de un solo combustible, el CEG es 1 o 0, según el tipo de combustible;
- 17) «motor de régimen variable»: motor que no es de régimen constante, según la definición del punto 18;
- 18) «motor de régimen constante»: motor cuya homologación de tipo se limita al funcionamiento a régimen constante, sin contar los motores cuya función de regulación del régimen constante se ha eliminado o inactivado; un motor de régimen constante puede estar provisto de un régimen de ralentí que puede utilizarse durante el arranque y la parada; un motor de régimen constante puede estar equipado de un regulador que puede ajustarse a distintos regímenes cuando el motor está parado;
- 19) «funcionamiento a régimen constante»: funcionamiento de un motor dotado de un regulador automático de la demanda del operador que mantiene el régimen del motor, incluso con carga variable;
- 20) «motor portátil de encendido por chispa»: motor de encendido por chispa que cumple al menos uno de los siguientes requisitos:
 - a) el motor se utiliza en un equipo transportado por el operario durante el desempeño de sus funciones,
 - b) el motor se utiliza en un equipo que funciona en distintas posiciones, como boca abajo o de lado, para llevar a cabo sus funciones,
 - c) el motor debe utilizarse en un equipo cuyo peso en seco, incluido el motor, sea inferior a 20 kilogramos, y que cumpla al menos una de las condiciones siguientes:
 - i) el operario sujeta o lleva de alguna otra forma el equipo durante el desempeño de sus funciones,
 - ii) el operario sujeta o controla la posición para el equipo durante el desempeño de sus funciones,
 - iii) se utiliza como generador o como bomba;
- 21) «motor de propulsión»: motor previsto para propulsar directa o indirectamente un tipo de máquina móvil no de carretera según la definición del punto 1;
- 22) «motor auxiliar»: motor instalado o destinado a su instalación en una máquina móvil no de carretera que no es un motor de propulsión;
- 23) «potencia neta»: potencia del motor obtenida en un banco de pruebas en el eje del cigüeñal, o su equivalente, medida conforme al método de medición de la potencia de motores de combustión interna especificado en el Reglamento de la CEPE n° 120 con un combustible de referencia según el artículo 24, apartado 2;
- 24) «potencia de referencia»: potencia neta que se utilizará para determinar los valores límite de emisiones aplicables al motor;
- 25) «potencia neta nominal»: potencia neta de un motor declarada por el fabricante al régimen nominal;
- 26) «potencia neta máxima»: valor máximo de la potencia neta en la curva de potencia nominal a plena carga para el tipo de motor;
- 27) «régimen nominal»: régimen del motor al que, según lo declarado por el fabricante, se entrega la potencia nominal;
- 28) «fecha de producción del motor»: fecha (expresada como mes y año) en que el motor pasa la verificación final una vez que ha salido de la línea de producción y está listo para su entrega o almacenamiento;
- 29) «período de transición»: primeros dieciocho meses después de la fecha de aplicación obligatoria de la fase V mencionada en el artículo 17, apartado 2;
- 30) «motor de transición»: motor cuya fecha de producción es anterior a las fechas de introducción en el mercado de los motores mencionados en el artículo 17, apartado 2, y cumple cualquiera de los requisitos siguientes:

²⁰ 298 K, presión ambiental total 101,3 kPa.

- a) está en conformidad con los límites de emisiones aplicables más recientes definidos en la legislación pertinente aplicable en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, o
 - b) no estaba regulado en la Unión en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento;
- 31) «fecha de producción de la máquina»: año indicado en las inscripciones reglamentarias de la máquina o, si no hay inscripciones reglamentarias, año en que la máquina pasa la verificación final una vez que ha salido de la línea de producción;
- 32) «embarcación de navegación interior»: buque que entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 2006/87/CE;
- 33) «grupo electrógeno»: máquina móvil no de carretera, independiente y que no forma parte de un grupo motopropulsor, destinada primordialmente a generar electricidad para otras aplicaciones;
- 34) «máquina estacionaria»: máquina destinada para ser instalada de forma permanente en un lugar durante su primer uso y no destinada a moverse, por carretera ni en otro medio, salvo durante el envío desde el lugar de fabricación al lugar de su primera instalación;
- 35) «instalada de forma fija»: máquina empernada o sujeta de otro modo a unos cimientos o con alguna clase de restricción tal que no pueda retirarse sin emplear herramientas u otros equipos y que está destinada a funcionar en un único lugar en un edificio, estructura, planta o instalación;
- 36) «modelo a escala reducida»: modelo o reproducción de una máquina construida a una escala menor que la original con fines recreativos;
- 37) «moto de nieve»: máquina autopropulsada destinada al desplazamiento fuera de las carreteras, principalmente por la nieve, movida por orugas en contacto con la nieve y dirigida con uno o más esquís en contacto con la nieve y con un peso máximo sin carga y en orden de marcha de 454 kg (con el equipamiento de serie, refrigerante, lubricantes, combustible, herramientas y un conductor de 75 kg, pero sin accesorios opcionales);
- 38) «vehículo todo terreno (VTT)»: vehículo motorizado impulsado por un motor destinado primordialmente a moverse sobre superficies no pavimentadas con cuatro o más ruedas con neumáticos de baja presión, con un solo sillín para el conductor o para el conductor y un pasajero como máximo y dirección con manillar;
- 39) «vehículo de asientos yuxtapuestos (VAY)»: vehículo autopropulsado, controlado por un operario, no articulado, destinado primordialmente a desplazarse por superficies no pavimentadas con cuatro o más ruedas, con un peso mínimo sin carga y en orden de marcha de 300 kg (con equipamiento de serie, refrigerante, lubricantes, combustible, herramientas y un conductor de 75 kg, pero sin accesorios opcionales) y una velocidad máxima por construcción de 25 km/h o más; además, está diseñado para transportar personas o carga y para arrastrar o empujar otros equipos y la dirección no se controla con un manillar; está diseñado con fines recreativos o de trabajo y no admite a más de 6 personas, incluido el conductor, sentadas unas junto a otras en una o más filas de asientos, no de sillines;
- 40) «coche ferroviario»: vehículo ferroviario diseñado para proporcionar, directamente por medio de sus propias ruedas o indirectamente por medio de las ruedas de otros vehículos ferroviarios, la fuerza motriz necesaria para impulsarse y que está diseñado especialmente para transportar mercancías o pasajeros o ambas cosas y que no es una locomotora;
- 41) «locomotora»: vehículo ferroviario diseñado para proporcionar, directamente por medio de sus propias ruedas o indirectamente por medio de las ruedas de otros vehículos ferroviarios, la fuerza motriz necesaria para impulsarse y para mover otros vehículos ferroviarios diseñados para llevar mercancías, pasajeros y otros equipos, y no diseñado ni destinado a transportar mercancías ni pasajeros (salvo los operarios de la locomotora);
- 42) «vehículo ferroviario auxiliar»: vehículo ferroviario que no es un coche ferroviario según lo definido en el punto 40 ni una locomotora según lo definido en el punto 41, incluidos, sin limitarse a ellos, los vehículos ferroviarios diseñados especialmente para ejecutar trabajos de mantenimiento o construcción u operaciones de elevación asociadas con las vías o con otras infraestructuras ferroviarias;
- 43) «vehículo ferroviario»: máquina móvil no de carretera que funciona exclusivamente en una vía ferroviaria;
- 44) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un motor conforme con la definición del punto 6 para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 45) «introducción en el mercado»: primera comercialización en la Unión de un motor según la definición del punto 6;
- 46) «fabricante»: persona física o jurídica responsable ante la autoridad de homologación de todos los aspectos del proceso de homologación de tipo UE o autorización de un motor para asegurar la conformidad de la producción del motor; es también responsable de la vigilancia del mercado de los motores producidos, con independencia de que intervenga directamente o no en todas las etapas del diseño y la construcción del motor sujeto al proceso de homologación;
- 47) «representante del fabricante»: persona física o jurídica establecida en la Unión, debidamente designada por el fabricante para que le represente en cuestiones relacionadas con la autoridad de homologación o la autoridad de vigilancia del mercado y para que actúe en su nombre en los asuntos a que se aplica el presente Reglamento;

- 48) «importador»: persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado un motor conforme con la definición del punto 6 desde un país tercero, con independencia de que el motor está ya instalado o no en una máquina;
- 49) «distribuidor»: persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un motor conforme con la definición del punto 6;
- 50) «agente económico»: el fabricante, según la definición del punto 46, el representante del fabricante, según la definición del punto 47, el importador, según la definición del punto 48, o el distribuidor, según la definición del punto 49;
- 51) «fabricante de equipo original (OEM)»: un fabricante de maquinaria móvil no de carretera;
- 52) «autoridad de homologación»: autoridad de un Estado miembro establecida o nombrada por el Estado miembro y notificada a la Comisión por el Estado miembro con competencias en todos los aspectos de la homologación de un tipo o una familia de motores, en el proceso de homologación, en la emisión y, en su caso, la retirada o la denegación de los certificados de homologación, en la actuación como punto de contacto con las autoridades de homologación de otros Estados miembros, en la designación de servicios técnicos y capacitada para garantizar que el fabricante cumpla sus obligaciones en lo que respecta a la conformidad de la producción;
- 53) «servicio técnico»: la organización o entidad designada por la autoridad de homologación de un Estado miembro como laboratorio para llevar a cabo ensayos o como entidad de evaluación de la conformidad para llevar a cabo la inspección inicial y otros ensayos o inspecciones en nombre de la autoridad de homologación, siendo posible que la propia autoridad de homologación lleve a cabo estas funciones;
- 54) «vigilancia del mercado»: actividades efectuadas y medidas adoptadas por las autoridades nacionales para garantizar que los motores comercializados cumplen los requisitos definidos en la legislación pertinente de la Unión sobre homologación y no ponen en peligro la salud o el medio ambiente ni ponen en riesgo ningún otro aspecto de la protección del interés público;
- 55) «autoridad de vigilancia del mercado»: autoridad de cada Estado miembro responsable de ejercer la vigilancia del mercado en el territorio del mismo;
- 56) «autoridad nacional»: autoridad de homologación o de otro tipo que interviene y tiene responsabilidades en la vigilancia del mercado, el control de las fronteras o la introducción en el mercado en un Estado miembro en relación con motores destinados a su instalación en máquinas móviles no de carretera;
- 57) «usuario final»: persona física o jurídica distinta del fabricante, el OEM, el importador o el distribuidor y responsable de utilizar el motor una vez instalado en un tipo de máquina móvil no de carretera;
- 58) «ficha de características»: documento que recoge los datos que debe proporcionar el solicitante;
- 59) «expediente del fabricante»: totalidad del expediente o el archivo de datos, dibujos, fotografías, etc., suministrados por el solicitante al servicio técnico o a la autoridad de homologación;
- 60) «expediente de homologación»: el expediente del fabricante más las actas de los ensayos u otros documentos que el servicio técnico o el organismo de homologación hayan añadido al expediente del fabricante durante el desempeño de sus funciones;
- 61) «índice del expediente de homologación»: documento que presenta el contenido del expediente de homologación, cuyas páginas deberán estar convenientemente numeradas o marcadas para permitir una fácil localización;
- 62) «estrategia de inhibición»: estrategia de manipulación de los controles de las emisiones que reduce la eficacia de estos cuando se efectúan en las condiciones ambientales o de funcionamiento del motor características de una utilización ordinaria de la máquina o fuera de los procedimientos de ensayo de la homologación de tipo UE;
- 63) «sistema de control de emisiones»: todo dispositivo, sistema o elemento del diseño que sirva para controlar o reducir las emisiones;
- 64) «sistema de alimentación de combustible»: todos los componentes que participan en la dosificación y mezcla del combustible;
- 65) «unidad electrónica de control»: dispositivo electrónico del motor que forma parte del sistema de control de emisiones y que utiliza datos de los sensores del motor para controlar los parámetros de este;
- 66) «sistema de postratamiento de las emisiones de escape»: catalizador, filtro de partículas, sistema de reducción de NOx, una combinación de sistema de reducción de NOx y filtro de partículas o cualquier otro dispositivo de reducción de las emisiones que forma parte del sistema de control de emisiones pero que está instalado después de las válvulas de escape del motor, con excepción del sistema de recirculación de gases de escape (EGR) y los turbocompresores;
- 67) «recirculación de los gases de escape (EGR)»: tecnología que forma parte del sistema de control de emisiones y que reduce estas conduciendo de nuevo hacia el motor los gases de escape procedentes de la cámara de combustión para que se mezclen con el aire de admisión antes de la combustión o durante esta, con excepción del uso de la distribución

para aumentar los restos de gases de escape que permanecen en la cámara de combustión y se mezclan con el aire de admisión antes de la combustión o durante esta;

- 68) «manipulación»: desactivación, ajuste o modificación del sistema de control de emisiones del motor, lo que incluye cualquier software u otros elementos de control lógico de tales sistemas, que tenga el efecto, intencionado o no, de empeorar el rendimiento en materia de emisiones del motor;
- 69) «ciclo de ensayo»: una secuencia de puntos de ensayo, cada uno de ellos con un régimen y un par determinados, que debe seguir durante el ensayo el motor en estado continuo o de transición;
- 70) «ciclo de ensayo en estado continuo»: ciclo de ensayo en el cual el régimen y el par del motor se mantienen en un conjunto finito de valores nominalmente constantes. Los ensayos en estado continuo se efectúan en modo discreto o con aumentos;
- 71) «ciclo de ensayo transitorio»: ciclo de ensayo con una secuencia de valores de régimen y de par normalizados que varían segundo a segundo en el tiempo;
- 72) «autoensayo»: la realización de ensayos en las propias instalaciones, el registro de los resultados de los ensayos y la presentación de un acta con conclusiones a la autoridad de homologación por parte de un fabricante que haya sido designado como servicio técnico con el fin de evaluar el cumplimiento de determinados requisitos;
- 73) «cárter»: los espacios existentes dentro o fuera del motor y unidos al colector del lubricante por conductos internos o externos por los que se da salida a los gases y vapores;
- 74) «regeneración»: suceso durante el cual los niveles de emisiones cambian mientras se restaura por diseño el rendimiento del postratamiento; se clasifica como regeneración continua o regeneración infrecuente (periódica);
- 75) «período de mantenimiento de las emisiones»: número de horas utilizado para determinar los factores de deterioro;
- 76) «factores de deterioro»: conjunto de factores que indican la relación entre las emisiones al principio del período de mantenimiento de las emisiones y al final del mismo;
- 77) «ensayo virtual»: simulaciones por ordenador, incluidos cálculos, realizados para demostrar el grado de rendimiento de un motor como ayuda a la toma de decisiones sin necesidad de utilizar un motor físico;
- 78) «aplicación a régimen medio»: aplicación para motores de encendido por chispa distintos de los motores de encendido por chispa portátiles en la que el motor instalado está previsto para funcionar a un régimen claramente inferior a 3 600 rpm;
- 79) «aplicación a régimen nominal»: aplicación para motores de encendido por chispa distintos de los motores de encendido por chispa portátiles en la que el motor instalado está previsto para funcionar a un régimen nominal de 3 600 rpm o más.

Se otorgarán a la Comisión los poderes necesarios para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 55 relativo a las especificaciones técnicas detalladas de las definiciones contenidas en los puntos 7, 8, 19, 27, 74 y 76. Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016].

Artículo 4

Categorías de motores

A los efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las siguientes categorías de motores, subdivididas en las subcategorías definidas en el anexo I:

1) «Categoría NRE», que comprende:

- a) motores para máquinas móviles no de carretera destinados y adecuados para moverse o para ser movidos por carretera o de otro modo no excluidos según el artículo 2, apartado 2, y no incluidos en ninguna otra de las categorías de los puntos 2 a 10,
- b) motores con una potencia de referencia inferior a 560 kW utilizados en lugar de motores de las categorías IWP, RLL o RLR;

2) «Categoría NRG», formada por motores con una potencia de referencia igual o superior a 560 kW destinados exclusivamente al uso en grupos electrógenos.

Los motores para grupos electrógenos distintos de los que tengan las características definidas en el párrafo primero se incluirán en las categorías NRE o NRS, en función de sus características.

3) «Categoría NRSh», formada por motores portátiles de encendido por chispa con una potencia de referencia inferior a 19 kW y destinados exclusivamente al uso en maquinaria portátil;

4) «Categoría NRS», formada por motores de encendido por chispa con una potencia de referencia inferior a 56 kW y no incluidos en la categoría NRSh;

5) «Categoría IWP», que comprende:

- a) motores con una potencia de referencia superior o igual a 37 kW destinados exclusivamente al uso en embarcaciones de navegación interior para su propulsión o destinados a esta,
- b) motores con una potencia de referencia superior a 560 kW utilizados en lugar de los motores de la categoría IWA sujetos al cumplimiento de los requisitos del artículo 23, apartado 8;

6) «Categoría IWA», formada por motores con una potencia neta superior a 560 kW destinados exclusivamente al uso en embarcaciones de navegación interior con fines auxiliares o destinados a estos.

Los motores auxiliares para embarcaciones de navegación interior distintos de los que tengan las características definidas en el párrafo primero se incluirán en las categorías NRE o NRS, en función de sus características;

7) «Categoría RLL», formada por motores destinados exclusivamente al uso en locomotoras para su propulsión o destinados a esta;

8) «Categoría RLL», formada por motores destinados al uso en coches ferroviarios para su propulsión o destinados a esta;

9) «Categoría SMB», formada por motores de encendido por chispa destinados exclusivamente al uso en motos de nieve.

Los motores para motos de nieve distintos de los que presentan las características definidas en el párrafo primero se incluirán en la categoría NRE;

10) «Categoría ATS», formada por motores de encendido por chispa destinados exclusivamente al uso en vehículos todo terreno y de asientos yuxtapuestos (MTT y VAY).

Los motores para MTT y VAY distintos de los que presentan las características definidas en el párrafo primero se incluirán en la categoría NRE.

Un motor de una categoría determinada destinado al uso en una aplicación de régimen variable puede también utilizarse en lugar de un motor de la misma categoría destinado al uso en una aplicación de régimen constante. Los motores de régimen variable de la categoría IWP utilizados en aplicaciones de régimen constante cumplirán además los requisitos del artículo 23, apartado 7 o apartado 8, lo que sea de aplicación.

Los motores para vehículos ferroviarios auxiliares y los motores coches ferroviarios se incluirán en las categorías NRE o NRS, en función de sus características.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES GENERALES

Artículo 5

Obligaciones de los Estados miembros

1. Los Estados miembros crearán o designarán a las autoridades de homologación competentes en cuestiones relativas a la homologación, y a las autoridades de vigilancia del mercado competentes en materia de vigilancia del mercado con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Los Estados miembros informarán a la Comisión de la creación y designación de dichas autoridades.
2. La notificación de las autoridades de homologación y de vigilancia del mercado incluirá su nombre, dirección, correo electrónico y ámbito de responsabilidades. La Comisión publicará en su sitio de internet la lista y los detalles de las autoridades de homologación.
3. Los Estados miembros solo permitirán la introducción en el mercado de motores, estén o no instalados en máquinas, cubiertos por una homologación de tipo UE válida otorgada con arreglo al presente Reglamento.
Los Estados miembros solo permitirán la introducción en el mercado de maquinaria provista de motores cubiertos por una homologación de tipo UE válida otorgada conforme al presente Reglamento.
4. Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado de motores por motivos relacionados con aspectos de su construcción y funcionamiento cubiertos por el presente Reglamento si satisfacen los requisitos recogidos en él.

5. Los Estados miembros organizarán y llevarán a cabo actividades de vigilancia del mercado y control de los motores que acceden al mercado de conformidad con el capítulo III del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹.

Artículo 6

Obligaciones de las autoridades de homologación

1. Las autoridades de homologación garantizarán que los fabricantes que soliciten una homologación de tipo UE cumplan las obligaciones que les incumben con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. Las autoridades de homologación otorgarán la homologación de tipo UE solo a los tipos o familias de motores que cumplan los requisitos del presente Reglamento.
3. Las autoridades de homologación difundirán por medio de la plataforma administrativa central de la Unión mencionada en el artículo 41 un registro de todos los tipos y familias de motores para los cuales han otorgado una homologación de tipo UE; dicho registro contendrá como mínimo los siguientes datos: marca comercial, denominación del fabricante, categoría del motor, número de la homologación de tipo y fecha de la homologación de tipo.

Artículo 7

Medidas de vigilancia del mercado

Para los motores con homologación de tipo UE, las autoridades responsables de la vigilancia del mercado llevarán a cabo, a una escala adecuada y basándose en muestras adecuadas, verificaciones documentales y, cuando sea apropiado, verificaciones físicas y de laboratorio de los motores. Para ello tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación de riesgos, las posibles reclamaciones y otras informaciones pertinentes.

Las autoridades de vigilancia del mercado podrán exigir a los agentes económicos que faciliten la documentación e información que consideren necesarias para la ejecución de sus actividades.

Cuando los agentes económicos presenten actas de ensayos o certificados de conformidad, las autoridades de vigilancia del mercado tendrán en cuenta debidamente dichos actas o certificados.

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

1. Los fabricantes se asegurarán de que los motores que comercialicen se hayan fabricado y estén homologados de conformidad con los requisitos contenidos en los capítulos II y III del presente Reglamento.
2. A los efectos de la homologación de motores, los fabricantes establecidos fuera de la Unión nombrarán a un único representante establecido en la Unión para que les represente en sus relaciones con la autoridad de homologación.
3. Los fabricantes establecidos fuera de la Unión nombrarán a un único representante establecido en la Unión para la vigilancia del mercado, que podrá ser el representante mencionado en el apartado 2 u otro representante distinto.
4. Los fabricantes serán responsables ante la autoridad de homologación de todos los aspectos del proceso de homologación y de garantizar la conformidad de la producción, con independencia de que hayan intervenido o no en todas las etapas de construcción del motor.
5. De conformidad con el presente Reglamento, los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el tipo homologado. De conformidad con el capítulo VI, se tendrán en cuenta los cambios de diseño de un motor o de sus características y los cambios de los requisitos con arreglo a los cuales se ha declarado que un motor es conforme.
6. Además de las marcas fijadas en sus motores de conformidad con el artículo 31, los fabricantes indicarán, en los motores que hayan comercializado, su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en la Unión o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe.
7. Mientras sean responsables de un motor, los fabricantes se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en los capítulos II y III.

²¹ Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

*Artículo 9***Obligaciones de los fabricantes en relación con sus productos no conformes**

1. Los fabricantes que consideren o que tengan motivos para creer que un motor introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento, llevarán a cabo inmediatamente una investigación sobre la naturaleza de la no conformidad y la probabilidad de que se produzca. Adoptarán medidas correctoras basadas en el resultado de la investigación para cerciorarse de que sus motores en producción pasan a estar conformes a tiempo con el tipo o la familia homologados. Si es apropiado para la naturaleza de la no conformidad y su probable ocurrencia, se aplicarán las disposiciones del artículo 38.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, el fabricante no estará obligado a adoptar medidas correctoras en relación con motores que no sean conformes con el presente Reglamento como consecuencia de modificaciones no autorizadas por el fabricante y efectuadas después de que el motor haya sido introducido en el mercado.
2. El fabricante informará inmediatamente a la autoridad de homologación que concedió la homologación y dará detalles, en particular, sobre la falta de conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
3. Los fabricantes conservarán el expediente de homologación mencionado en el artículo 21, apartado 9, y una copia del certificado de conformidad mencionado en el artículo 30 a disposición de las autoridades de homologación durante un período de 10 años después de la introducción en el mercado de un motor.
4. Los fabricantes, como respuesta a una petición justificada de una autoridad nacional, proporcionarán a esta por medio de la autoridad de homologación una copia del certificado de la homologación de tipo UE de un motor, en un idioma que la autoridad solicitante comprenda con facilidad.

*Artículo 10***Obligaciones de los representantes de los fabricantes en materia de vigilancia del mercado**

El representante del fabricante en materia de vigilancia del mercado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante realizar como mínimo las tareas siguientes:

- 1) acceder al expediente del fabricante mencionado en el artículo 20 y a los certificados de conformidad mencionados en el artículo 30 para poder ponerlos a disposición de las autoridades de homologación durante un período de 10 años después de la introducción en el mercado del motor;
- 2) proporcionar a una autoridad de homologación, tras una petición justificada de esta, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la producción de un motor;
- 3) cooperar con las autoridades de homologación o de vigilancia del mercado, a petición de ellas, en cualquier acción adoptada para eliminar un riesgo grave planteado por motores cubiertos por su mandato.

*Artículo 11***Obligaciones de los importadores**

1. Los importadores solo introducirán en el mercado motores que cumplan los requisitos y hayan recibido la homologación de tipo UE.
2. Antes de introducir en el mercado un motor con homologación de tipo UE, los importadores se asegurarán de que disponen de un expediente de homologación conforme con el artículo 21, apartado 9, y de que el motor lleva las marcas exigidas y cumple el artículo 8, apartado 6.
3. Durante un período de diez años después de la introducción del motor en el mercado los importadores conservarán a disposición de las autoridades de homologación y de vigilancia del mercado una copia del certificado de conformidad y garantizarán que, previa petición, el expediente de homologación mencionado en el artículo 21, apartado 9, pueda ponerse a disposición de dichas autoridades.
4. Los importadores indicarán en el motor su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe.
5. Los importadores facilitarán las instrucciones y la información necesaria con arreglo al artículo 41.
6. Mientras sean responsables de un motor, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en los capítulos II y III.

*Artículo 12***Obligaciones de los importadores en relación con sus productos no conformes**

1. Los importadores que consideren o que tengan motivos para creer que un motor no es conforme con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que no se ajusta a su homologación de tipo, no distribuirán el motor hasta no haber hecho que sea conforme. Además, informarán a tal efecto al fabricante, a las autoridades de vigilancia del mercado y a la autoridad de homologación que ha concedido la homologación.
2. Los importadores que consideren o que tengan motivos para creer que un motor que hayan introducido en el mercado no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, llevarán a cabo inmediatamente una investigación sobre la naturaleza de la no conformidad y la probabilidad de que se haya producido. Adoptarán medidas correctoras basadas en el resultado de la investigación para cerciorarse de que sus motores en producción pasan a estar conformes a tiempo con el tipo o la familia homologados. Si responde a la naturaleza de la no conformidad y a la probabilidad de que esta ocurra, pueden aplicarse las disposiciones del artículo 38.
3. Los importadores, como respuesta a una petición justificada de una autoridad nacional, proporcionarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad de un motor en un idioma que dicha autoridad comprenda fácilmente.

*Artículo 13***Obligaciones de los distribuidores**

1. Al comercializar un motor, los distribuidores actuarán con la debida cautela respecto a los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un motor en el mercado, los distribuidores verificarán que el motor lleva las marcas obligatorias exigidas o la marca de homologación de tipo UE, que los documentos, las instrucciones y la información de seguridad exigidos están disponibles en un idioma comprensible para el OEM y que el importador y el fabricante han cumplido los requisitos mencionados en el artículo 11, apartados 2 y 4, y en el artículo 31, apartados 1 y 2.
3. Mientras sean responsables de un motor, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en los capítulos II y III.

*Artículo 14***Obligaciones de los distribuidores en relación con sus productos no conformes**

1. Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un motor no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, no distribuirá el motor hasta que haya logrado su conformidad.
2. Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un motor que ha distribuido no está en conformidad con el presente Reglamento, informará al fabricante o al representante del fabricante para asegurarse de que se adoptan las medidas correctivas necesarias para que los motores en producción sean conformes con el tipo o la familia homologados, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, o el artículo 12, apartado 2.
3. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional, los distribuidores se asegurarán de que el fabricante facilita a la autoridad nacional la información especificada en el artículo 9, apartado 3, o de que el importador facilita a la autoridad nacional la información especificada en el artículo 11, apartado 3.

*Artículo 15***Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y distribuidores**

Un importador o distribuidor se considerará un fabricante a los efectos del presente Reglamento, y estará sujeto a las obligaciones del fabricante contenidas en los artículos 8, 9 y 10 si el importador o distribuidor comercializan un motor con su nombre o marca comercial o modifican un motor de modo que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos que sean de aplicación.

*Artículo 16***Identificación de los agentes económicos**

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de homologación y de vigilancia del mercado y durante un período de cinco años desde la fecha de introducción en el mercado:

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

CAPÍTULO III

REQUISITOS SUSTANTIVOS

Artículo 17

Requisitos para la homologación de tipo UE en materia de emisiones de escape

1. Los fabricantes se asegurarán de que los tipos y familias de motores se diseñan, construyen y montan en cumplimiento de los requisitos definidos en los capítulos II y III del presente Reglamento.
2. Los tipos y familias de motores no excederán, en la fecha de introducción en el mercado de los motores establecida en el anexo III, los valores límite de emisiones de escape descritos como «fase V» y definidos en el anexo II.

Si, de acuerdo con los parámetros que definen la familia del motor definidos en el acto delegado, una familia de motores cubre más una banda de potencias, el motor de referencia (a los efectos de la homologación de tipo) y todos los tipos de motor de la misma familia (a los efectos de la conformidad de la producción) deberán, en relación con las bandas de potencia aplicables:
 - cumplir los valores límite de emisiones más estrictos;
 - ser ensayados con los ciclos de prueba que correspondan a los valores límite de emisiones más estrictos;
 - someterse a las fechas de aplicación más tempranas para la homologación de tipo y la introducción en el mercado definidas en el anexo III.
3. Las emisiones de escape de los tipos y familias de motores se medirán sobre la base de los ciclos de prueba definidos en el artículo 23 y de conformidad con las disposiciones sobre realización de ensayos y mediciones recogidas en el artículo 24.
4. Los tipos y familias de motores se diseñarán de manera que sean resistentes a la manipulación y no harán uso de ninguna estrategia de inhibición.
5. Se autorizará a la Comisión a adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 55 relativos a las especificaciones técnicas detalladas correspondientes a los parámetros utilizados para la definición de la familia de motores y las disposiciones técnicas detalladas para dificultar la manipulación que se mencionan en el apartado 4. Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016].

Artículo 18

Vigilancia de las emisiones de los motores en servicio

1. La emisiones de contaminantes gaseosos y partículas de los tipos o familias de motores en servicio serán vigilados probando los motores instalados en máquinas móviles no de carretera en el curso de su ciclo operativo de servicio normal. Estas pruebas se harán en motores correctamente mantenidos y deberán cumplir las disposiciones sobre selección de motores, procedimientos de ensayo y notificación de resultados para las diferentes categorías de motores.

La Comisión llevará a cabo programas piloto con vistas al desarrollo de procedimientos de ensayo apropiados para las categorías y subcategorías de motores para las que no se disponga de tales procedimientos de ensayo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 55 relativos a las disposiciones detalladas con respecto a la selección de motores, los procedimientos de ensayo y la notificación de resultados mencionados en el apartado 1. Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016].

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS DE HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE

Artículo 19

Solicitud de homologación de tipo UE

1. Los fabricantes presentarán la solicitud de homologación de tipo UE para un tipo o una familia de motores ante la autoridad de homologación de un Estado miembro. Las solicitudes irán acompañadas del expediente del fabricante mencionado en el artículo 20.

2. Se pondrá a disposición del servicio técnico responsable de los ensayos de homologación un motor conforme con las características del tipo de motor o, en el caso de una familia de motores, con las del motor de referencia descritas en el expediente del fabricante.
3. En el caso de solicitud de homologación de tipo UE de una familia de motores, si la autoridad de homologación determina que, en relación con el motor de referencia seleccionado mencionado en el apartado 2, la solicitud presentada no representa plenamente a la familia de motores descrita en el expediente del fabricante, se presentará para su homologación otro motor de referencia o un motor de referencia adicional que la autoridad de homologación considere representativo de la familia de motores.
4. Las solicitudes de homologación de un tipo de motor o una familia de motores no podrán presentarse en más de un Estado miembro. Deberá presentarse una solicitud distinta por cada tipo de motor o familia de motores que se desee homologar.

Artículo 20

Expediente del fabricante

1. El solicitante deberá presentar un expediente del fabricante a la autoridad de homologación.
2. El contenido del expediente del fabricante se definirá en un acto de ejecución e incluirá lo siguiente:
 - a) una ficha de características;
 - b) todos los datos, planos, fotografías y demás información relevante del motor;
 - c) cualquier otra información exigida por la autoridad de homologación en el contexto del procedimiento de solicitud.
3. El expediente del fabricante podrá transmitirse en papel o en un formato electrónico que se acepte en el servicio técnico y en la autoridad de homologación.
4. La Comisión estará facultada para elaborar modelos para la ficha de características y el expediente del fabricante mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 54, apartado 2, antes del [31 de diciembre de 2016].

CAPÍTULO V

REALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE

Artículo 21

Disposiciones generales

1. La autoridad de homologación que recibe la solicitud concederá la homologación de tipo UE a todos los tipos o familias de motores que cumplan todas las condiciones siguientes:
 - a) los detalles del expediente del fabricante;
 - b) los requisitos del presente Reglamento;
 - c) las disposiciones de producción mencionadas en el artículo 25.
2. Las autoridades de homologación no impondrán ningún otro requisito para la homologación de tipo en materia de emisiones de escape para maquinaria móvil no de carretera en la cual haya un motor instalado si el motor cumple los requisitos especificados en el presente Reglamento.
3. Las autoridades de homologación no concederán la homologación de tipo UE a un tipo o una familia de motores que no cumplan los requisitos recogidos en el presente Reglamento después de las fechas de homologación de tipo de motores mencionadas en el anexo III para cada subcategoría de motores.
4. Los certificados de homologación de tipo UE se numerarán con arreglo a un sistema armonizado establecido por la Comisión mediante actos de ejecución.
5. El organismo de homologación de cada uno de los Estados miembros:
 - a) enviará mensualmente a las autoridades de homologación de los otros Estados miembros una lista de las homologaciones de tipo UE que ha concedido, rechazado o retirado durante el mes, junto con los motivos de tal decisión;
 - b) informará inmediatamente a las autoridades de homologación de los demás Estados miembros de la denegación o retirada de toda homologación de vehículos, junto con los motivos de tal decisión;

- c) cuando reciba una solicitud del organismo de homologación de otro Estado miembro, enviará en el plazo de un mes:
 - una copia del certificado de homologación del motor o familia de motores, si lo hay, acompañado del expediente de homologación de cada tipo de motor o familia de motores que haya homologado, denegado o retirado, y/o
 - la lista de motores producidos en función de las homologaciones de tipo UE otorgadas, como se describe en el artículo 35.
- 6. El organismo de homologación de cada Estado miembro enviará a la Comisión, anualmente o cuando reciba una solicitud en tal sentido, una copia de la hoja de datos correspondiente a los tipos o familias de motores homologados desde la última notificación.
- 7. Si así lo solicita la Comisión, la autoridad de homologación también remitirá la información mencionada en el apartado 5 a la Comisión.
- 8. Los requisitos mencionados en los apartados 5, 6 y 7 se considerarán satisfechos una vez subidos los datos y las informaciones relevantes a la plataforma administrativa central de la Unión mencionada en el artículo 42. La copia podrá consistir también en un fichero electrónico seguro.
- 9. La autoridad de homologación establecerá un expediente de homologación, que estará compuesto por el expediente del fabricante, acompañado de las actas de ensayo y todos los demás documentos que el servicio técnico o la autoridad de homologación hayan añadido al expediente del fabricante durante el ejercicio de sus funciones. El expediente de homologación contendrá un índice de su contenido, con las páginas convenientemente numeradas o marcadas para una fácil identificación; el formato de cada documento permitirá la indicación de las sucesivas etapas del proceso de homologación de tipo UE, en especial las fechas de las revisiones y actualizaciones. La autoridad de homologación mantendrá disponible la información incluida en el expediente de homologación durante un periodo de diez años una vez finalizada la validez de la homologación de tipo UE correspondiente.
- 10. La Comisión estará facultada para adoptar por medio de actos de ejecución:
 - a) el método para establecer el sistema de numeración armonizado mencionado en el apartado 4;
 - b) el formato único de la hoja de datos mencionada en la letra a) del apartado 5 que debe cumplimentarse para cada tipo o familia de motores que haya obtenido una homologación de tipo UE otorgada por la autoridad de homologación de cada Estado miembro;
 - c) el modelo de la lista de motores, mencionada en la letra c) del apartado 5, fabricados en conformidad con las homologaciones de tipo UE otorgadas y que debe cumplimentar la autoridad de homologación de cada Estado miembro;
 - d) el formato único de la hoja de datos, mencionada en el apartado 6, para cada tipo o familia de motores homologados desde la última notificación realizada, que debe cumplimentar la autoridad de homologación de cada Estado miembro.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 54, apartado 2, antes del [31 de diciembre de 2016].

Artículo 22

Disposiciones específicas relativas al certificado de homologación de tipo UE

- 1. El certificado de homologación de tipo UE contendrá los siguientes anexos:
 - a) el expediente de homologación mencionado en el artículo 21, apartado 9;
 - b) los resultados de los ensayos;
 - c) el nombre de las personas autorizadas a firmar los certificados de conformidad, muestras de sus firmas e indicación del cargo en la empresa.
- 2. La Comisión creará un modelo para el certificado de homologación de tipo UE.
- 3. Con respecto a cada tipo de motor, la autoridad de homologación deberá:
 - a) cumplimentar todas las secciones pertinentes del certificado de homologación de tipo UE, incluyendo la hoja de resultados de los ensayos adjunta;
 - b) elaborar el índice del expediente de homologación;
 - c) expedir al solicitante, sin demora alguna, el certificado cumplimentado, junto con sus anexos.

4. En el caso de una homologación de tipo UE para la cual, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33, se hayan impuesto restricciones respecto a su validez o se haya dispensado de determinadas disposiciones del presente Reglamento, deberán especificarse dichas restricciones o dispensas en el certificado de homologación de tipo UE.
5. La Comisión estará facultada para adoptar por medio de actos de ejecución los modelos del certificado de homologación de tipo UE y de la hoja de resultados de ensayos mencionada en la letra a) del apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 54, apartado 2, antes del [31 de diciembre de 2016].

Artículo 23

Ensayos requeridos para la homologación de tipo UE

1. El cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el presente Reglamento deberá probarse mediante los ensayos adecuados llevados a cabo por los servicios técnicos designados a tal efecto.
Los procedimientos para los ensayos técnicos y las mediciones y el equipo y las herramientas prescritos para realizar tales ensayos serán los dispuestos en el artículo 24.
2. El fabricante pondrá a disposición de la autoridad de homologación todos los motores que sean precisos conforme a los actos delegados pertinentes para la realización de los ensayos necesarios.
3. Los ensayos exigidos se realizarán con motores representativos del tipo homologado.
No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, el fabricante puede, en conformidad con la autoridad de homologación, elegir un motor que, aunque no sea representativo del tipo que ha de homologarse, combina algunas de las características más desfavorables con relación al nivel de rendimiento exigido. Podrán utilizarse métodos virtuales de ensayo para facilitar la toma de decisiones durante el proceso de selección.
4. A los efectos de realización de los ensayos de la homologación de tipo UE, los ciclos aplicables se recogen en el anexo IV. Los ciclos de ensayo aplicables a cada tipo de motor incluido en la homologación de tipo UE se indicarán en la ficha de características de la homologación de tipo UE.
5. El motor de referencia se ensayará en un dinamómetro utilizando el ciclo de ensayo NRSC que sea de aplicación, identificado en el anexo IV, en las tablas IV-1 a IV-10. A elección del fabricante, este ensayo puede hacerse en el modo discreto o en el modo con aumentos. Salvo en los casos identificados en los apartados 7 y 8, un motor de régimen variable de una categoría determinada utilizado en una aplicación de régimen constante de la misma categoría no tiene que ensayarse obligatoriamente siguiendo el correspondiente ciclo de ensayo en estado continuo a régimen constante.
6. En el caso de un motor a régimen constante con un regulador que pueda ajustarse a distintos regímenes, deberán cumplirse los requisitos del apartado 5 a todos los regímenes constantes aplicables, y la ficha de características de la homologación de tipo UE indicará los regímenes aplicables a cada tipo de motor.
7. En el caso de un motor de la categoría IWP destinado al uso en aplicaciones de régimen variable y constante, deberán cumplirse por separado los requisitos del apartado 5 para cada ciclo de ensayo en estado continuo aplicable, y la ficha de características de la homologación de tipo UE indicará cada uno de los ciclos de estado continuo en los que se ha cumplido este requisito.
8. En el caso de un motor de la categoría IWP con una potencia de referencia superior a 560 kW destinado al uso en lugar de un motor de la categoría IWA conforme al párrafo segundo del artículo 4, deberán cumplirse por separado los requisitos del apartado 5 para cada ciclo de estado continuo aplicable recogido en las tablas IV-5 y IV-6 del anexo IV, y la ficha de características de la homologación de tipo indicará cada uno de los ciclos de estado continuo en los que se ha cumplido este requisito.
9. Salvo en el caso de los motores con homologación de tipo según el artículo 32, apartado 4, los motores de régimen variable de la categoría NRE con una potencia neta superior o igual a 19 kW pero no superior a 560 kW, además de cumplir los requisitos del apartado 5, deberán pasar un ensayo en un dinamómetro que utilice el ciclo de ensayo transitorio identificado en la tabla IV-11 del anexo IV.
10. Los motores de las subcategorías NRS-v-2b y NRS-v-3 con un régimen máximo inferior o igual a 3 400 rpm deberán, además de cumplir los requisitos del apartado 5, ensayarse en un dinamómetro con el ciclo de ensayo transitorio identificado en la tabla IV-12 del anexo IV.
11. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 55 que recojan las especificaciones técnicas detalladas y las características de los ciclos de ensayo en estado continuo y transitorio mencionados en el presente artículo. Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016].
12. La Comisión estará facultada para adoptar por medio de actos de ejecución el formato único de los ensayos necesarios para la homologación de tipo UE. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 54, apartado 2, antes del [31 de diciembre de 2016].

*Artículo 24***Realización de mediciones y ensayos para la homologación de tipo UE**

1. Los resultados de los ensayos del laboratorio de emisiones para todos los motores sujetos al presente Reglamento se ajustarán para incluir factores de deterioro apropiados para los períodos de mantenimiento de las emisiones especificados en el anexo V.
2. Un tipo o familia de motores deberán cumplir los límites de emisiones definidos en el presente Reglamento con los combustibles o las combinaciones de combustible de referencia apropiados de la siguiente lista:
 - diésel;
 - gasolina;
 - mezcla de gasolina y aceite para motores de dos tiempos de encendido por chispa;
 - gas natural / biometano;
 - gas licuado del petróleo (GLP)
 - etanol.
3. Para la realización de mediciones y ensayos, se cumplirán los requisitos técnicos correspondientes a los siguientes aspectos:
 - a) aparatos y procedimientos de realización de los ensayos;
 - b) aparatos y procedimientos de medición y muestreo de emisiones;
 - c) métodos de evaluación de datos y cálculos;
 - d) método de determinación de los factores de deterioro;
 - e) para los motores de las categorías NRE, NRG, IWP, IWA, RLR, NRS y NRSh que cumplan los límites de emisiones de fase V definidos en el anexo II:
 - i. método de determinación de las emisiones de gases del cárter del cigüeñal,
 - ii. método de determinación de la regeneración infrecuente de los sistemas de postratamiento;
 - f) para los motores con control electrónico de las categorías NRE, NRG, IWP, IWA, RLL y RLR que cumplan los límites de emisiones de fase V definidos en el anexo II y que utilicen el control electrónico para determinar la cantidad y el momento de inyección del combustible o para activar, desactivar o modular el sistema de control de emisiones utilizado para reducir los NOx:
 - i. requisitos técnicos de estrategia de control de emisiones, con la documentación exigida para demostrar estas estrategias,
 - ii. requisitos técnicos de las medidas de control de NOx, con el método para demostrar dichos requisitos técnicos,
 - iii. requisitos técnicos del área asociada con el ciclo NRSC pertinente dentro de la cual hay control de la cuantía en la que se permitirá que tales emisiones superen los valores límite del anexo II,
 - iv. la selección por el servicio técnico de más puntos de medida dentro del área de control durante el ensayo de emisiones.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 55 del presente Reglamento para definir:
 - a) la metodología de la adaptación de los resultados del ensayo del laboratorio de emisiones para incluir los factores de deterioro mencionados en el apartado 1;
 - b) las características técnicas de los combustibles de referencia recogidos en este apartado para los ensayos de homologación y para verificar la conformidad de la producción mencionada en el apartado 2;
 - c) los requisitos técnicos detallados y las características para la realización de las mediciones y los ensayos mencionados en el apartado 3;
 - d) el método de medición de NP, teniendo en cuenta las especificaciones de la serie 06 del Reglamento nº 49 de la CEPE;
 - e) los requisitos técnicos detallados para el ensayo de motores alimentados por combustibles total y parcialmente gaseosos mencionados en el anexo II.

*Artículo 25***Disposiciones relativas a la conformidad de la producción**

1. Una autoridad de homologación que otorgue una homologación de tipo UE adoptará las medidas necesarias para verificar, si es preciso en colaboración con las autoridades de homologación de los otros Estados miembros, que se han adoptado las disposiciones adecuadas para garantizar que los motores en producción serán conformes con el tipo homologado en relación con los requisitos del presente Reglamento.
2. Una autoridad de homologación que otorgue una homologación de tipo UE para una familia de motores adoptará las medidas necesarias para verificar que los certificados de conformidad emitidos por el fabricante se ajustan a los requisitos del artículo 30. Para ello, la autoridad de homologación comprobará que un número suficiente de muestras de certificados de conformidad cumplen los requisitos del artículo 30 y que el fabricante ha tomado las disposiciones adecuadas para garantizar que los datos de los certificados de conformidad son correctos.
3. Una autoridad de homologación que haya concedido una homologación de tipo UE adoptará las medidas necesarias en relación con dicha homologación para verificar, si es preciso en colaboración con las autoridades de homologación de los otros Estados miembros, que las disposiciones mencionadas en los apartados 1 y 2 del presente artículo siguen siendo adecuadas, de modo que los motores en producción siguen siendo conformes con el tipo homologado y que los certificados de conformidad siguen cumpliendo los requisitos del artículo 30.
4. Para verificar que un motor es conforme con el tipo homologado, la autoridad de homologación que haya otorgado la homologación de tipo UE puede efectuar cualesquiera comprobaciones o ensayos exigidos para la homologación de tipo UE con muestras obtenidas en las instalaciones del fabricante, incluidas las instalaciones de producción.
5. Cuando una autoridad de homologación que haya concedido una homologación de tipo UE compruebe que las disposiciones a las que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se están aplicando, se apartan significativamente de las disposiciones y planes de control acordados, han dejado de aplicarse o ya no se consideran adecuadas, aunque la producción continúe, dicha autoridad de homologación adoptará las medidas necesarias para garantizar que el procedimiento para la conformidad de la producción se sigue correctamente o retirará la homologación de tipo UE.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 55 en los que recoja las medidas detalladas que deberán adoptar y los procedimientos que deberán seguir las autoridades de homologación para garantizar que los motores en producción sean conformes con el tipo homologado. Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016].

CAPÍTULO VI**MODIFICACIONES Y VALIDEZ DE LA HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE***Artículo 26***Disposiciones generales**

1. El fabricante deberá informar, sin demora alguna, a la autoridad de homologación que haya concedido la homologación de tipo UE sobre cualquier cambio de los datos registrados en el expediente de homologación.
La autoridad de homologación decidirá cuál de los procedimientos establecidos en el artículo 27 debe seguirse.
Si es necesario, la autoridad de homologación podrá decidir, previa consulta con el fabricante, que es preciso conceder una nueva homologación de tipo UE.
2. La solicitud de modificación de una homologación de tipo UE solo podrá presentarse a la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE original.
3. Cuando la autoridad de homologación considere que, para llevar a cabo una modificación, es preciso repetir las inspecciones o los ensayos, lo comunicará al fabricante.
Los procedimientos mencionados en el artículo 27 únicamente se aplicarán si, en función de estas inspecciones o ensayos, la autoridad de homologación llega a la conclusión de que siguen cumpliéndose los requisitos para la homologación de tipo UE.

*Artículo 27***Revisiones y extensiones de homologaciones de tipo UE**

1. Si se han producido cambios en la información especificada en el expediente de homologación, sin que sea necesario repetir inspecciones o ensayos, la modificación será considerada una «revisión».

En dichos casos, la autoridad de homologación deberá expedir las páginas revisadas del expediente de homologación, según proceda, señalando claramente en cada página revisada qué tipo de cambio se ha producido y en qué fecha se produjo la nueva emisión. Se considerará cumplido este requisito mediante una copia consolidada y actualizada del expediente de homologación, que lleve adjunta una descripción detallada de los cambios.

2. La modificación será considerada una «extensión» si ha habido cambios en los detalles recogidos en el expediente de homologación y se produce alguna de las situaciones siguientes:
 - a) deben realizarse nuevas inspecciones o nuevos ensayos;
 - b) ha cambiado cualquiera de los datos que figuran en el certificado de homologación de tipo UE, con excepción de los anexos;
 - c) hay nuevos requisitos definidos en actos delegados del presente Reglamento que ahora son aplicables al tipo o a la familia de motores homologados.

En el caso de una extensión, la autoridad de homologación expedirá un certificado actualizado de homologación de tipo UE e identificado por un número de extensión, que irá aumentando con el número de extensiones sucesivas que ya se hayan concedido. En el certificado de homologación se indicará claramente el motivo de la extensión y la fecha de la nueva emisión.

3. Siempre que se expidan páginas modificadas o una versión consolidada y actualizada, se modificará en consonancia el índice del expediente de homologación adjunto al certificado de homologación, de forma que conste la fecha de la extensión o revisión más reciente o la fecha de la consolidación de la versión actualizada más reciente.
4. No se exigirá ninguna modificación de la homologación de tipo UE de un tipo o una familia de motores si los nuevos requisitos mencionados en la letra c) del apartado 2 son, desde el punto de vista técnico, irrelevantes para el tipo o la familia de motores en cuanto a su comportamiento de emisiones.

Artículo 28

Expedición y notificación de modificaciones

1. Cuando se trate de una extensión, se actualizarán todas las secciones pertinentes del certificado de homologación de tipo UE, sus anexos y el índice del expediente de homologación. Se expedirá al solicitante, sin demora alguna, el certificado actualizado y sus anexos.
2. Cuando se trate de una revisión, la autoridad de homologación expedirá y entregará al solicitante, sin demora alguna, los documentos revisados o la versión consolidada y actualizada, según corresponda, incluido el índice revisado del expediente de homologación.
3. La autoridad de homologación notificará toda modificación realizada a homologaciones de tipo UE a las autoridades de homologación de los demás Estados miembros con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 21.

Artículo 29

Expiración de la validez

1. Las homologaciones de tipo UE se expedirán con duración ilimitada.
2. Una homologación de tipo UE de un motor perderá su validez en cualquiera de los casos siguientes:
 - a) si hay nuevos requisitos aplicables al tipo de motor homologado que se hacen obligatorios para la introducción en el mercado y no es posible actualizar en consecuencia la homologación de tipo UE;
 - b) si la producción del tipo o la familia de motores homologados se ha retirado de forma definitiva y voluntaria;
 - c) si la validez de la homologación expira como consecuencia de una restricción con arreglo al artículo 33, apartado 6;
 - d) si la homologación se ha retirado en virtud del artículo 25, apartado 5, el artículo 37, apartado 1, o el artículo 38, apartado 3.
3. Cuando se vuelve no válido solo un tipo de motor de una familia de motores, la homologación de tipo UE de la familia de motores afectada perderá su validez solo en la medida en que afecte al tipo de motor de que se trate.
4. Cuando cese definitivamente la fabricación de un tipo concreto de motor, el fabricante lo notificará a la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE correspondiente a dicho motor.

En el plazo de un mes a partir de la recepción de la notificación mencionada en el párrafo primero, la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE del motor lo comunicará a las autoridades de homologación de los demás Estados miembros.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, en aquellos casos en que una homologación de tipo UE de un tipo o una familia de motores vaya a dejar de ser válida, el fabricante se lo notificará a la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE.

La autoridad de homologación que otorgó la homologación de tipo UE comunicará sin demora toda la información pertinente a las autoridades de homologación de los otros Estados miembros.

En la notificación mencionada en el párrafo segundo se especificará, en particular, la fecha de fabricación y el número de identificación del último motor fabricado.

6. Los requisitos mencionados en los apartados 4 y 5 se considerarán satisfechos una vez subidos los datos y las informaciones relevantes a la plataforma administrativa central de la Unión mencionada en el artículo 42. Los documentos de la notificación pueden también adoptar la forma de archivo electrónico seguro.

CAPÍTULO VII

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD Y MARCADO

Artículo 30

Certificado de conformidad

1. El fabricante, en su calidad de titular de una homologación de tipo UE para un tipo o una familia de motores, emitirá un certificado de conformidad que ha de acompañar a cada uno de los motores que fabrique en conformidad con el tipo de motor homologado.

Dicho certificado se entregará sin cargo alguno junto con el motor y acompañará a la máquina en la que se instale el motor. Su entrega no podrá depender de una solicitud expresa ni de la presentación de información adicional al fabricante.

Durante un período de diez años tras la fecha de producción del motor, el fabricante de este tendrá la obligación de expedir a todo propietario de un motor que lo solicite un duplicado del certificado de conformidad, previo pago de un importe que no sobrepase el coste de la expedición del certificado. Todo certificado duplicado llevará de manera visible en el anverso la indicación «duplicado».

2. La Comisión establecerá el modelo de certificado de conformidad que deberá utilizar el fabricante.
3. El certificado de conformidad se redactará como mínimo en una de las lenguas oficiales de la Unión. Todo Estado miembro podrá solicitar que el certificado de conformidad se traduzca a sus propias lenguas oficiales.
4. Las personas autorizadas para firmar certificados de conformidad pertenecerán a la organización del fabricante y estarán debidamente autorizadas por la dirección para asumir plenamente la responsabilidad jurídica del fabricante con respecto al diseño y la fabricación de un motor o la conformidad de la producción del motor.
5. El certificado de conformidad estará cumplimentado en su totalidad y no contendrá restricciones relativas al uso del motor distintas de las recogidas en el presente Reglamento o en cualquiera de los actos delegados adoptados en virtud del presente Reglamento.
6. El certificado de conformidad llevará como título, para los tipos o familias de motores homologados de conformidad con el artículo 33, apartado 2, la frase «Para motores con homologación de tipo según el artículo 31 del Reglamento (UE) nº xx/xx del Parlamento Europeo y del Consejo de [fecha] sobre requisitos en materia de límites de emisiones y homologación de tipo para motores de combustión interna para máquinas móviles no de carretera (homologación provisional)».
7. La Comisión estará facultada para adoptar por medio de actos de ejecución el modelo del certificado de conformidad, incluidas las características técnicas pensadas para evitar la falsificación. A tal fin, los actos de ejecución estipularán los diversos dispositivos de seguridad en la impresión que protegerán el papel utilizado en el certificado. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 54, apartado 2, antes del [31 de diciembre de 2016].

Artículo 31

Marcado de motores

1. El fabricante de un motor fijará una marca en cada unidad producida en conformidad con el tipo homologado.

2. Los motores deberán ir provistos de todas las marcas exigidas por el presente Reglamento antes de abandonar la cadena de producción.
3. En el caso de un motor ya instalado en una máquina, puede sustituirse el motor o la parte del motor que lleva la marca obligatoria.
4. La Comisión estará facultada para adoptar por medio de actos de ejecución el modelo de marca mencionado en el apartado 1, incluida la información esencial obligatoria. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 54, apartado 2, antes del [31 de diciembre de 2016].
5. La Comisión también estará facultada para adoptar actos delegados en conformidad con el artículo 55 relativos a las condiciones y los requisitos técnicos detallados para la sustitución de motores o partes de motores que lleven la marca mencionada en el apartado 3. Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016].

CAPÍTULO VIII

EXENCIONES

Artículo 32

Excepciones generales

1. Los requisitos del artículo 5, apartados 2 y 3, y del artículo 17, apartado 2, no se aplicarán a los motores utilizados por las fuerzas armadas.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, un fabricante puede entregar a un OEM un motor desprovisto de su sistema de postratamiento de las emisiones de escape.
3. No obstante los requisitos del artículo 5, apartado 3, a efectos de ensayo sobre el terreno, los Estados miembros autorizarán la introducción temporal en el mercado de motores sin homologación de tipo UE en el sentido del presente Reglamento.
4. No obstante los requisitos del artículo 17, apartado 2, los Estados miembros pueden autorizar la homologación de tipo UE y la introducción en el mercado de motores que cumplan los valores límites de emisiones ATEX recogidos en el anexo V con la condición de que los motores estén destinados a su instalación en máquinas que deban utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas, según lo definido en la Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²², y provistos de un certificado del cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a) categoría de equipo 2 o 3;
 - b) máquina del grupo I o máquina del grupo II;
 - c) clase de temperatura T3 o superior (no más de 200 °C).
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 55 relativos a las especificaciones técnicas detalladas y las condiciones:
 - a) para que un fabricante entregue a un OEM un motor separado de su sistema de postratamiento de las emisiones de escape, como se menciona en el apartado 2;
 - b) para la introducción temporal en el mercado, con fines de prueba sobre el terreno, de motores sin homologación de tipo UE, como se menciona en el apartado 3;
 - c) para la homologación de tipo UE y la introducción en el mercado de motores que cumplan los valores límite de emisiones ATEX definidos en el anexo V, como se menciona en el apartado 4.

Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016].

Artículo 33

Exenciones para nuevas tecnologías o nuevos conceptos

1. El fabricante podrá solicitar la homologación de tipo para un tipo o una familia de motores que incorpore tecnologías o conceptos nuevos incompatibles con uno o más requisitos del presente Reglamento.
2. La autoridad de homologación concederá la homologación de tipo UE mencionada en el apartado 1 cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

²² Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, DO L 100 de 19.04.1994. p. 1).

- a) que en la solicitud se declaren los motivos por los cuales las tecnologías o los conceptos en cuestión hacen que el tipo o la familia de motores sean incompatibles con uno o más requisitos del presente Reglamento;
 - b) que en la solicitud se describan las implicaciones para el medio ambiente de la nueva tecnología y las medidas tomadas a fin de garantizar al menos un nivel de protección del medio ambiente equivalente al proporcionado por los requisitos para los que se solicita la exención;
 - c) que se presenten descripciones y resultados de los ensayos que demuestren el cumplimiento de la condición establecida en la letra b).
3. La concesión de dicha homologación de tipo en exención de las nuevas tecnologías o nuevos conceptos estará sujeta a la autorización de la Comisión. La autorización se concederá mediante un acto de ejecución.
 4. En espera de la decisión de la Comisión sobre la autorización, la autoridad de homologación podrá conceder ya una homologación de tipo, pero esta será provisional, válida únicamente en el territorio de ese Estado miembro, en relación con un tipo de motor objeto de la exención que desea obtenerse. La autoridad de homologación informará a la Comisión y a los otros Estados miembros sin demora de que ha emitido la mencionada homologación de tipo provisional, utilizando para ello un archivo que contenga la información mencionada en el apartado 2.
El carácter provisional y la validez territorial limitada deberán quedar patentes en el encabezamiento del certificado de homologación de tipo y del certificado de conformidad.
 5. Las demás autoridades de homologación podrán decidir si aceptan en su territorio la homologación provisional mencionada en el apartado 4. Si la aceptan, informarán por escrito a la autoridad de homologación pertinente y a la Comisión.
 6. Cuando proceda, la autorización de la Comisión mencionada en el apartado 3 también especificará si su validez está supeditada a algún tipo de restricción. En cualquier caso, la validez de la homologación de tipo no podrá ser inferior a 36 meses.
 7. Si la Comisión decide denegar la autorización, la autoridad de homologación comunicará inmediatamente al titular de la homologación de tipo provisional mencionada en el apartado 3, si se había emitido, que la homologación provisional quedará derogada seis meses después de la fecha de la denegación de la Comisión.
Sin perjuicio de la decisión de la Comisión de denegar la homologación, los motores fabricados en conformidad con la homologación provisional antes de que esta deje de ser válida pueden introducirse en el mercado en cualquiera Estado miembro que haya aceptado la homologación provisional.
 8. Los requisitos mencionados en los apartados 4 y 5 se considerarán satisfechos una vez subidos los datos y las informaciones relevantes a la plataforma administrativa central de la Unión mencionada en el artículo 42. Los documentos de la notificación pueden también adoptar la forma de archivo electrónico seguro.
 9. La Comisión estará facultada para adoptar por medio de actos de ejecución la autorización mencionada en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen mencionado en el artículo 54, apartado 2.
 10. La Comisión estará facultada para adoptar por medio de actos de ejecución los modelos armonizados del certificado de la homologación de tipo y del certificado de conformidad mencionados en el apartado 4, incluida la información esencial obligatoria. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 54, apartado 2, antes del [31 de diciembre de 2016].

Artículo 34

Adaptación subsiguiente de actos delegados y de ejecución

1. En los casos en que la Comisión haya autorizado la concesión de una exención con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33, tomará inmediatamente las medidas necesarias para adaptar al desarrollo tecnológico los actos delegados o de ejecución afectados.
En los casos en que la exención concedida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33 esté relacionada con un aspecto definido en un reglamento de la CEPE, la Comisión propondrá una modificación del reglamento pertinente de la CEPE de conformidad con el procedimiento aplicable con arreglo al Acuerdo revisado de 1958.
2. Tan pronto como se hayan modificado los actos pertinentes, se levantará toda restricción impuesta por la decisión de la Comisión de autorizar la exención.
Si no se han tomado las medidas necesarias para adaptar los actos delegados o de ejecución, y a petición del Estado miembro que concedió la homologación, la Comisión podrá autorizar al Estado miembro a prorrogar la

homologación mediante una decisión en forma de acto de ejecución adoptado con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 54, apartado 2.

CAPÍTULO IX

INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO

Artículo 35

Obligaciones de información de los fabricantes

El fabricante enviará a la autoridad de homologación que haya concedido la homologación de tipo UE, durante los 45 días siguientes al final de cada año natural, y sin demora después de cada fecha de solicitud cuando los requisitos del presente Reglamento cambien, e inmediatamente después de cualquier fecha adicional que estipule la autoridad, una lista que contenga el intervalo de números de identificación de cada tipo de motor producido en conformidad con los requisitos del presente Reglamento y en conformidad con la homologación de tipo UE desde que se hizo la última notificación o desde el momento en que fueran aplicables por primera vez los requisitos del presente Reglamento.

La lista mencionada en el párrafo primero debe especificar las correlaciones entre los números de identificación y los correspondientes tipos o familias de motores y los números de homologación de tipo UE, siempre que esto no se identifique mediante el sistema de codificación del motor.

La lista mencionada en el párrafo primero indicará también claramente cualquier caso en el que el fabricante haya dejado de producir un tipo o familia de motores homologados.

El fabricante conservará copias de las listas durante al menos 20 años después del vencimiento de la validez de la homologación de tipo UE de que se trate.

Artículo 36

Medidas de verificación

1. La autoridad de homologación de un Estado miembro que haya concedido una homologación de tipo UE adoptará las medidas necesarias en relación con tal homologación para verificar, si es preciso en colaboración con las autoridades de homologación de otros Estados miembros, los números de identificación de los motores producidos en conformidad con los requisitos del presente Reglamento.
2. Podrá realizarse una verificación suplementaria de los números de identificación que podrá añadirse a las medidas de control de conformidad de la producción a que hacen referencia el artículo 25.
3. En lo que se refiere a la verificación de los números de identificación, el fabricante o los representantes del mismo establecidos en la Unión facilitarán, previa petición y sin dilación, a la autoridad de homologación responsable toda la información necesaria sobre sus compradores directos, así como los números de identificación de los motores que se hayan notificado como fabricados de conformidad con el artículo 35. Si los motores se venden a un fabricante de máquinas, no será necesario facilitar más información.
4. Si, previa solicitud de la autoridad de homologación, el fabricante no está en condiciones de verificar los requisitos de marcado del motor indicados en el artículo 31, la homologación concedida al tipo o familia de motores en virtud del presente Reglamento podrá ser retirada. Se llevará a cabo el procedimiento de información según lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 36.

CAPÍTULO X

CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA

Artículo 37

Motores no conformes con el tipo homologado

1. En el caso en que un motor acompañado de un certificado de conformidad o con una marca de homologación no sea conforme con el tipo o la familia homologados, la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE adoptará las medidas necesarias, incluida la retirada de la homologación de tipo UE si las medidas adoptadas por el fabricante son insuficientes, para garantizar que los motores en producción vuelven a ser conformes con el tipo o la familia homologados. Las autoridades de homologación de ese Estado miembro informarán a las de los demás Estados miembros de las medidas adoptadas.

2. A los efectos del apartado 1, las desviaciones de los detalles recogidos en el certificado de la homologación de tipo UE o en el expediente de homologación que no estén autorizadas de conformidad con las disposiciones del capítulo VI, se considerarán un caso de no conformidad con el tipo o la familia homologado.
3. Si una autoridad de homologación descubre que los motores acompañados por un certificado de conformidad o provistos de una marca de homologación de otro Estado miembro no son conformes con el tipo o la familia homologados, puede pedir a la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE que verifique si los motores en producción siguen siendo conformes con el tipo o la familia homologados. Cuando la autoridad que concedió la homologación de tipo UE reciba una solicitud de este tipo, tomará las medidas necesarias lo antes posible y, a más tardar, en el plazo de tres meses desde la fecha de la solicitud.
4. Los organismos de homologación de los Estados miembros se informarán mutuamente en el plazo de un mes de todas las retiradas de homologaciones de tipo UE y de las razones de dichas retiradas.
5. Cuando la autoridad que concedió la homologación de tipo UE impugne la falta de conformidad que le haya sido notificada, los Estados miembros afectados procurarán solucionar el conflicto. Se mantendrá informada a la Comisión, la cual, si fuera necesario, llevará a cabo las consultas apropiadas para llegar a un acuerdo.

Artículo 38

Recuperación de motores

1. Si un fabricante al que se ha otorgado una homologación de tipo UE está obligado, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 765/2008, a recuperar motores introducidos en el mercado, estén o no instalados en máquinas, por haberse determinado que tales motores infringen gravemente el presente Reglamento en lo que se refiere a la protección del medio ambiente, el fabricante informará inmediatamente a la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE al motor.
2. El fabricante propondrá a la autoridad de homologación un conjunto de soluciones adecuadas para neutralizar las infracciones graves mencionadas en el apartado 1. La autoridad de homologación comunicará sin demora las soluciones propuestas a las autoridades de homologación de los demás Estados miembros.

Las autoridades de homologación garantizarán que las soluciones se aplican efectivamente en sus respectivos Estados miembros.

3. Si la autoridad de homologación correspondiente considera que las soluciones son insuficientes o que no se han aplicado con la suficiente rapidez, informará sin demora a la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE.

A continuación, la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE informará al fabricante. Si el fabricante no propone ni aplica medidas correctoras efectivas, la autoridad de homologación que concedió la homologación de tipo UE tomará todas las medidas protectoras necesarias, incluida la retirada de la homologación de tipo UE. En caso de retirada de la homologación de tipo UE y en un plazo de un mes a partir de la misma, la autoridad de homologación lo notificará por correo certificado o por medios electrónicos equivalentes al fabricante, a las autoridades de homologación de los demás Estados miembros y a la Comisión.

Artículo 39

Notificación de decisiones e interposición de recursos

1. Todas las decisiones adoptadas en cumplimiento del presente Reglamento y todas las decisiones de denegación o retirada de una homologación de tipo UE, de prohibición o limitación de la introducción en el mercado de un motor o de retirada de un motor del mercado deberán ir acompañadas de una exposición pormenorizada de los motivos en que se fundamentan.
2. Asimismo, deberá ser notificada a la parte afectada, a la que se informará simultáneamente de los recursos que pueda interponer con arreglo a la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate, así como del plazo para presentar dichos recursos.

CAPÍTULO XI

REGLAMENTOS INTERNACIONALES Y APORTACIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Artículo 40

Aceptación de homologaciones de tipo de motores equivalentes

1. La Unión puede reconocer, en el marco de acuerdos multilaterales o bilaterales entre la Unión y terceros países, la equivalencia entre las condiciones y las disposiciones para la homologación de tipo de motores establecidas por el

presente Reglamento y los procedimientos establecidos por reglamentos internacionales o reglamentos de terceros países.

2. Las homologaciones de tipo y las marcas de homologación conformes con los reglamentos de la CEPE y sus modificaciones que cuenten con el voto favorable de la Unión o a los que la Unión se haya adherido según lo dispuesto en el acto delegado mencionado en el apartado 4, letra a), se reconocerán como equivalentes a las homologaciones de tipo y las marcas de homologación conformes con el presente Reglamento.
3. Las homologaciones de tipo concedidas en conformidad con actos de la Unión según lo dispuesto en el acto delegado mencionado en el apartado 4, letra b), se reconocerán como equivalentes a las homologaciones de tipo concedidas de conformidad con el presente Reglamento.
4. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 55 para establecer:
 - a) la lista de reglamentos de la CEPE y sus modificaciones que han contado con el voto favorable de la Unión o a los que la Unión se ha adherido aplicables a la homologación de tipo UE de motores y familias de motores destinados a su instalación en máquinas móviles no de carretera;
 - b) la lista de actos de la Unión que otorgan homologaciones de tipo.

Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016].

Artículo 41

Información destinada a los OEM y a los usuarios finales

1. Un fabricante no puede proporcionar a los OEM ni a los usuarios finales ninguna información técnica relacionada con los detalles recogidos en el presente Reglamento que se desvíe de los detalles homologados por la autoridad de homologación.
2. El fabricante proporcionará a los OEM toda la información pertinente y las instrucciones necesarias para la correcta instalación del motor en la máquina, incluida una descripción de las posibles condiciones especiales o limitaciones vinculadas con la instalación o el uso del motor.
3. Los fabricantes pondrán a disposición de los OEM toda la información pertinente y las instrucciones necesarias destinadas al usuario final, en particular la descripción de las condiciones especiales o las limitaciones vinculadas con la instalación o el uso del motor.
4. Sin perjuicio de los requisitos contenidos en el apartado 3, los fabricantes pondrán a disposición de los OEM el valor de las emisiones de dióxido de carbono (CO₂) determinado durante el proceso de homologación de tipo UE e indicarán a los OEM que comuniquen esta información a los usuarios finales de las máquinas en las que vaya a instalarse el motor.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 55, para establecer los detalles de la información y las instrucciones mencionadas en los apartados 2, 3 y 4. Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016].

Artículo 42

Plataforma administrativa y base de datos central de la Unión

1. La Comisión establecerá una plataforma administrativa central digital de la Unión para el intercambio en formato electrónico de datos e información relacionados con las homologaciones de tipo UE. La plataforma se utilizará para el intercambio de datos e información entre las autoridades de homologación o entre las autoridades de homologación y la Comisión en el marco del presente Reglamento.
2. La plataforma administrativa central de la Unión también incluirá una base de datos en la que se recogerá de forma centralizada y accesible a las autoridades de homologación y a la Comisión toda la información de importancia sobre las homologaciones de tipo UE otorgadas de conformidad con el presente Reglamento. La base de datos conectará las bases de datos nacionales con la base de datos central de la Unión cuando así se acuerde con los Estados miembros de que se trate.
3. Después de la ejecución de los apartados 1 y 2, la Comisión ampliará la plataforma digital administrativa central de la Unión con módulos que permitirán:
 - a) el intercambio de los datos y la información mencionados en el presente Reglamento entre fabricantes, servicios técnicos, autoridades de homologación y la Comisión;
 - b) el acceso público a informaciones y datos determinados relacionados con los resultados de los ensayos de homologación de tipo o de conformidad en servicio.

4. La Comisión estará facultada para adoptar por medio de actos de ejecución los requisitos técnicos detallados y los procedimientos necesarios para establecer la plataforma administrativa y la base de datos central de la Unión mencionada en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 54, apartado 2, antes del [31 de diciembre de 2016].

CAPÍTULO XII

DESIGNACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE LOS SERVICIOS TÉCNICOS

Artículo 43

Requisitos relativos a los servicios técnicos

1. Antes de designar un servicio técnico con arreglo al artículo 45, las autoridades de homologación designadoras se asegurarán de que ese servicio técnico cumple los requisitos establecidos en los apartados 2 a 9 del presente artículo.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46, apartado 1, los servicios técnicos se constituirán con arreglo a la legislación nacional de los Estados miembros y tendrán personalidad jurídica.
3. Un servicio técnico será un organismo tercero independiente del proceso de diseño, fabricación, suministro o mantenimiento de los motores que evalúa.

Se puede considerar que cumple los requisitos del párrafo primero el organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los motores que evalúan, someten a ensayo o inspeccionan, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. Ni el servicio técnico, ni su dirección superior ni el personal responsable de llevar a cabo las categorías de actividades para las cuales están designados de conformidad con el artículo 45, apartado 1, actuarán como diseñadores, fabricantes, proveedores o responsables del mantenimiento de los motores que evalúan ni representarán a las partes que intervienen en tales actividades. Esto no impedirá el uso de los motores evaluados mencionados en el apartado 3 del presente artículo que sean necesarios para el funcionamiento del servicio técnico, ni el uso de tales motores con fines personales.

El servicio técnico se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de las categorías de actividades para las que ha sido designado.

5. El servicio técnico y su personal llevarán a cabo las categorías de actividades para las que han sido designados, con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión e incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación, en particular la presión o incentivo que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. El servicio técnico deberá poder demostrar que es capaz de llevar a cabo todas las categorías de actividades para las que ha sido designado con arreglo al artículo 45, apartado 1, demostrando, a satisfacción de la autoridad de homologación designadora, que dispone de los elementos que a continuación se indican:
 - a) personal con competencias adecuadas, conocimientos técnicos específicos y formación profesional, así como con experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas;
 - b) descripciones de los procedimientos pertinentes para las categorías de actividades para las que pretende ser designado que garanticen la transparencia y la reproducibilidad de dichos procedimientos;
 - c) procedimientos para la realización de las categorías de actividades para las que pretende ser designado que tengan debidamente en cuenta el grado de complejidad de la tecnología del motor de que se trate y de si el motor se fabrica en un proceso de producción en masa o en serie; y
 - d) los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas relacionadas con las categorías de actividades para las que pretende ser designado y acceso a todo el equipo o las instalaciones que se requieran.

Además, demostrará a la autoridad de homologación designadora que cumple las normas establecidas en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 46 que sean pertinentes para las categorías de actividades para las que haya sido designado.

7. Se garantizará la imparcialidad de los servicios técnicos, de sus máximos directivos y del personal encargado de las evaluaciones. No realizarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las categorías de actividades para las que han sido designados.

8. Los servicios técnicos suscribirán un seguro de responsabilidad referente a sus actividades, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho nacional, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
9. El personal del servicio técnico deberá observar el secreto profesional acerca de toda información obtenida al realizar sus tareas en el marco del presente Reglamento o cualquier disposición del Derecho nacional mediante la cual se aplique, salvo con respecto a la autoridad de homologación designadora o cuando lo exija la legislación nacional o de la Unión. Se protegerán los derechos de propiedad.

Artículo 44

Filiales y subcontratación de servicios técnicos

1. Los servicios técnicos solo podrán subcontratar algunas de sus actividades para las que han sido designados con arreglo al artículo 45, apartado 1, o delegarlas en una filial previo consentimiento de la autoridad de homologación que los designó.
2. Cuando el servicio técnico subcontrate tareas específicas relacionadas con las categorías de actividades para las que ha sido designado o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 43 e informará a la autoridad de homologación designadora en consecuencia.
3. El servicio técnico asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por sus subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
4. El servicio técnico mantendrá a disposición de la autoridad de homologación designadora los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como las tareas que estos realicen.

Artículo 45

Designación de los servicios técnicos

1. En función de su ámbito de competencia, los servicios técnicos se designarán para una o varias de las categorías de actividades siguientes:
 - a) categoría A: servicios técnicos que efectúan en sus propias instalaciones los ensayos mencionados en el presente Reglamento;
 - b) categoría B: servicios técnicos que supervisen los ensayos previstos en el presente Reglamento cuando tales ensayos se realicen en las instalaciones del fabricante o en las instalaciones de un tercero;
 - c) categoría C: servicios técnicos que evalúan y supervisan periódicamente los procedimientos del fabricante para controlar la conformidad de la producción;
 - d) categoría D: servicios técnicos que supervisan o realizan los ensayos o las inspecciones a efectos de vigilancia de la conformidad de la producción.
2. Podrá designarse a una autoridad de homologación como servicio técnico para una o varias de las actividades contempladas en el apartado 1.
3. Los servicios técnicos de terceros países no designados con arreglo al artículo 45 podrán ser notificados a los efectos del artículo 49, pero solo si esta aceptación de los servicios técnicos está contemplada en un acuerdo bilateral entre la Unión y el tercer país de que se trate. Esto no impedirá que un servicio técnico establecido en virtud de la legislación nacional de un Estado miembro con arreglo al artículo 43, apartado 2, establezca filiales en terceros países, siempre y cuando estas sean directamente gestionadas y controladas por el servicio técnico designado.

Artículo 46

Servicios técnicos internos acreditados del fabricante

1. Podrá designarse un servicio técnico interno acreditado de un fabricante solamente para las actividades de la categoría A en relación con los requisitos técnicos para los que se autoriza el autoensayo mediante un acto delegado adoptado en virtud del presente Reglamento. Dicho servicio técnico constituirá una parte separada e identificable de la empresa y no participará en el diseño, la producción, el suministro o el mantenimiento de los motores que evalúe.
2. El servicio técnico interno acreditado cumplirá los requisitos siguientes:
 - a) además de estar designado por la autoridad de homologación de un Estado miembro, estará acreditado por un organismo nacional de acreditación como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento

- (CE) no 765/2008 y de conformidad con las normas y el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 47 del presente Reglamento;
- b) el servicio técnico interno acreditado y su personal estarán organizados de manera identificable y utilizarán métodos de información dentro de la empresa de la que formen parte que garanticen su imparcialidad y así lo demuestren al organismo nacional de acreditación pertinente;
 - c) el servicio técnico interno acreditado y su personal no ejercerán ninguna actividad que pudiera ser incompatible con su independencia de juicio o su integridad en relación con las categorías de actividades para las que han sido designados;
 - d) el servicio técnico interno acreditado prestará sus servicios exclusivamente a la empresa de la que forme parte.
3. No habrá obligación de notificar a la Comisión el servicio técnico interno acreditado, a efectos de lo dispuesto en el artículo 49, pero la información relativa a su acreditación será puesta a disposición de la autoridad de homologación designadora, previa solicitud de la misma, por las empresas de las que formen parte o el organismo nacional de acreditación.
 4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 55 para establecer los requisitos técnicos para los cuales se permite el autoensayo, como se establece en el apartado 1. Dichos actos delegados se adoptarán antes del [31 de diciembre de 2016]..

Artículo 47

Procedimientos para las prestaciones y la evaluación de los servicios técnicos

Para asegurarse de que los servicios técnicos cumplen el mismo nivel elevado de prestaciones en todos los Estados miembros, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 55 en lo referente a las normas que deben cumplir los servicios técnicos y al procedimiento para su evaluación con arreglo al artículo 48 y su acreditación conforme al artículo 46.

Artículo 48

Evaluación de las competencias de los servicios técnicos

1. La autoridad de homologación designadora elaborará un informe de evaluación en el que se demuestre que se ha evaluado al servicio técnico candidato por su cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento y los actos delegados adoptados en virtud de este. Dicho informe podrá incluir un certificado de acreditación expedido por un organismo de acreditación.
2. La evaluación en la que se base el informe mencionado en el apartado 1 se realizará de conformidad con las disposiciones establecidas en un acto delegado adoptado en virtud del artículo 55. El informe de evaluación se revisará como mínimo cada tres años.
3. El informe de evaluación se notificará a la Comisión si esta lo solicita. En tales casos, cuando la evaluación no se base en un certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación en el que se certifique que el servicio técnico cumple los requisitos del presente Reglamento, la autoridad de homologación designadora remitirá a la Comisión documentos que certifiquen la competencia del servicio técnico y las disposiciones tomadas para garantizar que el servicio técnico es supervisado periódicamente por la autoridad de homologación designadora y cumple los requisitos del presente Reglamento y los actos delegados en virtud del presente Reglamento.
4. La autoridad de homologación que se prevé designar como servicio técnico de conformidad con el artículo 45, apartado 2, certificará el cumplimiento mediante una evaluación realizada por inspectores independientes de la actividad que se esté evaluando. Estos inspectores podrán proceder de la misma organización siempre que sean gestionados por separado con respecto al personal dedicado a la actividad evaluada.
5. El servicio técnico interno acreditado deberá cumplir con las disposiciones pertinentes del presente artículo.

Artículo 49

Procedimientos de notificación

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el nombre, la dirección, la dirección electrónica, las personas responsables y la categoría de actividades respecto de todo servicio técnico que hayan designado, así como cualquier modificación posterior de esas designaciones.
2. Los servicios técnicos podrán realizar las actividades descritas en el artículo 45, apartado 1, en nombre de la autoridad de homologación designadora responsable de la homologación de tipo UE únicamente si han sido notificados previamente a la Comisión con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

3. El mismo servicio técnico podrá ser designado por varias autoridades de homologación designadoras y notificado por los Estados miembros de dichas autoridades de homologación designadoras, independientemente de la categoría o categorías de actividades que vaya a realizar de conformidad con el artículo 45, apartado 1.
4. La Comisión deberá ser informada de todo cambio pertinente relativo a la designación que sea posterior a la notificación.
5. Cuando sea necesario designar en aplicación de un acto delegado una organización específica o un organismo competente que ejerza una actividad no incluida entre las contempladas en el artículo 45, apartado 1, la notificación se ajustará a lo dispuesto en el presente artículo.
6. La Comisión publicará en su sitio web la lista y los datos de los servicios técnicos notificados con arreglo al presente artículo.

Artículo 50

Cambios en las designaciones

1. Si una autoridad de homologación designadora comprueba que un servicio técnico por ella designado ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento o que no está cumpliendo sus obligaciones, o es informada de ello, la autoridad de homologación designadora restringirá, suspenderá o retirará la designación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de tales requisitos u obligaciones. El Estado miembro que haya notificado dicho servicio técnico informará de ello inmediatamente a la Comisión. La Comisión modificará en consecuencia la información publicada a que se refiere el artículo 49, apartado 6.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la designación, o si el servicio técnico cesa su actividad, la autoridad de homologación designadora adoptará las medidas oportunas para garantizar que los expedientes de dicho servicio técnico sean tratados por otro servicio técnico o se pongan a disposición de la autoridad de homologación designadora o de las autoridades de vigilancia del mercado de referencia cuando estas los soliciten.

Artículo 51

Cuestionamiento de la competencia de servicios técnicos

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un servicio técnico sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
2. El Estado miembro de la autoridad de homologación designadora facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la designación o el mantenimiento de la designación del servicio técnico en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un servicio técnico no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su designación, informará de ello al Estado miembro de la autoridad de homologación designadora con el fin de establecer, en cooperación con ese Estado miembro, las medidas correctoras necesarias, y pedirá a dicho Estado miembro que adopte esas medidas correctoras, que en caso de ser necesario pueden incluir la retirada de la designación.

Artículo 52

Obligaciones operativas de los servicios técnicos

1. Los servicios técnicos realizarán las categorías de actividades para las que han sido designados en nombre de la autoridad de homologación designadora y con arreglo a los procedimientos de evaluación y ensayo contemplados en el presente Reglamento y en sus actos delegados.

Los servicios técnicos supervisarán o realizarán ellos mismos los ensayos necesarios para la homologación o las inspecciones con arreglo a lo especificado en el presente Reglamento o en uno de sus actos delegados, excepto cuando se permitan procedimientos alternativos. Los servicios técnicos no realizarán ensayos, evaluaciones o inspecciones para los que no hayan sido debidamente designados por la autoridad de homologación designadora.
2. En todo momento, los servicios técnicos:
 - a) permitirán a la autoridad de homologación designadora presenciar el servicio técnico durante la evaluación de la conformidad como proceda, y
 - b) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, apartado 9, y en el artículo 53, facilitarán a la autoridad de homologación designadora la información de este tipo que pueda solicitarse respecto de las categorías de actividades incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

3. Cuando un servicio técnico concluya que un fabricante no ha cumplido los requisitos establecidos en el presente Reglamento, informará de ello a la autoridad de homologación designadora con el fin de que esta exija al fabricante que adopte las medidas correctoras pertinentes y no expida seguidamente certificados de homologación de tipo UE hasta que la autoridad de homologación considere que se han tomado las medidas correctoras adecuadas.
4. En el marco de la supervisión de la conformidad de la producción a raíz de la expedición de un certificado de homologación de tipo UE, cuando un servicio técnico que actúe en nombre de la autoridad de homologación designadora concluya que un motor ha dejado de cumplir el presente Reglamento, informará de ello a la autoridad de homologación designadora. La autoridad de homologación adoptará las medidas adecuadas como se prevé en el artículo 25.

Artículo 53

Obligaciones de los servicios técnicos en materia de información

1. Los servicios técnicos informarán a la autoridad de homologación designadora de lo siguiente:
 - a) de cualquier falta de conformidad descubierta que pueda requerir la denegación, la restricción, la suspensión o la retirada de un certificado de homologación de tipo UE;
 - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de su designación;
 - c) de cualquier solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con sus actividades.
2. Previa solicitud de la autoridad de homologación designadora, los servicios técnicos facilitarán información sobre las actividades incluidas en el ámbito de su designación y sobre cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades de carácter transfronterizo y la subcontratación.

CAPÍTULO XIII

ACTOS DE EJECUCIÓN Y DELEGADOS

Artículo 54

Procedimiento de comité

1. La Comisión contará con la ayuda del «Comité técnico - Vehículos de motor» (CTVM) constituido con arreglo al artículo 40, apartado (1), de la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Dicho Comité es un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 55

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 actos delegados a que se refiere el artículo 3, el artículo 17, apartado 5, el artículo 18, apartado 2, el artículo 23, apartado 11, el artículo 24, apartado 4, el artículo 25, apartado 6, el artículo 31, apartado 5, el artículo 32, apartado 5, el artículo 40, apartado 4, el artículo 41, apartado 5 y el artículo 47, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [introducir la fecha: entrada en vigor].
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 3, el artículo 17, apartado 5, el artículo 18, apartado 2, el artículo 23, apartado 11, el artículo 24, apartado 4, el artículo 25, apartado 6, el artículo 31, apartado 5, el artículo 32, apartado 5, el artículo 40, apartado 4, el artículo 41, apartado 5, el artículo 46, apartado 4 y el artículo 47, 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 3, el artículo 17, apartado 5, el artículo 18, apartado 2, el artículo 23, apartado 11, el artículo 24, apartado 4, el artículo 25, apartado 6, el artículo 31, apartado 5, el artículo 32, apartado 5, el artículo 40, apartado 4, el artículo 41, apartado 5, el artículo 46, apartado 4 y el artículo 47, 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.

CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 56

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán sanciones por la infracción del presente Reglamento por los agentes económicos o los OEM. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la aplicación de las sanciones. Las sanciones establecidas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión antes de [fecha: 2 años después de la entrada en vigor] y notificarán a la Comisión sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.
2. Los tipos de infracciones sometidas a sanción incluirán, entre otros:
 - a) la formulación de declaraciones falsas durante los procedimientos de homologación o los procedimientos encaminados a una retirada o relacionados con exenciones;
 - b) la falsificación de los resultados de los ensayos para la homologación de tipo UE o la conformidad en servicio;
 - c) la omisión de datos o especificaciones técnicas que pudieran entrañar la retirada, la denegación o la retirada de la homologación de tipo UE;
 - d) el uso de estrategias de inhibición;
 - e) la denegación del acceso a información;
 - f) la introducción en el mercado de motores sujetos a homologación que no dispongan de tal homologación o la falsificación de documentos o la realización de marcas con tal intención;
 - g) la introducción en el mercado de motores y máquinas de transición de modo que tales motores se instalen en contra de las disposiciones de exención;
 - h) el incumplimiento de las restricciones de uso de un motor establecidas en el artículo 4;
 - i) la modificación de un motor de modo que deje de estar en conformidad con las especificaciones de su homologación de tipo;
 - j) la instalación de un motor en una máquina para un uso distinto del uso exclusivo mencionado en el artículo 4;
 - k) la introducción en el mercado de un motor con arreglo a las disposiciones del artículo 32, apartado (4), para su uso en una aplicación distinta de la recogida en dicho artículo.

Artículo 57

Disposiciones transitorias

1. Sin perjuicio de las disposiciones de los capítulos II y III, el presente Reglamento no invalidará, antes de las fechas de introducción en el mercado de los motores mencionados en el anexo III, ninguna homologación de tipo UE.
2. Las autoridades de homologación pueden seguir concediendo homologaciones de tipo de conformidad con la legislación vigente en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento hasta las fechas obligatorias para la homologación de tipo UE de motores mencionadas en el anexo III.
3. No obstante lo dispuesto en el presente Reglamento, los motores que ya hayan recibido una homologación de tipo UE con arreglo a la legislación vigente aplicable en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, o que cumplan los requisitos establecidos por la Comisión Central de Navegación por el Rin (CCNR) y adoptados

como CCNR fase II en el marco del Convenio de Mannheim para la navegación por el Rin, pueden continuar en el mercado hasta las fechas de introducción en el mercado mencionadas en el anexo III.

En tal caso, las autoridades nacionales no prohibirán, limitarán ni impedirán la comercialización de motores que se ajusten al tipo homologado

4. Los motores no sujetos a homologación de tipo en la Unión en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento pueden continuar en el mercado sujetos a la legislación nacional vigente, si la hay, hasta las fechas de introducción en el mercado de motores mencionadas en el anexo III.
5. No obstante lo dispuesto en los artículos 5, apartado 3, y 17, apartado 2, los motores de transición y, en su caso, las máquinas en las que estos motores estén instalados pueden continuar en el mercado durante el período de transición con la condición de que la máquina en la que esté instalado el motor de transición tenga una fecha de fabricación anterior al año siguiente al inicio del período de transición.

En el caso de los motores de la categoría NRE, los Estados miembros autorizarán una prolongación del período de transición y del período de 12 meses mencionado en el párrafo primero en 12 meses más para los OEM con una producción anual total inferior a 50 unidades de máquinas móviles no de carretera equipadas con motores de combustión. A los efectos del cálculo de la producción anual total mencionada en este párrafo, todos los OEM que estén bajo el control de una misma persona física o jurídica se considerarán un único OEM.

6. A reserva de las disposiciones establecidas en el apartado 5, los motores de transición conformes con tipos o familias de motores cuya homologación de tipo UE ha dejado de ser válida en virtud del artículo 29, apartado 2, letra a), pueden introducirse en el mercado siempre que tales motores de transición cumplan las condiciones siguientes:
 - a) estuviesen cubiertos por una homologación de tipo UE válida en el momento de su producción y que no se hayan introducido en el mercado antes del vencimiento de la homologación de tipo UE; o
 - b) no estuviesen regulados en la Unión en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
7. El apartado 6 será de aplicación solo durante un período de:
 - a) 18 meses a partir de la fecha de introducción en el mercado de los motores mencionados en el anexo III, en el caso mencionado en el párrafo primero del apartado 5,
 - b) 30 meses a partir de la fecha de introducción en el mercado de los motores mencionados en el anexo III, en el caso mencionado en el segundo párrafo del apartado 5.
8. Los fabricantes se asegurarán de que los motores de transición lleven una marca que indique su fecha de producción. Esta información puede fijarse al motor o incluirse en su placa reglamentaria.

Artículo 58

Informes

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2021, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre la aplicación de los procedimientos de homologación de tipo UE establecidos en el presente Reglamento.
2. Basándose en la información facilitada en virtud del apartado 1, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del presente Reglamento a más tardar el 31 de diciembre de 2022.

Artículo 59

Revisión

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2020, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo relativo:
 - a) a la evaluación del potencial de una reducción mayor de las emisiones contaminantes basada en las tecnologías disponibles y en un análisis de la relación coste/beneficio;
 - b) a la identificación de tipos de contaminantes potencialmente importantes que actualmente no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
2. A más tardar el 31 de diciembre de 2025, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo relativo:
 - a) al uso de las cláusulas de exención contenidas en el artículo 32, apartados 3 y 4;
 - b) a la vigilancia de los resultados de los ensayos de emisiones mencionados en el artículo 18 y en sus conclusiones.

3. Los informes mencionados en los apartados 1 y 2 se basarán en una consulta de todas las partes interesadas relevantes y tendrá en cuenta las normas europeas e internacionales ya existentes en la materia. Irán acompañados, en su caso, de propuestas legislativas.

Artículo 60

Derogación

No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4 del artículo 57, la Directiva 97/68/CE quedará derogada a partir del 1 de enero de 2017.

Artículo 61

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.
2. Será aplicable a partir del 1 de enero de 2017.

A partir de la fecha mencionada en el apartado 1, las autoridades nacionales no denegarán la petición por un fabricante de la concesión de homologaciones de tipo UE para un tipo o una familia de motores nuevos ni prohibirán su introducción en el mercado cuando el tipo o la familia de motores mencionados cumplan los requisitos establecidos en los capítulos II, III, IV y VIII.

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.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.10.2014 al 17.10.2014).
Finiment del termini: 20.10.2014; 09:30 h.
Acord: Mesa del Parlament, 07.10.2014.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Territori i Sostenibilitat.
Acord: Mesa del Parlament, 07.10.2014.

— **Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es crea una agència de la Unió Europea per a la formació en funcions coercitives (CEPOL) i es deroga i substitueix la Decisió 2005/681/JAI del Consell**

Tram. 295-00175/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 30.09.2014
Reg. 81368 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.10.2014

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE CREA UNA AGENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA LA FORMACIÓN EN FUNCIONES COERCITIVAS (CEPOL) Y POR EL QUE SE DEROGA Y SUSTITUYE LA DECISIÓN 2005/681/JAI DEL CONSEJO [COM(2014) 465 FINAL/2] [2014/0217 (COD)]

Bruselas, 30.9.2014
COM(2014) 465 final/2
2014/0217 (COD)

Corrigendum:

This document corrects document COM(2014) 465 final of 16.07.2014.

Concerns all linguistic versions.

A new paragraph 3.1 and a new recital (17) concerning the principles of subsidiarity and proportionality have been added. Cross-references in Articles 7(b) and (c), 9(d) and 9(1), 10(2), 13(1), 16(4), 31(1), 36(2)(b) and (d), 37(1), (2) and (4) and Point 2.3 in the Legislative Financial Statement, have been corrected.

The text shall read as follows:

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se crea una agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas (CEPOL) y por el que se deroga y sustituye la Decisión 2005/681/JAI del Consejo

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Contexto político

La Escuela Europea de Policía (CEPOL), creada como agencia de la UE en 2005 mediante la Decisión 2005/681/JAI¹, tiene como misión llevar a cabo actividades relacionadas con la formación de funcionarios policiales de rango superior. Su objetivo es facilitar la cooperación entre las fuerzas de policía nacionales mediante la organización de cursos con una dimensión policial europea. Asimismo, define planes de estudio comunes sobre temas específicos, difunde investigaciones y mejores prácticas pertinentes, coordina un programa de intercambio para mandos policiales y formadores, y puede actuar, en proyectos específicos, como socio de los beneficiarios de las subvenciones de la UE. Su sede se trasladó de Bramshill (Reino Unido) a Budapest (Hungría) mediante el Reglamento (UE) n° 543/2014, de 15 de mayo de 2014, que modifica la Decisión 2005/681/JAI y que entró en vigor el 29 de mayo de 2014.

¹ DO L 256 de 1.10.2005.

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 de 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

El 27 de marzo de 2013, la Comisión presentó una propuesta de Reglamento por el que se actualiza el marco jurídico de la Oficina Europea de Policía (Europol)². Por lo que respecta a la CEPOL y a la formación de agentes con funciones coercitivas, la propuesta perseguía tres objetivos. En primer lugar, proponía fusionar la CEPOL con Europol para crear sinergias entre las labores policiales operativas y las actividades de formación, y para ahorrar costes administrativos, que podrían invertirse en formación. En segundo lugar, pretendía reforzar la capacidad de la agencia fusionada de apoyar la formación policial en la UE, otorgándole los poderes necesarios para aplicar el Programa europeo de formación de los servicios con funciones coercitivas (LETS en sus siglas inglesas), publicado por la Comisión al mismo tiempo que la propuesta de nuevo Reglamento de Europol³. En tercer lugar, pretendía armonizar las normas sobre gobernanza de Europol con el enfoque común sobre las agencias descentralizadas de la UE, aprobado por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión en julio de 2012.

El Parlamento Europeo y el Consejo no aprobaron la propuesta de fusión de la CEPOL con Europol. En su lugar, el 6 de mayo de 2014 se adoptó un Reglamento [propuesto por los Estados miembros con arreglo al artículo 76 del TFUE y basado en el artículo 87, apartado 2, letra b), del TFUE] por el que se traslada la sede de la CEPOL a Budapest, Hungría⁴. Debido a la oposición a la propuesta de fusión, otras partes de la propuesta de Europol relativas a la formación no fueron debatidas con detalle por el Parlamento Europeo y el Consejo.

El Reglamento por el que se traslada la sede de la CEPOL a Budapest (Hungría) invita a la Comisión a presentar un informe sobre la eficacia de la Decisión, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa en relación con la agencia. La presente propuesta de Reglamento responde a esa invitación. También refleja el llamamiento recogido en el Programa de Estocolmo⁵ a intensificar la formación sobre cuestiones relacionadas con la UE y hacerla accesible sistemáticamente a todos los profesionales de los servicios con funciones coercitivas, así como la petición del Parlamento Europeo de reforzar la política de formación europea para los agentes con funciones coercitivas, a fin de hacer frente a la naturaleza cada vez más compleja e internacional de los delitos graves⁶. Está en consonancia con las prioridades establecidas en la Estrategia de Seguridad Interior de la UE en acción⁷ y con el enfoque común sobre las agencias descentralizadas de la UE. La necesidad de concebir, a escala de la UE, la formación de los funcionarios policiales en apoyo de la cooperación práctica y aplicar plenamente el LETS también era una de las principales prioridades de cara al futuro señaladas en la Comunicación de la Comisión titulada «Una Europa abierta y segura: ha llegado la hora de hacerla realidad»⁸.

La presente propuesta de Reglamento se inspira —salvo en lo que respecta a la cuestión de la fusión de la CEPOL con Europol, sobre la que ya han decidido los legisladores— en los trabajos preparatorios efectuados en 2011 y 2012 por la Comisión en relación con la modernización de la base jurídica de la CEPOL. Prevé, por tanto, un marco legal para una nueva CEPOL con objetivos más generales y una gobernanza modernizada, que deroga y sustituye a la CEPOL creada mediante la Decisión 2005/681/JAI del Consejo.

1.2. Objetivo general

A lo largo del último decenio, se ha registrado en la UE un aumento de la delincuencia grave y organizada, así como una diversificación de las formas que adopta la delincuencia⁹. La evaluación de la amenaza de la delincuencia organizada en la UE, de Europol (SOCTA 2013), llegó a la conclusión de que «la delincuencia grave y organizada es un fenómeno cada vez más dinámico y complejo, y sigue siendo una amenaza significativa para la seguridad y la prosperidad de la UE»¹⁰. La delincuencia transnacional solo puede combatirse mediante la cooperación transfronteriza, con el trabajo conjunto de la policía, las aduanas, los guardias de fronteras y otras autoridades. Esta cooperación solo será eficaz si todos ellos están adecuadamente formados y existe suficiente confianza mutua. En este contexto, los objetivos estratégicos y operativos de la lucha contra la delincuencia organizada, otras formas graves de delincuencia transfronteriza y el terrorismo deben respaldarse con una formación reconocida, coherente y de alta calidad en ámbitos especializados y con unas prioridades establecidas a nivel central para los agentes con funciones coercitivas de la UE implicados en la cooperación transnacional.

El objetivo general de la presente propuesta de Reglamento es, por tanto, mejorar la seguridad de la UE, mediante la implementación, por la CEPOL, de un nuevo enfoque de la formación de los agentes con funciones coercitivas de la UE, acorde con la evolución de las prioridades de la cooperación operativa de los servicios con funciones coercitivas.

El nuevo enfoque de esa formación —o sistema de aprendizaje— se expone en el Programa europeo de formación de los servicios con funciones coercitivas (LETS), que aspira a dotar a los agentes con funciones coercitivas de cualquier rango (desde los agentes de policía a los guardias fronterizos y los funcionarios aduaneros, así como, en su caso, a otros

² COM(2013) 173/2 final.

³ COM(2013) 172 final.

⁴ Dicho Reglamento modifica el artículo 4 de la Decisión 2005/681/JAI del Consejo, que designa como sede Bramshill, Reino Unido.

⁵ Programa de Estocolmo – Una Europa abierta y segura que sirva y proteja al ciudadano (DO C 115 de 4.5.2010, p. 1).

⁶ Informe de la Comisión Especial sobre la Delincuencia Organizada, la Corrupción y el Blanqueo de Dinero, de 22 de febrero de 2013, y Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de abril de 2014, sobre la revisión intermedia del Programa de Estocolmo.

⁷ COM(2010) 673 final.

⁸ COM(2014) 154 final.

⁹ Europol (2011). Evaluación de la amenaza de la delincuencia organizada en la UE.

¹⁰ Europol (2013). Evaluación de la amenaza de la delincuencia grave y organizada (SOCTA).

funcionarios públicos, como los fiscales) con los conocimientos y aptitudes necesarios para prevenir y combatir la delincuencia transfronteriza de forma eficaz a través de una cooperación eficiente con sus homólogos de otros Estados miembros, agencias de la UE, terceros países y organizaciones internacionales.

A fin de lograr el objetivo general, la presente propuesta de Reglamento encomienda a la CEPOL dos tareas principales: 1) impartir formación y propiciar los intercambios a nivel de la UE, y 2) coordinar la aplicación del Programa europeo de formación de los servicios con funciones coercitivas (LETS) llevando a cabo evaluaciones de las necesidades estratégicas de formación y garantizando un marco común de calidad para el aprendizaje en materia de servicios coercitivos.

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

En 2010 y 2011 se entablaron sendos diálogos acerca de la preparación de la reforma de Europol, la CEPOL y la formación en funciones coercitivas de la UE entre la Comisión y representantes del Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea, el Consejo de Administración de Europol y el Consejo de Gobierno de la CEPOL, así como de los Parlamentos nacionales.

2.1 Estudios externos

En 2010-2011 se llevó a cabo una **evaluación quinquenal** externa de la CEPOL, en consonancia con el artículo 21 de la Decisión sobre la CEPOL¹¹. El informe final se presentó al Consejo de Gobierno de la CEPOL el 31 de enero de 2011¹². En un **estudio externo** independiente, encargado para apoyar la preparación de la evaluación de impacto, se evaluó el funcionamiento de la CEPOL, así como la legislación que regula esta Escuela, a la luz de los objetivos fijados en el Programa de Estocolmo, y se analizó el impacto de posibles acciones en el futuro. Se consultó a una gran variedad de partes interesadas, a saber: representantes de los agentes nacionales de la CEPOL, usuarios de las actividades de la CEPOL y expertos en el ámbito de la cooperación y la formación en materia policial. El estudio se presentó a la Comisión el 23 de abril de 2012¹³.

2.2 Consultas externas

Además, la Comisión implicó a todos los Estados miembros en la evaluación del funcionamiento de la Decisión sobre la CEPOL y su revisión. El futuro papel de la CEPOL se debatió también en el contexto de varios talleres para recopilar ideas sobre el Programa europeo de formación, organizados por la Comisión en el segundo semestre de 2011 y primer semestre de 2012. El 7 de febrero de 2012, la Comisión organizó un seminario consultivo con 20 participantes, procedentes principalmente de UK, FR, DE, ES, DK, BE, SK, PL y la CEPOL, para evaluar los problemas detectados en el estudio, así como las recomendaciones, y estudiar las alternativas. El 3 de mayo de 2012, la Comisión organizó una conferencia consultiva con 60 participantes de todos los Estados miembros.

2.3 Consultas internas

La DG Interior realizó una consulta interna a cuyo efecto se constituyó un grupo interservicios específico, con la participación de representantes de la Secretaría General, el Servicio Jurídico, las DG Recursos Humanos, Presupuesto y Justicia, el Servicio de Auditoría Interna, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude y el Servicio Europeo de Acción Exterior. Se celebraron reuniones del grupo interservicios los días 15 de marzo, 21 de mayo y 5 de junio de 2012.

2.4 Evaluación del impacto

De acuerdo con su política «Legislar mejor», la Comisión llevó a cabo dos evaluaciones de impacto de las opciones de actuación relativas a Europol y a la CEPOL.

La evaluación relativa a la CEPOL se basó en dos objetivos estratégicos: i) garantizar una formación de mejor calidad, más articulada y más coherente para una gama más amplia de agentes con funciones coercitivas en cuestiones de delincuencia transfronteriza y ii) establecer un marco con miras a la consecución de ese objetivo que esté en consonancia con el enfoque común sobre las agencias descentralizadas de la UE. Al presentar el Programa europeo de formación de los servicios con funciones coercitivas, para cuya aplicación se necesitarán recursos adicionales, la Comisión examinó diversas opciones, entre ellas la de reforzar y racionalizar la CEPOL como agencia independiente, y la de fusionar, parcial o totalmente, las funciones de la CEPOL y de Europol en una nueva agencia Europol.

Según la metodología establecida de la Comisión, se evaluaron todas las opciones, con la ayuda de un grupo de dirección interservicios, atendiendo a su impacto en la seguridad, en los costes (en particular en el presupuesto de las instituciones de la UE) y en los derechos fundamentales.

¹¹ «Study on Five Years evaluation of CEPOL activity», 21.1.2011, *Consortium Blomeyer & Sanz, Centre for Strategy and Evaluation Studies LLP and Evalutivity Ltd.*

¹² www.cepol.europa.eu.

¹³ Estudio sobre la modificación de la Decisión 2005/681/JAI del Consejo por la que se crea la Escuela Europea de Policía (CEPOL). Informe final, 21.4.2012 – *GHK Consultants*.

Tras el análisis del impacto global, en el contexto de la propuesta de Reglamento relativo a Europol, la opción preferida resultó ser la fusión de la CEPOL con Europol. No obstante, el Parlamento Europeo y el Consejo no aprobaron la propuesta de fusión, ni la opción alternativa de instalar conjuntamente ambas agencias en La Haya, Países Bajos¹⁴, sino que decidieron trasladar la CEPOL, como agencia independiente, a Budapest.

En consecuencia, la presente propuesta de Reglamento mantiene la CEPOL como agencia independiente, con sede en Budapest. En este momento, cualquier otra opción generaría costes adicionales e incertidumbre para el futuro de la agencia y su personal, lo que repercutiría negativamente en su capacidad de alcanzar sus objetivos.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 87, apartado 2, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

3.1. Subsidiariedad y proporcionalidad

En virtud del Tratado de Lisboa, no existe la obligación de modificar la base jurídica y la misión de la CEPOL. Sin embargo, varios documentos políticos importantes de la UE, como el Programa de Estocolmo, apoyan el refuerzo de la base jurídica de la CEPOL. El Parlamento y el Consejo han recomendado una política europea de formación que proporcione a los servicios con funciones coercitivas los medios necesarios para hacer frente a la naturaleza cada vez más internacional de la delincuencia grave y organizada, sobre la base de la confianza mutua.

La Decisión en vigor no permite a la CEPOL desempeñar con eficacia y coherencia su cometido, de acuerdo con la evolución de las necesidades de formación de la UE. La UE debe dar a conocer a sus muy diversas fuerzas policiales las herramientas e instrumentos que se han desarrollado para facilitar la cooperación policial y el intercambio de información. Este objetivo puede conseguirse mejor a escala de la Unión, de conformidad con el principio de subsidiariedad.

Con arreglo al principio de proporcionalidad, el presente Reglamento no excede de lo necesario para lograr su objetivo.

3.2 Objetivo y contenido de la propuesta legislativa

La presente propuesta tiene por objeto:

Otorgar a la CEPOL un mandato jurídico adecuado y los recursos necesarios para llevar a cabo el esfuerzo de formación establecido en la Comunicación de la Comisión sobre el LETS, publicada en marzo de 2013.

Mejorar la gobernanza de la CEPOL, aumentando su eficiencia y adaptándola a los principios establecidos en el enfoque común sobre las agencias descentralizadas de la UE.

3.3 Aplicación de un enfoque europeo sobre formación

La Comunicación de la Comisión sobre el LETS pretende mejorar la eficacia de la respuesta de la UE a los retos de la seguridad común, mejorar el nivel de vigilancia en toda la UE, y desarrollar los conocimientos sobre la actividad de los servicios con funciones coercitivas como medio para reforzar la confianza mutua y la cooperación. El objetivo es definir y cubrir las carencias existentes en la formación de los servicios coercitivos en asuntos transfronterizos mediante el apoyo y, en caso necesario, la coordinación de la formación impartida por centros de excelencia europeos y nacionales¹⁵. Para realizar el esfuerzo de formación previsto en la Comunicación, la presente propuesta de Reglamento pretende otorgar a la CEPOL el correspondiente mandato legal y los recursos necesarios.

Se amplía el ámbito del mandato de la CEPOL, a fin de que pueda apoyar, desarrollar, impartir y coordinar las actividades de aprendizaje para los agentes con funciones coercitivas de cualquier rango (no solo los funcionarios policiales de rango superior, como ocurre con la actual Decisión sobre la CEPOL), así como para los funcionarios de aduanas y otros servicios pertinentes que se ocupen de cuestiones transfronterizas.

La propuesta prevé que la agencia conserve su organización en red, agrupando la red de centros de formación de los Estados miembros para los agentes con funciones coercitivas y teniendo como punto de contacto una única unidad nacional en cada Estado miembro.

¹⁴ Según el escenario de coubicación, la CEPOL habría conservado su autonomía jurídica, su gobernanza, su presupuesto, su misión y su mandato, aunque compartiendo determinados servicios administrativos con Europol.

¹⁵ La Comunicación de la Comisión sobre el LETS se basa en el análisis de las necesidades y la oferta de formación realizado por la CEPOL, las consultas con expertos de los Estados miembros y las agencias JAI en cuatro reuniones de expertos y tres conferencias celebradas en 2011 y 2012 con la participación de miembros del Parlamento Europeo.

Se actualizan y se clarifican los objetivos de la CEPOL, a fin de que la agencia pueda mejorar la sensibilización y el conocimiento sobre los instrumentos internacionales y de la Unión, y las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea; fomentar el desarrollo de la cooperación regional o bilateral entre los Estados miembros; abordar ámbitos temáticos específicos en relación con la delincuencia o los controles policiales en los que la formación a nivel de la UE puede aportar un valor añadido respecto al nivel nacional; y proporcionar sesiones de formación adecuadas y previas para la participación en misiones civiles en terceros países.

En el presente Reglamento se definen las tareas de la CEPOL sobre la base de una evaluación de las necesidades estratégicas de formación, a fin de abordar las prioridades de la UE en el ámbito de la seguridad interior y sus aspectos exteriores, en línea con los ciclos de actuación pertinentes y mediante la introducción de un sistema de certificación acreditado.

3.4 Mejora de la gobernanza

La propuesta mejora la gobernanza de la CEPOL a través de la simplificación de los procedimientos, especialmente en lo que respecta al Consejo de Administración y al director ejecutivo, y de la adaptación de la CEPOL a los principios establecidos en el enfoque común sobre las agencias descentralizadas de la UE, teniendo presente que, como centro de actividades de aprendizaje de la UE, la CEPOL debe continuar basándose en la red de centros de formación de los Estados miembros y tener como punto de contacto una sola unidad nacional en cada Estado miembro.

La Comisión y los Estados miembros están representados en el Consejo de Administración de la CEPOL. En consonancia con el mandato de la agencia, los miembros del Consejo de Administración son nombrados atendiendo a sus conocimientos en materia de formación de agentes con funciones coercitivas, teniendo en cuenta las pertinentes cualificaciones administrativas, presupuestarias y de gestión. El Consejo de Administración estará asesorado por un comité científico sobre cuestiones de formación técnica (Comité Científico de Formación).

Se otorgan al Consejo de Administración las competencias necesarias, en particular para establecer el presupuesto, verificar su ejecución, adoptar las normas financieras y los documentos de planificación apropiados, establecer procedimientos de trabajo transparentes para la toma de decisiones por el director ejecutivo de la CEPOL, adoptar el informe anual de actividades y nombrar al director ejecutivo.

A fin de garantizar el buen funcionamiento cotidiano de la CEPOL, el director ejecutivo es su representante legal y administrador. El director ejecutivo es plenamente independiente en el desempeño de sus tareas y garantiza que la CEPOL lleve a cabo las tareas previstas en el presente Reglamento. En concreto, debe encargarse de la preparación de los documentos presupuestarios y de planificación presentados al Consejo de Administración para que este decida al respecto, y de la ejecución de los programas de trabajo anuales y plurianuales de la CEPOL y otros documentos de planificación.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La adopción del presente Reglamento no tendrá repercusiones financieras adicionales, tal como se describe en la ficha financiera legislativa que figura como anexo. Las cifras incluidas en la ficha financiera combinan el importe total previsto para la CEPOL, según la planificación para el período financiero 2016-2020 [Comunicación COM(2013) 519], incluidas las necesidades financieras de 3 710 millones EUR para aplicar el mandato relacionado con el Programa europeo de formación de los servicios con funciones coercitivas.

Serán necesarios cuatro EJC adicionales para llevar a cabo las nuevas tareas relacionadas con la formación de los agentes con funciones coercitivas, es decir, las actividades requeridas para aplicar el Programa europeo de formación de los servicios con funciones coercitivas. El cometido específico del personal adicional consistirá en coordinar los cuatro aspectos del Programa y velar por que las actividades de formación se basen en el análisis periódico de las necesidades de formación y se impartan de acuerdo con los más altos estándares de calidad. Además, se contratará a un EJC para ocupar el cargo de asesor jurídico, tal como aconsejó el Defensor del Pueblo Europeo. Teniendo en cuenta los puestos adicionales ya previstos en la Comunicación COM(2013) 519, solo debe contratarse a un EJC adicional en 2016 y a un EJC adicional en 2017, y el puesto suplementario previsto en 2018 en la Comunicación COM(2013) 519 debería consignarse anticipadamente en 2017. Con el fin de cumplir con la reducción del 5 %, estas modificaciones de la Comunicación requerirán una compensación exacta y, por consiguiente, están sujetas a la disponibilidad de recursos en el fondo de reserva de las agencias a través de los procedimientos presupuestarios anuales, lo que se traduce en un coste estimado de 1 305 millones EUR en gastos de personal durante el período 2016-2020.

Durante ese período, el ahorro estimado en costes de personal (sin incluir tasas de escolarización) será de 6,092 millones EUR, como consecuencia del traslado de Bramshill a Budapest y de la diferencia en el coeficiente corrector entre el Reino Unido y Hungría. Las tasas de escolarización de los hijos del personal de la CEPOL representarán un coste adicional de 1,868 millones EUR durante el mismo período.

Gracias a la reducción de los costes en edificios y equipos y de los gastos del Consejo de Administración, se estima que se ahorrarán 0,658 millones EUR durante el mismo período.

El traslado de unos 40 miembros del personal de la sede actual de la CEPOL en Bramshill (Reino Unido) a la nueva ubicación en Budapest (Hungría) tendrá lugar antes de la entrada en vigor de la presente propuesta de Reglamento.

Así pues, en total, la incidencia presupuestaria de la propuesta legislativa asciende a 45,383 millones EUR para la CEPOL como agencia independiente establecida en Budapest, a lo largo del período 2016-2020.

2014/0217 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se crea una agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas (CEPOL) y por el que se deroga y sustituye la Decisión 2005/681/JAI del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 87, apartado 2, letra b),

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 Escuela Europea de Policía fue creada mediante la Decisión 2005/681/JAI¹⁶ como ente de la Unión para la formación de los funcionarios policiales de rango superior de los Estados miembros y para facilitar la cooperación entre las fuerzas nacionales de policía, organizando y coordinando las actividades de formación con una dimensión de policía europea.
- (2) El «Programa de Estocolmo — Una Europa abierta y segura que sirva y proteja al ciudadano» fija el objetivo de crear una auténtica cultura europea en materia de funciones coercitivas mediante la implantación de planes de formación y programas de intercambio europeos para todos los agentes con funciones coercitivas pertinentes a nivel nacional y de la Unión.
- (3) El Programa europeo de formación en funciones coercitivas (LETS en sus siglas inglesas)¹⁷ responde al llamamiento del Consejo Europeo, expresado en el Programa de Estocolmo, a reforzar la formación en las cuestiones relacionadas con la Unión y hacerla sistemáticamente accesible a todas las profesiones con funciones coercitivas, y a la petición del Parlamento Europeo de un marco de la Unión reforzado para la formación judicial y policial.
- (4) En ese contexto, el desarrollo de la formación a nivel de la Unión del personal con funciones coercitivas en apoyo de la cooperación práctica y la plena aplicación del LETS constituye una prioridad fundamental para los próximos años.
- (5) La simplificación y mejora del funcionamiento de la CEPOL, a la luz del LETS, aumenta las posibilidades de la Escuela de apoyar, desarrollar, impartir y coordinar las actividades de formación destinadas a las autoridades con funciones coercitivas competentes de los Estados miembros, sin perjuicio de las iniciativas nacionales adoptadas por estos en el ámbito de la formación destinada al personal de los servicios con funciones coercitivas.
- (6) Para garantizar que la formación a nivel de la Unión del personal con funciones coercitivas sea coherente, uniforme y de calidad, la CEPOL debe procurar estructurarla en consonancia con los principios del Programa europeo de formación de los servicios con funciones coercitivas. Es preciso que todos los agentes con funciones coercitivas, sea cual sea su rango, puedan recibir formación a escala de la Unión. La CEPOL ha de velar por que se evalúe la formación y por que las conclusiones de las evaluaciones de las necesidades de formación formen parte de la planificación con el fin de mejorar la eficacia de futuras medidas. La CEPOL debe promover el reconocimiento en los Estados miembros de la formación impartida a escala de la Unión.
- (7) Para evitar la duplicación de las actividades de formación destinadas al personal con funciones coercitivas competente que llevan a cabo las agencias de la Unión Europea y otros organismos pertinentes, la CEPOL debe

¹⁶ Decisión 2005/681/JAI del Consejo, de 20 de septiembre de 2005, por la que se crea la Escuela Europea de Policía (CEPOL) y por la que se deroga la Decisión 2000/820/JAI (DO L 256 de 1.10.2005, p. 63).

¹⁷ COM(2013) 172 final.

- evaluar las necesidades estratégicas de formación y abordar las prioridades de la Unión en el ámbito de la seguridad interior y sus aspectos exteriores, en línea con los ciclos de actuación correspondientes.
- (8) Para alcanzar sus objetivos, la CEPOL, como centro de actividades de aprendizaje de la Unión, debe mantener y fomentar la cooperación con la red de centros de formación de los Estados miembros. Asimismo, debe estar respaldada por una «unidad nacional» en cada Estado miembro. Las actividades de las unidades nacionales deben ser coordinadas a escala de la UE por la CEPOL.
 - (9) La Comisión y los Estados miembros deben estar representados en el Consejo de Administración de la CEPOL a fin de supervisar de manera efectiva el ejercicio de sus funciones. El Consejo de Administración debe estar integrado por miembros nombrados sobre la base de su experiencia en la gestión de organizaciones de los sectores público o privado y sus conocimientos de la política nacional en materia de formación de los agentes con funciones coercitivas. Deben otorgarse al Consejo de Administración los poderes necesarios para establecer el presupuesto, comprobar su ejecución, adoptar normas financieras adecuadas y la estrategia de la CEPOL, instaurar procedimientos de trabajo transparentes para la toma de decisiones por la CEPOL, nombrar al director, fijar indicadores de rendimiento y ejercer competencias de autoridad facultada para proceder a los nombramientos, de conformidad con el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes.
 - (10) A fin de garantizar el buen funcionamiento cotidiano de la CEPOL, el director ejecutivo debe ser su representante legal y administrador, actuando con plena independencia en el ejercicio de sus funciones y velando por que la CEPOL lleve a cabo las tareas previstas en el presente Reglamento. En concreto, el director ejecutivo debe encargarse de la preparación de los documentos presupuestarios y de planificación presentados al Consejo de Administración para que este decida al respecto, y de la ejecución de la programación anual y plurianual y de los programas de trabajo anuales de la CEPOL.
 - (11) Para garantizar la calidad científica del trabajo de la CEPOL, conviene crear, como órgano consultivo independiente, un comité científico, integrado por personas independientes del más alto nivel académico o profesional en las materias cubiertas por el presente Reglamento.
 - (12) La CEPOL debe garantizar que su formación integre los avances pertinentes en materia de investigación y fomente la creación de asociaciones reforzadas entre las universidades y los centros de formación en funciones coercitivas de los Estados miembros.
 - (13) A fin de garantizar la plena autonomía e independencia de la CEPOL, debe dotársela de un presupuesto autónomo, con ingresos procedentes esencialmente de una contribución del presupuesto de la Unión. El procedimiento presupuestario de la Unión se aplicará a la contribución de la Unión y a cualesquiera otras subvenciones que corran a cargo del presupuesto general de la Unión Europea. El control de las cuentas debe ser realizado por el Tribunal de Cuentas.
 - (14) Para el desempeño de sus tareas, la CEPOL debe estar también facultada para conceder subvenciones a los centros de formación y de investigación de los Estados miembros para la realización de los cursos, seminarios y conferencias de la CEPOL. Las subvenciones concedidas a los Estados miembros deben, asimismo, contribuir a estimular la cooperación de los centros de formación de los Estados miembros dentro de la red y promover el reconocimiento mutuo de la formación en funciones coercitivas.
 - (15) Para poder cumplir su misión, y en la medida necesaria para el desempeño de sus tareas, la CEPOL debe poder cooperar con otras agencias y organismos pertinentes de la Unión Europea, con las autoridades competentes de terceros países y con las organizaciones internacionales competentes en los asuntos regulados por el presente Reglamento en el marco de acuerdos de trabajo celebrados de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento o en el marco de acuerdos de trabajo celebrados con centros nacionales de formación de terceros países, sobre la base del artículo 8 de la Decisión 2005/681/JAI del Consejo.
 - (16) El Reglamento (UE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ debe ser aplicable a la CEPOL.
 - (17) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la creación de un ente responsable de la formación en funciones coercitivas a nivel de la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y puede, por consiguiente, debido a la dimensión y a los efectos de la medida, lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
 - (18) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente el derecho a la protección de los datos personales y el derecho a la privacidad, según se dispone en los artículos 7 y 8 de la Carta, así como en el artículo 16 del Tratado,

¹⁸ Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- (19) [De conformidad con el artículo 3 del Protocolo (nº 21) sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, estos Estados miembros han notificado su deseo de participar en la adopción y aplicación del presente Reglamento] O [Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 del Protocolo (nº 21) sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, estos Estados miembros no participarán en la adopción del presente Reglamento y, por tanto, no estarán obligados por el mismo ni sujetos a su aplicación].
- (20) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo (nº 22) sobre la posición de Dinamarca anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la adopción del presente Reglamento y no estará vinculada por el mismo ni sujeta a su aplicación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVOS Y TAREAS DE LA AGENCIA

Artículo 1

Creación de la Agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas

1. Se crea una Agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas (CEPOL), que fomentará una política europea coherente de formación en funciones coercitivas.
2. La CEPOL creada en virtud del presente Reglamento sustituirá y sucederá a la CEPOL creada en virtud de la Decisión 2005/681/JAI.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «agentes con funciones coercitivas»: los agentes de policía, aduanas y otros servicios pertinentes, incluidos los organismos de la Unión, responsables de la prevención y la lucha contra la delincuencia grave que afecte a dos o más Estados miembros, el terrorismo y las formas de delincuencia que afecten a un interés común protegido por una política de la Unión, la gestión de crisis y el control policial internacional de grandes acontecimientos;
- b) «organismos de la Unión»: las instituciones, entidades, misiones, oficinas y agencias creadas por o sobre la base del Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;
- c) «organizaciones internacionales»: las organizaciones internacionales y sus entes de Derecho público internacional subordinados u otros organismos creados por, o basados en, un acuerdo entre dos o más países, así como Interpol.

Artículo 3

Objetivos

1. La CEPOL apoyará, desarrollará y coordinará la formación de los agentes con funciones coercitivas, en consonancia con el Programa de formación de los servicios con funciones coercitivas, particular en los ámbitos de la lucha contra la delincuencia grave que afecte a dos o más Estados miembros y el terrorismo, la gestión del orden público y de actos deportivos de alto riesgo, la planificación y el mando de misiones de la Unión, así como el liderazgo en materia de funciones coercitivas y competencias lingüísticas, en particular para:
 - a) sensibilizar y dar a conocer:
 - i) los instrumentos internacionales y de la Unión sobre cooperación en funciones coercitivas;
 - ii) los organismos de la Unión, en particular Europol, Eurojust y Frontex, su funcionamiento y su función;
 - iii) los aspectos judiciales de la cooperación en funciones coercitivas y los aspectos prácticos relacionados con el acceso a los canales de información;

- b) estimular el desarrollo de la cooperación regional y bilateral entre los Estados miembros y entre los Estados miembros, los organismos de la Unión y terceros países;
 - c) abordar ámbitos temáticos específicos en relación con la delincuencia o los controles policiales en los que la formación a nivel de la Unión pueda aportar un valor añadido;
 - d) diseñar planes de estudio comunes para los agentes con funciones coercitivas a fin de formarlos con vistas a su participación en misiones de la Unión;
 - e) apoyar a los Estados miembros y los organismos de la Unión en actividades de refuerzo de las capacidades coercitivas en terceros países;
 - f) formar a los formadores y ayudarlos a mejorar e intercambiar buenas prácticas de aprendizaje.
2. La CEPOL pondrá a punto y actualizará periódicamente instrumentos y metodologías de aprendizaje y los aplicará desde una perspectiva de aprendizaje a lo largo de la vida para reforzar las cualificaciones de los agentes con funciones coercitivas. La CEPOL evaluará los resultados de estas acciones con el fin de mejorar la calidad, la coherencia y la eficacia de futuras acciones.
3. La CEPOL agrupará la red de centros de formación de los Estados miembros para los agentes con funciones coercitivas y estará vinculada en cada Estado miembro a una única unidad nacional dentro de la red y a todas las demás autoridades competentes de los Estados miembros cuyas tareas incluyan la formación de los agentes con funciones coercitivas.
4. La CEPOL llevará a cabo las actividades de aprendizaje a que se refiere el apartado 1 en cooperación con la red de centros de formación de los Estados miembros de conformidad con las normas financieras aplicables a la CEPOL.

Artículo 4

Tareas

1. La CEPOL elaborará análisis plurianuales de las necesidades estratégicas de formación y programas de aprendizaje plurianuales.
2. La CEPOL pondrá a punto e implementará actividades de formación y material didáctico, por ejemplo:
- a) cursos, seminarios, conferencias y actividades basadas en internet y de aprendizaje en línea;
 - b) planes de estudio comunes para sensibilizar, cubrir las carencias y/o facilitar la adopción de un enfoque común sobre la delincuencia transfronteriza;
 - c) módulos de formación graduados con arreglo a las fases o los niveles sucesivos de complejidad de las cualificaciones que necesite el grupo destinatario, centrados en una región geográfica determinada, un ámbito temático específico de actividad delictiva o un conjunto específico de cualificaciones profesionales;
 - d) programas de intercambio y envío en comisión de servicio de agentes con funciones coercitivas en el contexto de un enfoque de formación operativa.
3. A fin de garantizar una política europea de formación coherente para apoyar las misiones y el refuerzo de las capacidades en terceros países, la CEPOL:
- a) evaluará el impacto de las políticas e iniciativas existentes en materia de formación en funciones coercitivas relacionadas con la Unión;
 - b) desarrollará e impartirá formación para preparar a los agentes con funciones coercitivas de los Estados miembros de cara a su participación en misiones de la Unión, en particular para que puedan adquirir las competencias lingüísticas pertinentes, en coordinación con la Escuela Europea de Seguridad y Defensa;
 - c) desarrollará e impartirá formación a agentes con funciones coercitivas de terceros países, en particular de los países candidatos a la adhesión a la Unión y los países acogidos a la política europea de vecindad;
 - d) gestionará fondos de ayuda exterior de la Unión específicamente destinados a ayudar a los terceros países a desarrollar sus capacidades en los ámbitos de actuación pertinentes, en consonancia con las prioridades establecidas de la Unión.

4. La CEPOL promoverá el reconocimiento mutuo de la formación en funciones coercitivas de los Estados miembros y de las normas europeas de calidad existentes en este campo.
5. La CEPOL podrá emprender actividades de comunicación por iniciativa propia en los ámbitos comprendidos en su mandato. Las actividades de comunicación no deberán ir en detrimento de las tareas contempladas en el apartado 1 y se llevarán a cabo de conformidad con los planes de comunicación y difusión adoptados por el Consejo de Administración.

Artículo 5

Investigación pertinente a efectos de la formación

1. La CEPOL contribuirá al desarrollo de la investigación pertinente para las actividades de formación contempladas en el presente Reglamento, en particular en lo que se refiere a la lucha contra las formas graves de delincuencia y asuntos penales transfronterizos más generales en las actividades de formación.
2. La CEPOL fomentará y establecerá una asociación con los organismos de la Unión, así como con instituciones académicas públicas y privadas, y estimulará la creación de asociaciones reforzadas entre las universidades y los centros de formación en funciones coercitivas en los Estados miembros.

CAPÍTULO II

COOPERACIÓN ENTRE LOS ESTADOS MIEMBROS Y LA CEPOL

Artículo 6

Unidades nacionales de la CEPOL

1. Cada Estado miembro creará o designará una unidad nacional encargada de ejecutar las tareas enumeradas en el presente artículo. Se designará a un agente en cada Estado miembro como jefe de la unidad nacional. El jefe de la unidad nacional será el punto de contacto nacional de la CEPOL. En la medida de lo posible, el jefe de la unidad nacional será el representante del Estado miembro en el Consejo de Administración.
2. Las unidades nacionales:
 - a) proporcionarán a la CEPOL, por iniciativa propia, la información necesaria para el desempeño de su cometido;
 - b) contribuirán a la comunicación y cooperación efectivas de la CEPOL con los centros de formación pertinentes, incluidos los centros de investigación en los Estados miembros;
 - c) promoverán y contribuirán a la elaboración de los programas de trabajo, calendarios anuales y sitio web de la CEPOL;
 - d) responderán a las solicitudes de información y asesoramiento de la CEPOL.
3. Los jefes de las unidades nacionales se reunirán periódicamente, a petición del Consejo de Administración o del director ejecutivo, para ayudar a la CEPOL en cuestiones operativas y, en particular, para:
 - a) estudiar y elaborar propuestas que mejoren la eficacia operativa de la CEPOL y fomenten el compromiso de los Estados miembros;
 - b) organizar y coordinar oportunamente los nombramientos adecuados de los participantes en actividades a nivel nacional;
 - c) coordinar la realización de las actividades y reuniones dentro de su Estado miembro;
 - d) proporcionar apoyo para la creación del programa de intercambio de funcionarios con funciones coercitivas.
4. Cada Estado miembro estructurará la organización y el personal de la unidad nacional de acuerdo con su legislación nacional.

CAPÍTULO III

ORGANIZACIÓN DE LA CEPOL

Artículo 7

Estructura administrativa y de gestión

La estructura administrativa y de gestión de la CEPOL estará compuesta por:

- a) un Consejo de Administración, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 9;
- b) un director ejecutivo, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 14;
- c) un Comité Científico de Formación, de conformidad con el artículo 15;
- d) en su caso, cualquier otro órgano consultivo establecido por el Consejo de Administración de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

SECCIÓN 1

CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

Artículo 8

Composición

1. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y dos representantes de la Comisión, todos con derecho a voto.
2. Cada miembro del Consejo de Administración tendrá un suplente. El suplente representará al miembro titular en ausencia de este.
3. Los miembros del Consejo de Administración y sus suplentes serán nombrados en función de sus conocimientos en el ámbito de la formación de agentes con funciones coercitivas, teniendo en cuenta las pertinentes cualificaciones presupuestarias, administrativas y de gestión. Todas las partes representadas en el Consejo de Administración deberán esforzarse por limitar la rotación de sus representantes, a fin de garantizar la continuidad de la labor del Consejo de Administración. Todas las partes tratarán de lograr una representación equilibrada de hombres y mujeres en el Consejo de Administración.
4. La duración del mandato de los miembros titulares y de los miembros suplentes será de cuatro años. Este mandato será prorrogable.

Artículo 9

Funciones

1. El Consejo de Administración:
 - a) adoptará cada año, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho de voto, y de conformidad con el artículo 10, un documento de programación que contendrá la programación plurianual de la CEPOL y el programa de trabajo anual para el año siguiente;
 - b) adoptará, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto, el presupuesto anual de la CEPOL y ejercerá otras funciones relacionadas con el presupuesto de la CEPOL con arreglo al capítulo IV;
 - c) adoptará un informe anual consolidado sobre las actividades de la CEPOL y lo remitirá, a más tardar el 1 de julio de cada año, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas; el informe anual de actividades consolidado se hará público;
 - d) adoptará las normas financieras aplicables a la CEPOL, de conformidad con el artículo 20;
 - e) adoptará una estrategia interna de lucha contra el fraude proporcional a los riesgos de fraude, teniendo en cuenta los costes y beneficios de las medidas que vayan a implementarse;

- f) adoptará normas sobre la prevención y la gestión de los conflictos de intereses de sus miembros, así como de los miembros del Comité Científico de Formación;
 - g) adoptará y actualizará periódicamente los planes de comunicación y difusión a que se refiere el artículo 4, basándose en un análisis de las necesidades;
 - h) adoptará su reglamento interno;
 - i) de conformidad con el apartado 2, ejercerá, con respecto al personal de la CEPOL, las competencias atribuidas por el Estatuto de los funcionarios a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y por el régimen aplicable a los otros agentes a la autoridad facultada para celebrar contratos de empleo¹⁹ («competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);
 - i') para la programación de 2016 adoptará el plan plurianual de política de personal, tras tener en cuenta el dictamen de la Comisión²⁰;
 - j) adoptará normas de desarrollo adecuadas para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios;
 - k) instaurará, en su caso, una capacidad de auditoría interna;
 - l) designará al director ejecutivo y, cuando proceda, ampliará su mandato o lo cesará de conformidad con el artículo 22;
 - m) nombrará a un contable, sujeto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes, que gozará de plena independencia en el ejercicio de sus funciones;
 - n) nombrará a los miembros del Comité Científico de Formación;
 - o) asegurará un seguimiento adecuado de las conclusiones y recomendaciones resultantes de los informes de auditoría y evaluaciones internas o externas, así como de las investigaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF);
 - p) adoptará todas las decisiones, teniendo en cuenta tanto los requisitos operativos como los financieros, en relación con la creación de las estructuras internas de la CEPOL y, en caso necesario, su modificación;
 - q) adoptará, cuando proceda, otras normas internas.
2. El Consejo de Administración adoptará, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, de dicho Estatuto y en el artículo 6 del régimen aplicable a los otros agentes, por la que se deleguen en el director ejecutivo las competencias correspondientes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y se determinen las condiciones de suspensión de dicha delegación. El director ejecutivo estará autorizado a subdelegar esas competencias.
3. Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el Consejo de Administración podrá, mediante resolución, suspender temporalmente la delegación de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos en el director ejecutivo y la subdelegación de competencias por parte de este último, y ejercer él mismo las competencias o delegarlas en uno de sus miembros o en un miembro del personal distinto del director ejecutivo.

Artículo 10

Programación anual y plurianual

1. El Consejo de Administración adoptará el programa plurianual y el programa de trabajo anual a más tardar el 30 de noviembre de cada año, sobre la base de un proyecto presentado por el director ejecutivo, teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión y, en lo que respecta a la programación plurianual, previa consulta al Parlamento Europeo

¹⁹ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) nº 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

²⁰ De conformidad con lo previsto en el Reglamento Financiero marco revisado [Reglamento Delegado (UE) nº 1271/2013 de la Comisión], la información contenida en el actual plan plurianual de política de personal forma parte del nuevo documento de programación a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra a). Las nuevas normas de programación son aplicables a partir del 1 de enero de 2016; 2017 es el primer año cubierto por el nuevo documento de programación. Por tanto, la obligación de adoptar separadamente el plan plurianual de política de personal solo existe hasta la programación para 2016.

y a los Parlamentos nacionales. El Consejo de Administración transmitirá el documento de programación al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

El documento de programación será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general y, si fuese necesario, se adaptará en consecuencia.

2. El programa plurianual fijará la programación estratégica general, incluidos los objetivos, los resultados esperados e indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una indicación de la planificación de los recursos, que incluirá las necesidades plurianuales en materia de presupuesto y personal. Incluirá la estrategia sobre las relaciones con terceros países u organizaciones internacionales.

La programación plurianual se implementará a través de programas de trabajo anuales y se actualizará, en su caso, en función de los resultados de las evaluaciones internas y externas contempladas en el artículo 31. Las conclusiones de estas evaluaciones se reflejarán también, en su caso, en el programa de trabajo anual para el año siguiente.

3. El programa de trabajo anual incluirá unos objetivos detallados y los resultados previstos, y señalará los indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una descripción de las acciones que vayan a financiarse y una indicación de los recursos humanos y financieros asignados a cada acción, de conformidad con los principios de presupuestación y de gestión por actividades. El programa de trabajo anual será coherente con el programa de trabajo plurianual contemplado en los apartados 1 y 2. Indicará claramente qué tareas se han añadido, modificado o suprimido en relación con el ejercicio financiero anterior. La programación anual y/o plurianual incluirá la estrategia sobre las relaciones con terceros países u organizaciones internacionales a que se refiere el artículo 3, así como las actuaciones ligadas a esa estrategia.

4. El Consejo de Administración modificará el programa de trabajo anual adoptado si se encomienda a la CEPOL una nueva tarea.

Cualquier modificación sustancial del programa de trabajo anual se adoptará con arreglo al mismo procedimiento que el programa de trabajo anual inicial. El Consejo de Administración podrá delegar en el director ejecutivo la competencia de adoptar modificaciones no sustanciales del programa de trabajo anual.

Artículo 11

Presidente

1. El Consejo de Administración elegirá entre sus miembros con derecho a voto un presidente y un vicepresidente. El presidente y el vicepresidente serán elegidos por mayoría de dos tercios de los miembros del Consejo de Administración con derecho de voto.

El vicepresidente sustituirá automáticamente al presidente cuando este no pueda ejercer sus funciones.

2. El mandato del presidente y del vicepresidente será de cuatro años. Este mandato podrá ser renovado una sola vez. No obstante, si el presidente o el vicepresidente dejan de ser miembros del Consejo de Administración durante su mandato, este expirará automáticamente en la misma fecha.

Artículo 12

Reuniones

1. El presidente convocará las reuniones del Consejo de Administración.
2. El director ejecutivo de la CEPOL participará en las deliberaciones pero sin derecho de voto.
3. El Consejo de Administración se reunirá dos veces al año en sesión ordinaria. Además, se reunirá a iniciativa del presidente, a petición de la Comisión o a petición de, como mínimo, un tercio de sus miembros.
4. El Consejo de Administración podrá invitar a sus reuniones, en calidad de observador, a cualquier persona cuya opinión pueda ser de interés para el debate.
5. Los miembros del Consejo de Administración podrán estar asistidos en las reuniones por asesores o expertos, con sujeción a su reglamento interno.
6. La CEPOL se hará cargo de la secretaría del Consejo de Administración.

*Artículo 13***Votaciones**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 22, apartado 7, el Consejo de Administración tomará sus decisiones por mayoría de sus miembros con derecho de voto.
2. Cada miembro con derecho de voto dispondrá de un voto. En ausencia de un miembro con derecho de voto, su suplente podrá ejercer su derecho de voto.
3. El presidente participará en las votaciones.
4. El director ejecutivo no tomará parte en las votaciones.
5. El reglamento interno del Consejo de Administración establecerá de manera más pormenorizada el régimen de votación, en particular las condiciones en las que un miembro puede actuar por cuenta de otro.

SECCIÓN 2**DIRECTOR EJECUTIVO***Artículo 14***Cometidos del director ejecutivo**

1. El director ejecutivo se encargará de la gestión de la CEPOL. El director ejecutivo dará cuenta de su gestión al Consejo de Administración.
2. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión y del Consejo de Administración, el director ejecutivo gozará de independencia en el ejercicio de sus funciones y no solicitará ni aceptará instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo.
3. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo sobre el ejercicio de sus funciones, cuando se le invite a hacerlo. El Consejo podrá convocar al director ejecutivo para que le informe del ejercicio de sus funciones.
4. El director ejecutivo será el representante legal de la CEPOL.
5. El director ejecutivo será responsable de la ejecución de las tareas que competen a la CEPOL en virtud del presente Reglamento. El director ejecutivo será, en particular, responsable de lo siguiente:
 - a) la administración cotidiana de la CEPOL;
 - b) la formulación de propuestas al Consejo de Administración por lo que respecta al establecimiento de las estructuras internas de la CEPOL;
 - c) la ejecución de las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración;
 - d) la preparación del proyecto de programa de trabajo anual y de la programación plurianual y su presentación al Consejo de Administración, previa consulta a la Comisión;
 - e) la ejecución del programa de trabajo anual y la programación plurianual y de la presentación de informes al Consejo de Administración sobre su ejecución;
 - f) la preparación del proyecto de normas de desarrollo adecuadas para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios;
 - g) la preparación del proyecto de informe anual consolidado sobre las actividades de la CEPOL y su presentación al Consejo de Administración para su aprobación;
 - h) la preparación de un plan de acción sobre la base de las conclusiones de los informes de auditoría y evaluaciones internas o externas, así como de las investigaciones llevadas a cabo por la OLAF, y la presentación de informes de evolución dos veces al año a la Comisión y regularmente al Consejo de Administración;

- i) la protección de los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, de controles efectivos y, si se detectaran irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades indebidamente abonadas y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas y financieras eficaces, proporcionadas y disuasorias;
- j) la preparación de un proyecto de estrategia de lucha contra el fraude de la CEPOL y su presentación al Consejo de Administración para su aprobación;
- k) la preparación de un proyecto de normas financieras aplicables a la CEPOL;
- l) la preparación del proyecto de estado de previsiones de ingresos y gastos de la CEPOL y la ejecución de su presupuesto;
- m) el apoyo al presidente del Consejo de Administración en la preparación de las reuniones del Consejo de Administración;
- n) la realización de otras tareas que se deriven del presente Reglamento.

SECCIÓN 3

COMITÉ CIENTÍFICO DE FORMACIÓN

Artículo 15

Objetivo y tareas

1. El Comité Científico de Formación será un organismo consultivo independiente encargado de garantizar y orientar la calidad científica de los trabajos de la CEPOL en materia de formación. A tal fin, el director ejecutivo hará participar al Comité Científico de Formación, desde una fase temprana, en la elaboración de todos los documentos contemplados en el artículo 9, en la medida en que atañan a la formación.
2. El Comité Científico de Formación estará compuesto por once especialistas del más alto nivel académico o profesional en las materias enunciadas en el artículo 4 del presente Reglamento. El Consejo de Administración nombrará a los miembros en el marco de una convocatoria de candidaturas y de un procedimiento de selección transparentes, que se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Los miembros del Consejo de Administración no podrán ser miembros del Comité Científico de Formación. Los miembros del Comité Científico de Formación deberán ser independientes. No solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo.
3. La CEPOL hará pública y actualizará en su sitio web la lista de los miembros del Comité Científico de Formación.
4. La duración del mandato de los miembros del Comité Científico de Formación será de cinco años. Este mandato no será renovable y los miembros podrán ser destituidos en caso de que no cumplan los criterios de independencia.
5. El Comité Científico de Formación elegirá a su presidente y a su vicepresidente por un mandato de cinco años. Adoptará posiciones por mayoría simple. Será convocado por su presidente hasta cuatro veces al año. En caso necesario, el presidente convocará reuniones extraordinarias por iniciativa propia o a petición de al menos cuatro miembros del Comité.
6. El director ejecutivo o su representante será invitado a las reuniones en calidad de observador sin derecho de voto.
7. El Comité Científico de Formación estará asistido por un secretario, que será un miembro del personal de la CEPOL designado por el Comité y nombrado por el director ejecutivo.
8. En concreto, el Comité Científico de Formación:
 - a) asesorará al director ejecutivo en la elaboración del programa de trabajo anual y otros documentos estratégicos, para asegurar su calidad científica y su coherencia con las políticas y prioridades sectoriales pertinentes de la Unión;
 - b) emitirá dictámenes independientes y asesorará al Consejo de Administración sobre cuestiones de su competencia;

- c) emitirá dictámenes independientes y asesorará sobre la calidad de los planes de estudios, los métodos de aprendizaje aplicados, las opciones de aprendizaje y los avances científicos;
 - d) realizará cualesquiera otras tareas consultivas relativas a los aspectos científicos del trabajo de la CEPOL en lo que respecta a la formación que el Consejo de Administración o el director ejecutivo le soliciten.
9. El presupuesto anual del Comité Científico de Formación se asignará a una línea presupuestaria específica de la CEPOL.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 16

Presupuesto

1. Cada ejercicio financiero, que coincidirá con el año civil, se elaborarán previsiones de todos los ingresos y gastos de la CEPOL que se consignarán en el presupuesto de la CEPOL.
2. El presupuesto de la CEPOL deberá estar equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.
3. Sin perjuicio de otros recursos, los ingresos de la CEPOL incluirán una contribución de la Unión consignada en el presupuesto general de la Unión Europea.
4. La CEPOL podrá beneficiarse de financiación de la Unión en forma de convenios de delegación o subvenciones *ad hoc* y excepcionales de conformidad con sus normas financieras contempladas en el artículo 20 y las disposiciones de los instrumentos pertinentes de apoyo a las políticas de la Unión.
5. Los gastos de la CEPOL incluirán los gastos de retribución del personal, los gastos administrativos y de infraestructura, y los gastos operativos.
6. Los compromisos presupuestarios para acciones relacionadas con proyectos a gran escala que sobrepasen un ejercicio financiero podrán desglosarse en tramos anuales.

Artículo 17

Establecimiento del presupuesto

1. Cada año, el director ejecutivo elaborará un proyecto de estado de previsiones de ingresos y gastos de la CEPOL para el ejercicio financiero siguiente, que incluirá la plantilla de personal, y lo remitirá al Consejo de Administración.
2. Sobre la base de ese proyecto, el Consejo de Administración adoptará un proyecto provisional de previsiones de ingresos y gastos de la CEPOL para el ejercicio financiero siguiente.
3. El proyecto provisional de previsiones de ingresos y gastos de la CEPOL se remitirá a la Comisión a más tardar el 31 de enero de cada año. El Consejo de Administración remitirá el estado de previsiones definitivo a la Comisión a más tardar el 31 de marzo.
4. La Comisión remitirá el estado de previsiones a la Autoridad Presupuestaria junto con el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea.
5. Sobre la base del estado de previsiones, la Comisión inscribirá en el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias en lo que respecta a la plantilla de personal y el importe de la subvención que se imputará al presupuesto general, que presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con los artículos 313 y 314 del Tratado.
6. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos correspondientes a la contribución de la Unión Europea destinada a la CEPOL.

7. La Autoridad Presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la CEPOL.
8. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto de la CEPOL. Será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. Si fuese necesario, se adaptará en consecuencia.
9. En cualquier proyecto inmobiliario que pueda tener repercusiones importantes para el presupuesto de la CEPOL, se aplicarán las disposiciones del Reglamento Delegado (UE) n° 1271/2013 de la Comisión²¹.

Artículo 18

Ejecución del presupuesto

1. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la CEPOL.
2. El director ejecutivo remitirá anualmente a la Autoridad Presupuestaria toda la información pertinente sobre los resultados de cualquier procedimiento de evaluación.

Artículo 19

Rendición de cuentas y aprobación de la gestión

1. A más tardar el 1 de marzo del ejercicio siguiente, el contable de la CEPOL enviará las cuentas provisionales al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
2. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio siguiente, la CEPOL remitirá el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera al Parlamento Europeo, al Consejo y al Tribunal de Cuentas.
3. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio siguiente, el contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas las cuentas provisionales consolidadas con las cuentas de la Comisión.
4. Una vez recibidas las observaciones del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la CEPOL con arreglo al artículo 148 del Reglamento Financiero, el contable elaborará las cuentas definitivas de la CEPOL. El director ejecutivo las remitirá al Consejo de Administración para que emita su dictamen al respecto.
5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la CEPOL.
6. A más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la CEPOL remitirá estas cuentas definitivas, junto con el dictamen del Consejo de Administración, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
7. Las cuentas definitivas se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a más tardar el 15 de noviembre del ejercicio siguiente.
8. El 30 de septiembre, a más tardar, el director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas su respuesta a las observaciones de este. El director ejecutivo enviará asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.
9. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de este, de conformidad con el artículo 165, apartado 3, del Reglamento Financiero, cualquier información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.
10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 15 de mayo del año N + 2, la gestión del director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

Artículo 20

Normas financieras

1. El Consejo de Administración adoptará las normas financieras aplicables a la CEPOL, previa consulta a la Comisión. Estas normas financieras no podrán apartarse del Reglamento Delegado (UE) n° 1271/2013, salvo si las exigencias específicas de funcionamiento de la CEPOL lo requieren y la Comisión lo autoriza previamente.
2. La CEPOL podrá conceder subvenciones sin necesidad de una convocatoria de propuestas a los Estados miembros para impartir formación en relación con las tareas mencionadas en el artículo 4, apartados 2 y 3.

²¹ DO L 328 de 7.12.2013, p. 42.

CAPÍTULO V

PERSONAL

Artículo 21

Disposiciones generales

1. Serán aplicables al personal de la CEPOL el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes²² y las normas adoptadas de común acuerdo entre las instituciones de la Unión para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes.

Artículo 22

Director ejecutivo

1. El director ejecutivo será contratado como agente temporal de la CEPOL en virtud del artículo 2, letra a), del régimen aplicable a los otros agentes.
2. El director ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión en el marco de un procedimiento de selección abierto y transparente.

A efectos de la celebración del contrato con el director ejecutivo, la CEPOL estará representada por el presidente del Consejo de Administración.
3. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cinco años. Antes de que concluya ese período, la Comisión procederá a una evaluación en la que se analizarán la actuación del director ejecutivo y los cometidos y retos futuros de la CEPOL.
4. El Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión que tendrá en cuenta la evaluación contemplada en el apartado 3, podrá prorrogar el mandato del director ejecutivo una sola vez por un máximo de cinco años.
5. Un director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá participar en otro procedimiento de selección para el mismo puesto una vez finalizado el período total del mandato considerado.
6. El director ejecutivo solo podrá ser destituido previa decisión del Consejo de Administración a propuesta de la Comisión.
7. El Consejo de Administración se pronunciará sobre el nombramiento, la prórroga del mandato o el cese del director ejecutivo por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho de voto.

Artículo 23

Expertos nacionales en comisión de servicio

1. La CEPOL podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicio.
2. El Consejo de Administración adoptará una decisión relativa al establecimiento de normas sobre la comisión de servicio de expertos nacionales en la CEPOL.

CAPÍTULO VI

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 24

Estatuto jurídico

1. La CEPOL será un organismo de la Unión. Tendrá personalidad jurídica.

²² DO L 287 de 29.10.2013, p. 15.

2. En cada uno de los Estados miembros, la CEPOL gozará de la más amplia capacidad jurídica reconocida a las personas jurídicas por el Derecho nacional. En concreto, podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles y personarse en procedimientos judiciales.
3. La CEPOL tendrá su sede en Budapest (Hungria).

Artículo 25

Privilegios e inmunidades

Será aplicable a la CEPOL y a su personal el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea.

Artículo 26

Régimen lingüístico

1. Serán aplicables a la CEPOL las disposiciones establecidas en el Reglamento n° 1²³.
2. El Consejo de Administración decidirá por mayoría de dos tercios de sus miembros el régimen lingüístico interno de la CEPOL.
3. El Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea prestará los servicios de traducción necesarios para el funcionamiento de la CEPOL.

Artículo 27

Transparencia

1. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 se aplicará a los documentos que obren en poder de la CEPOL.
2. El Consejo de Administración adoptará las normas de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 en un plazo de seis meses a partir de su primera reunión.
3. Las decisiones adoptadas por la CEPOL en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una queja al Defensor del Pueblo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del Tratado.
4. El tratamiento de datos personales por la CEPOL estará sujeto al Reglamento (CE) n° 45/2001²⁴.

Artículo 28

Lucha contra el fraude

1. Con el fin de facilitar la lucha contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilícitas con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013²⁵, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de su entrada en funcionamiento, la CEPOL se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)²⁶, y adoptará las disposiciones oportunas aplicables a todos los empleados de la CEPOL utilizando el modelo que figura en el anexo de dicho Acuerdo.
2. El Tribunal de Cuentas Europeo estará facultado para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido de la CEPOL fondos de la Unión.
3. La OLAF podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en el marco de una subvención o de un contrato financiados por la CEPOL, de conformidad con las

²³ Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, de 13 de junio de 2005, por el que se modifica el Reglamento n° 1, de 15 de abril de 1958.

²⁴ REGLAMENTO (CE) N° 45/2001 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos.

²⁵ REGLAMENTO (UE, EURATOM) N° 883/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n° 1074/1999 del Consejo.

²⁶ Acuerdo interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) (DO L 136 de 31.5.1999, p. 15).

disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) nº 883/2013 y en el Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96²⁷.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación con terceros países y organizaciones internacionales, los contratos, los convenios de subvención y las decisiones de subvención de la CEPOL incluirán disposiciones por las que se faculte expresamente al Tribunal de Cuentas Europeo y a la OLAF a llevar a cabo estas auditorías e investigaciones, con arreglo a sus respectivas competencias.

Artículo 29

Normas de seguridad aplicables a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada

La CEPOL aplicará los principios de seguridad contenidos en las normas de seguridad de la Comisión para la protección de la información clasificada de la Unión Europea (ICUE) y la información sensible no clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom²⁸. La aplicación de los principios de seguridad se hará extensiva a las disposiciones relativas, entre otros extremos, al intercambio, el tratamiento y el almacenamiento de la citada información.

Artículo 30

Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la CEPOL se regirá por el Derecho aplicable al contrato de que se trate.
2. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse en virtud de cualquier cláusula compromisoria contenida en un contrato celebrado por la CEPOL.
3. En caso de responsabilidad extracontractual, la CEPOL, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros, reparará cualquier daño causado por sus servicios o por su personal en el ejercicio de sus funciones.
4. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente en los litigios respecto a la indemnización por los daños a que se refiere el apartado 3.
5. La responsabilidad individual del personal de la CEPOL ante la CEPOL se regirá por lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios o el régimen que les sea aplicable.

Artículo 31

Evaluación y revisión

1. A más tardar cinco años después de la fecha indicada en el artículo 41 y, posteriormente, cada cinco años, la Comisión encargará una evaluación para valorar, en particular, el impacto, la eficacia y la eficiencia de la CEPOL y sus prácticas de trabajo. En la evaluación se abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato de la CEPOL, así como las implicaciones financieras de tal modificación.
2. La Comisión transmitirá el informe de evaluación y sus conclusiones sobre el informe al Parlamento Europeo, al Consejo, a los Parlamentos nacionales y al Consejo de Administración. Los resultados de la evaluación se harán públicos.
3. Cada dos evaluaciones se valorarán igualmente los resultados logrados por la CEPOL en relación con sus objetivos, mandato y tareas. Si la Comisión considerara que la continuidad de la CEPOL ha dejado de estar justificada con respecto a los objetivos, mandato y tareas que le fueron fijados, podrá proponer que se modifique en consecuencia o se derogue el presente Reglamento.

Artículo 32

Investigaciones administrativas

Las actividades de la CEPOL estarán sujetas a las investigaciones del Defensor del Pueblo Europeo de conformidad con el artículo 228 del Tratado.

²⁷ Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

²⁸ DECISIÓN DE LA COMISIÓN, de 2 de agosto de 2006, por la que se modifica la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom (2006/548/CE, Euratom).

*Artículo 33***Cooperación con organismos de la Unión, terceros países y organizaciones internacionales**

1. La CEPOL estará abierta a la participación de terceros países que hayan celebrado acuerdos con la Unión a tal efecto.
2. En la medida en que sea necesario para el desempeño de sus tareas, la CEPOL podrá establecer y mantener relaciones de cooperación con los organismos de la Unión de conformidad con los objetivos de dichos organismos, las autoridades de terceros países, los centros de formación de terceros países, organizaciones internacionales y partes privadas.
3. De conformidad con los apartados 1 y 2, se irán estableciendo normas en las que se precisen, entre otras cosas, el carácter, el alcance y las modalidades de la participación de los terceros países de que se trate en las labores de la CEPOL, incluidas disposiciones sobre la participación en las iniciativas emprendidas por la CEPOL, las contribuciones financieras y el personal. Por lo que se refiere al personal, esas normas deberán, en cualquier caso, cumplir con lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios.
4. La CEPOL cooperará con los organismos de la Unión competentes en los ámbitos regulados por el presente Reglamento y contemplados en el apartado 2, en el marco de acuerdos de trabajo celebrados con dichos organismos, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o de acuerdo con las disposiciones pertinentes de la Decisión 2005/681/JAI. Tales acuerdos de trabajo podrán celebrarse únicamente con la autorización del Consejo de Administración y deberán haber sido previamente aprobados por la Comisión.

*Artículo 34***Acuerdo de sede y condiciones de funcionamiento**

1. Las disposiciones necesarias relativas al establecimiento de la CEPOL en Hungría y las instalaciones que debe poner a disposición dicho Estado miembro, así como las normas específicas allí aplicables al director ejecutivo, a los miembros del Consejo de Administración, al personal de la CEPOL y a los miembros de sus familias se fijarán en un acuerdo de sede celebrado entre la CEPOL y Hungría, previa aprobación del Consejo de Administración y, a más tardar, dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
2. El Estado miembro que acogerá a la CEPOL garantizará las mejores condiciones posibles para el funcionamiento de la CEPOL, incluida una escolarización multilingüe y de vocación europea, así como conexiones de transporte adecuadas.

CAPÍTULO VII**DISPOSICIONES TRANSITORIAS***Artículo 35***Sucesión legal general**

1. La CEPOL creada mediante el presente Reglamento será la sucesora legal general de todos los contratos celebrados, los pasivos contraídos y los bienes adquiridos por la CEPOL creada mediante la Decisión 2005/681/JAI.
2. El presente Reglamento no afectará a la validez jurídica de los acuerdos celebrados por la CEPOL creada mediante la Decisión 2005/681/JAI antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. El convenio de sede celebrado sobre la base de la Decisión 2005/681/JAI se dará por finalizado a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 36***Disposiciones transitorias relativas al Consejo de Administración**

1. El mandato de los miembros del Consejo de Administración de la CEPOL establecido sobre la base del artículo 10 de la Decisión 2005/681/JAI, finalizará el ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

2. En el período comprendido entre ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y ... [fecha de aplicación del presente Reglamento], el Consejo de Administración establecido sobre la base del artículo 10 de la Decisión 2005/681/JAI:
 - a) ejercerá las funciones del Consejo de Administración a que se refiere el artículo 9 del presente Reglamento;
 - b) preparará la adopción de las normas de aplicación del Reglamento (CE) nº 1049/2001 con respecto a los documentos de la CEPOL mencionados en el artículo 27 del presente Reglamento y sobre las obligaciones de confidencialidad y discreción, y la protección de la información clasificada de la Unión y la información sensible a que se hace referencia en el artículo 29 del presente Reglamento;
 - c) preparará los instrumentos necesarios para la aplicación del presente Reglamento; y
 - d) revisará las normas y medidas internas adoptadas por el Consejo de Administración sobre la base de la Decisión 2005/681/JAI, de modo que el Consejo de Administración establecido con arreglo al artículo 8 del presente Reglamento pueda adoptar una decisión con arreglo a su artículo 40.

Artículo 37

Disposiciones transitorias relativas al director ejecutivo y al personal

1. El director de la CEPOL nombrado sobre la base del artículo 11, apartado 1, de la Decisión 2005/681/JAI asumirá, durante el tiempo restante de su mandato, las funciones de director ejecutivo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 del presente Reglamento. Las demás condiciones de su contrato se mantendrán inalteradas. Si su mandato expirara después del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] pero antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], se prorrogará automáticamente hasta un año después del [fecha de aplicación del presente Reglamento].
2. En caso de que el director ejecutivo no pueda o no quiera actuar de conformidad con el apartado 1, el Consejo de Administración designará un director ejecutivo interino para ejercer las funciones de director ejecutivo por un período máximo de dieciocho meses, a la espera de los nombramientos previstos en el artículo 22.
3. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones del personal contratado en virtud de la Decisión 2005/681/JAI.
4. Los contratos laborales del personal mencionado en el apartado 3 podrán renovarse con arreglo al presente Reglamento de conformidad con el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes.

Artículo 38

Disposiciones presupuestarias transitorias

El procedimiento para la aprobación de la gestión de los presupuestos, aprobado con arreglo al artículo 25 de la Decisión 2005/681/JAI, se llevará a cabo de conformidad con las normas establecidas en la Decisión 2005/681/JAI.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 39

Derogación

El presente Reglamento sustituye a la Decisión 2005/681/JAI a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 40***Mantenimiento en vigor de las disposiciones internas adoptadas por el Consejo de Administración**

Las medidas y normas internas adoptadas por el Consejo de Administración sobre la base de la Decisión 2005/681/JAI seguirán en vigor después del [fecha de aplicación del presente Reglamento], salvo decisión en contrario del Consejo de Administración en la aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 41***Entrada en vigor**

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del [fecha de aplicación].

No obstante, los artículos 36, 37 y 38 serán aplicables a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

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

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.10.2014 al 17.10.2014).

Finiment del termini: 20.10.2014; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 07.10.2014.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Interior.

Acord: Mesa del Parlament, 07.10.2014.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell que modifica el Reglament (CE) 726/2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments**

Tram. 295-00176/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió

Mixta de la Unió Europea de l'1.10.2014

Reg. 81443 / Admissió a tràmit: Mesa

del Parlament, 07.10.2014

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE MODIFICA REGLAMENTO (CE) N° 726/2004, POR EL QUE SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y EL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO Y POR EL QUE SE CREA LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

Bruselas, 10.9.2014
COM(2014) 557 final
2014/0256 (COD)

(TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE)
[COM(2014) 557 FINAL] [2014/0256 (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 de 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

que modifica Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Motivación y objetivos

A raíz de la propuesta de derogar y sustituir la Directiva 2001/82/CE, relativa a los medicamentos veterinarios, debe modificarse el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, para tener en cuenta que la autorización de comercialización centralizada para medicamentos veterinarios queda disociada de la autorización para medicamentos de uso humano.

Base jurídica

La base jurídica para las medidas legislativas en materia de sanidad animal, que son esenciales para la salud pública y animal, la protección del medio ambiente, el comercio y el mercado único, está constituida por:

- el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que prevé el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas; y
- el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, relativo a medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

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

La consulta pública «Legislar mejor los medicamentos veterinarios: cómo establecer un marco jurídico más simple, protegiendo la salud pública y animal al tiempo que se incrementa la competitividad de las empresas», sobre los principales puntos de la propuesta jurídica prevista, se presentó en el sitio web de la Comisión el 13 de abril de 2010, y estuvo accesible a través de la herramienta de elaboración interactiva de las políticas hasta el 15 de julio de 2010¹.

Esta consulta y el estudio titulado *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation (Evaluación del impacto de la revisión de la legislación sobre medicamentos veterinarios)*² constituyeron la base de una evaluación de impacto llevada a cabo por la Comisión entre noviembre de 2009 y junio de 2011.

El Comité de Evaluación de Impacto de la Comisión emitió su dictamen final en septiembre de 2013.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Se suprimen del Reglamento (CE) n° 726/2004 las disposiciones relativas a la concesión y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios. Las normas relativas a las autorizaciones de comercialización válidas en todos los Estados miembros de la UE forman parte de la propuesta de Reglamento sobre los medicamentos veterinarios. El nuevo Reglamento sobre los medicamentos veterinarios se referirá a todos los procesos que lleven a la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios en la Unión, tanto a nivel centralizado como a nivel nacional.

Los costes de los procedimientos y servicios asociados al funcionamiento del presente Reglamento deben ser cobrados a quienes introducen en el mercado los medicamentos y a aquellos que solicitan la autorización. Conviene, por tanto, establecer determinados principios aplicables a las tasas que han de pagarse a la Agencia, entre ellos la necesidad de tener en cuenta, en su caso, las necesidades específicas de las pymes. Las disposiciones que regulan las tasas deben adaptarse al Tratado de Lisboa.

Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004 deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del TFUE. A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 726/2004, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la adaptación del anexo al progreso técnico y científico, la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización, la adopción de disposiciones y requisitos para la concesión de autorizaciones de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas, el establecimiento de procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización y de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización y el establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, además de la fijación de los importes máximos de tales sanciones y las condiciones y modalidades de su cobro.

La entrada en vigor y la aplicación del presente Reglamento deben tener lugar en la misma fecha que el nuevo Reglamento sobre los medicamentos veterinarios.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Se prevé que los costes de la Agencia Europea de Medicamentos al aplicar las nuevas disposiciones se sufraguen totalmente con tasas cobradas a la industria.

Por tanto, no se espera que la propuesta tenga ninguna incidencia financiera en el presupuesto de la UE.

Como se indica en la ficha financiera legislativa, las necesidades de recursos adicionales para la Agencia son aproximadamente de ocho personas, además de gastos de reuniones, traducción, informática, etc.

En una fase posterior, la Comisión fijará mediante actos de ejecución el nivel de las tasas, su estructura, sus modalidades y sus excepciones. Esto se hará así no solo con las tasas por las nuevas tareas atribuidas a la Agencia por la presente propuesta, sino con todas las tasas en general.

¹ Aquí puede consultarse un resumen de las respuestas:
http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Estudio llevado a cabo por GHK Consulting, miembro del Consorcio para la Evaluación de Políticas Europeas, asistido por Triveritas.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

2014/0256 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

(Texto pertinente a efectos delEEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo³,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ constituyen el marco regulador de la Unión para la fabricación, autorización y distribución de medicamentos veterinarios. Habida cuenta de la experiencia adquirida y tras una evaluación por la Comisión del funcionamiento del mercado interior de los medicamentos veterinarios, el marco regulador de los medicamentos veterinarios ha sido revisado, y se ha adoptado el Reglamento (UE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, que establece procedimientos para la autorización y supervisión de medicamentos veterinarios.
- (2) El Reglamento (UE) n° [...] también regula las autorizaciones de comercialización centralizadas para los medicamentos veterinarios. Conviene, por tanto, derogar las partes del Reglamento (CE) n° 726/2004 relativas a los procedimientos de dichas autorizaciones de comercialización.
- (3) Los costes de los procedimientos y servicios asociados al funcionamiento del presente Reglamento deben ser cobrados a quienes introducen en el mercado los medicamentos y a aquellos que solicitan la autorización. Conviene establecer determinados principios aplicables a las tasas que han de pagarse a la Agencia, entre ellos la necesidad de tener en cuenta, en su caso, las necesidades específicas de las pymes. Las disposiciones que regulan las tasas deben adaptarse al Tratado de Lisboa.
- (4) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004 deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 726/2004, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la adaptación del anexo al progreso técnico y científico, la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización, la adopción de disposiciones y requisitos para la concesión de autorizaciones de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas, el establecimiento de procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización y de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización y el establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e

³ DO C [...] de [...], p. [...].

⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

⁵ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁶ Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁷ Reglamento (UE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre los medicamentos veterinarios (DO L [...] de [...], p. [...]).

imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, además de la fijación de los importes máximos de tales sanciones y las condiciones y modalidades de su cobro.

- (5) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria de los actos delegados, 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.
- (6) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar actos de ejecución en relación con las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 726/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 726/2004 queda modificado como sigue:

- 1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos».
- 2) En el artículo 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos de la Unión para la autorización, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, así como la creación de una Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada "la Agencia").».
- 3) En el artículo 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«A los efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE.».
- 4) El artículo 3 queda modificado como sigue:
 - a) en el apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presenta para los pacientes un interés en el ámbito de la Unión.»;
 - b) la parte introductoria y la letra a) del apartado 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar el genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Unión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, en las condiciones siguientes:

 - a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE;»;
 - c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 *ter* en lo referente a la adaptación del anexo al progreso técnico y científico sin ampliar el ámbito del procedimiento centralizado.».
- 5) En el artículo 4, se suprime el apartado 3.
- 6) El artículo 10 queda modificado como sigue:
 - a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

⁸

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).

«2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de quince días tras la obtención del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 87, apartado 2.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará normas de desarrollo para la ejecución del apartado 4, especificando los plazos y procedimientos aplicables. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 87, apartado 2.».

7) En el artículo 10 *ter*, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar medidas, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 87 *ter*, para determinar las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización en virtud del artículo 9, apartado 4, letra *c quater*), y del artículo 10 *bis*, apartado 1, letra b).».

8) En el artículo 14, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. En interés de la salud pública, podrá supeditarse una autorización de comercialización a determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia. Estas obligaciones y, en su caso, el plazo para su cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización. El resumen de las características del producto y el prospecto mencionarán claramente que la autorización de comercialización del medicamento se ha concedido supeditada a dichas obligaciones.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, esta autorización tendrá un período de validez de un año, renovable.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 *ter* en lo referente a establecer disposiciones y requisitos para la concesión de tales autorizaciones de comercialización y para su renovación.».

9) En el artículo 16, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 *ter* en lo referente a establecer los procedimientos para el examen de las solicitudes de variación de los términos de las autorizaciones de comercialización y para el examen de las solicitudes de transferencia de las autorizaciones de comercialización.».

10) El artículo 20 queda modificado como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En cualquier fase del procedimiento establecido en el presente artículo, la Comisión podrá adoptar medidas temporales. Estas medidas temporales se aplicarán inmediatamente.

La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva sobre las medidas que deban tomarse en relación con el medicamento de que se trate. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 87, apartado 2.

La Comisión podrá adoptar también una decisión destinada a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 127 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al apartado 3.».

11) En el artículo 57, el párrafo primero del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La base de datos prevista en el apartado 1, letra l), contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento comercializado en la Unión.».

12) En el artículo 59, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Salvo en los casos en que el presente Reglamento, el Reglamento (UE) n° [...] o la Directiva 2001/83/CE dispongan lo contrario, cuando se haya detectado una controversia de fondo acerca de aspectos científicos y el organismo en cuestión pertenezca a un Estado miembro, la Agencia y el organismo nacional deberán cooperar con el fin de resolver la controversia o elaborar un documento conjunto que explique los resultados científicos controvertidos. Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.».

13) En el artículo 61, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cada Estado miembro, previa consulta al Consejo de Administración, nombrará por un período de tres años, que podrá ser renovado, un miembro y un suplente del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Los suplentes representarán a los miembros y votarán en su nombre en caso de ausencia de los mismos, con arreglo al artículo 62.

Los miembros y suplentes serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano, según el caso, y representarán a las autoridades nacionales competentes.».

14) En el artículo 62, apartado 3, se suprime el párrafo segundo.

15) En el artículo 67, apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Unión, tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia o el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia.».

16) El artículo 70 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 70

1. La Comisión, sobre la base de los principios establecidos en el apartado 2, adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 87, apartado 2, que especifiquen:

- a) la estructura y el nivel de las tasas y gastos a que se refiere el artículo 67, apartado 3;
- b) los servicios por los que podrán facturar gastos;
- c) las condiciones en las que las pequeñas y medianas empresas puedan pagar tasas reducidas, aplazar el pago de las tasas o recibir asistencia administrativa;
- d) las disposiciones que regulan la retribución del trabajo realizado por el miembro del comité competente o del Grupo de Coordinación que actúe como ponente; y
- e) las condiciones de pago y retribución.

Las tasas se fijarán a un nivel que permita evitar un déficit o una acumulación importante de excedentes en el presupuesto de la Agencia, y se revisarán en caso contrario.

2. Al adoptar los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) las tasas se fijarán a un nivel que garantice que los ingresos derivados de ellas sean, en principio, suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados y no excedan de lo que sea necesario para cubrir dicho coste;
- b) el nivel de las tasas tendrá en cuenta los resultados de una evaluación transparente y objetiva de los costes de la Agencia y de los costes de las tareas desempeñadas por las autoridades nacionales competentes;
- c) se tendrán en cuenta, en su caso, las necesidades específicas de las pymes, incluida la posibilidad de dividir los pagos en varios plazos y fases;
- d) por razones de salud pública, se podrá eximir total o parcialmente de la tasa a una categoría particular de medicamentos;
- e) la estructura y el importe de las tasas tendrán en cuenta si la información se ha presentado conjuntamente o por separado;
- f) en circunstancias excepcionales y debidamente justificadas y previa aceptación por la Agencia, la tasa total o una parte de ella podrá suprimirse;
- g) la retribución por el trabajo del ponente se abonará, en principio, a la autoridad nacional competente que emplee al ponente o, si este no está empleado por la autoridad nacional competente, al Estado miembro que lo haya designado;
- h) el momento del pago de las tasas y gastos se fijará teniendo debidamente en cuenta los plazos establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) n° [...].».

17) En el artículo 84, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión podrá imponer sanciones económicas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen las obligaciones fijadas en ellas.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 *ter* en lo referente a establecer:

- a) una lista de las obligaciones derivadas del presente Reglamento cuya infracción puede ser objeto de sanciones económicas;
- b) procedimientos para ejercer la facultad de imponer multas o multas coercitivas, incluidas las disposiciones sobre el inicio del procedimiento, las diligencias de prueba, los derechos de la defensa, el acceso al expediente, la representación legal y la confidencialidad;
- c) normas sobre la duración del procedimiento y los plazos de prescripción;
- d) elementos que deba tener en cuenta la Comisión al fijar el nivel de las multas y multas coercitivas e imponerlas, sus importes máximos y las condiciones y modalidades de su cobro.

Para la realización de la investigación, la Comisión podrá cooperar con las autoridades nacionales competentes y contar con los recursos proporcionados por la Agencia.

Cuando la Comisión adopte una decisión por la que se imponga una sanción económica, publicará un breve resumen del asunto, incluidos los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización implicados, así como los importes y las razones de las sanciones económicas impuestas, teniendo en cuenta el interés legítimo de los titulares de autorizaciones de comercialización en la protección de sus secretos comerciales.

El Tribunal de Justicia gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las cuales la Comisión haya impuesto sanciones económicas. Podrá anular, reducir o incrementar la multa o multa coercitiva.».

- 18) El artículo 86 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 86

La Comisión publicará, como mínimo cada diez años, un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base del funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento, por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.».

- 19) El artículo 87 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 87

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, creado en virtud del artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE. El 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.».

- 20) El artículo 87 *ter* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 87 *ter*

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 actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 4, el artículo 10 *ter*, apartado 1, el artículo 14, apartado 7, el artículo 16, apartado 4, y el artículo 84, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 4, el artículo 10 *ter*, apartado 1, el artículo 14, apartado 7, el artículo 16, apartado 4, y el artículo 84, 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 3, apartado 4, el artículo 10 *ter*, apartado 1, el artículo 14, apartado 7, el artículo 16, apartado 4, y el artículo 84, 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.

- 21) Se suprimen los artículos 30 a 54, los artículos 79, 87 *quater* y 87 *quinqüies* y el punto 2 del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el [...] día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
[the entry into force and application should be on the same date as of the new Regulation on veterinary medicinal products]

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Salut.
 Acord: Mesa del Parlament, 07.10.2014.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.10.2014 al 17.10.2014).
 Finiment del termini: 20.10.2014; 09:30 h.
 Acord: Mesa del Parlament, 07.10.2014.

—— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre els medicaments veterinaris**

Tram. 295-00177/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 02.10.2014
 Reg. 81582 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.10.2014

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS

MEDICAMENTOS VETERINARIOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2014) 558 FINAL] [2014/0257 (COD)] {SWD(2014) 273 FINAL} {SWD(2014) 274 FINAL} [COM(2014) 558 FINAL/2 ANEXOS]

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 de 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, 10.9.2014
COM(2014) 558 final
2014/0257 (COD)

Propuesta de

**Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo
sobre los medicamentos veterinarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Motivación y objetivos

Los trabajos sobre un marco jurídico europeo para los medicamentos veterinarios comenzaron en 1965 con la adopción de la Directiva 65/65/CEE¹, que exigía la expedición de una autorización previa a la introducción en el mercado de estos productos. Desde entonces se han adoptado muchos otros reglamentos y directivas para extender y perfeccionar la regulación, y se ha establecido gradualmente un marco armonizado. En 2001, todas las disposiciones en materia de producción, comercialización, distribución y uso se agruparon en un código sobre medicamentos veterinarios (la Directiva 2001/82/CE)²; le siguió el Reglamento (CE) n° 726/2004³. Estos dos actos regulan la autorización, la fabricación, la comercialización, la distribución, la farmacovigilancia y el uso de los medicamentos veterinarios a lo largo de su vida útil. En el anexo de la Directiva 2001/82/CE se especifican los datos que deben presentarse en las solicitudes de autorizaciones de comercialización. El Reglamento (CE) n° 726/2004 establece, entre otras cosas, los procedimientos de la UE aplicables a los medicamentos de uso humano y veterinario y crea la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»).

En el curso del procedimiento de codecisión sobre su propuesta de Reglamento relativo a los límites de residuos de principios activos en los alimentos, la Comisión presentó una declaración⁴ que reconocía la importancia de los problemas relacionados con la disponibilidad de medicamentos veterinarios, el uso de estos medicamentos en especies para los que no están autorizados y la desproporcionada carga reglamentaria, perjudicial para la innovación. La presente propuesta es el seguimiento dado por la Comisión a su declaración.

Las partes interesadas y los Estados miembros han manifestado su preocupación por que la legislación vigente no haya realizado un mercado único de los medicamentos veterinarios ni responda a las necesidades de la Unión en lo que respecta a la regulación de los medicamentos. En particular, los sectores público y privado han indicado los siguientes ámbitos susceptibles de mejoras:

- carga normativa;
- falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios, especialmente para mercados pequeños, como las abejas; y
- funcionamiento del mercado interior.

A este respecto, es importante recordar que las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano. En particular, los factores que favorecen la inversión en los mercados de los medicamentos de uso humano y veterinarios son diferentes. En el sector veterinario, por ejemplo, la existencia de muchas especies diferentes crea un mercado fragmentado y exige grandes inversiones para hacer extensiva la autorización de medicamentos de una especie animal a otra. Además, los mecanismos de fijación de precios en el sector veterinario siguen una lógica completamente distinta. En consecuencia, los medicamentos veterinarios suelen tener precios mucho más bajos que los medicamentos de uso humano. Por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por tanto, se considera oportuno elaborar un marco

¹ Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 22 de 9.2.1965, p. 396/65).

² Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

³ Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo con arreglo al artículo 251, apartado 2, párrafo segundo, del Tratado CE acerca de la Posición Común adoptada por el Consejo con vistas a la adopción de una propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal y se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 [COM(2008) 912 de 8.1.2009].

reglamentario que aborde las características y especificidades del sector veterinario, que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos humanos.

La revisión de la Directiva 2001/82/CE y demás legislación relativa a los medicamentos veterinarios está en consonancia con los principios establecidos por la Comisión en sus programas de trabajo para 2013 y 2014. El propósito es establecer, al tiempo que se protege la salud pública, la sanidad animal, la seguridad alimentaria y el medio ambiente, un conjunto legislativo actualizado y proporcionado, adaptado a las especificidades del sector veterinario, con la finalidad particular de:

- aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios;
- reducir las cargas administrativas;
- estimular la competitividad y la innovación;
- mejorar el funcionamiento del mercado interior; y
- hacer frente al riesgo para la salud pública que representan las farmacorresistencias.

Estos objetivos no solo son complementarios, sino que también están interconectados, ya que la innovación proporcionará medicamentos nuevos y mejores para tratar y prevenir enfermedades en los animales, evitando al mismo tiempo los perjuicios para el medio ambiente.

El aumento de las farmacorresistencias constituye una amenaza importante para la salud pública y la sanidad animal. En noviembre de 2011, la Comisión puso en marcha un plan de acción quinquenal⁵ con la finalidad de movilizar a todas las partes interesadas en un esfuerzo conjunto para combatir las; en particular, la acción nº 2 de dicho plan recomienda reforzar el marco regulador de los medicamentos veterinarios. La presente propuesta materializa dicha acción.

La Comunicación de la Comisión sobre la salud de las abejas melíferas⁶ subraya la importancia de proteger de forma proactiva la salud de las abejas, teniendo al mismo tiempo en cuenta las peculiaridades de la apicultura, y reconoce la limitada disponibilidad de medicamentos para tratar las enfermedades que afectan a las abejas. Por lo que se refiere a las medidas destinadas a aumentar su disponibilidad, la Comunicación se remite a la revisión de la legislación sobre medicamentos veterinarios.

Base jurídica

La base jurídica para las medidas legislativas en materia de sanidad animal, que es esencial para la salud pública y la sanidad animal, la protección del medio ambiente, el comercio y el mercado único, está constituida por:

- el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que prevé el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas; y
- el artículo 168, apartado 4, letra b), del TFUE, que se refiere a medidas en el ámbito veterinario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública.

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

La consulta pública «Legislar mejor los medicamentos veterinarios: cómo establecer un marco jurídico más simple, protegiendo la salud pública y animal al tiempo que se incrementa la competitividad de las empresas», sobre los principales puntos de la propuesta jurídica prevista, se presentó en el sitio web de la Comisión el 13 de abril de 2010, y estuvo accesible a través de la herramienta de elaboración interactiva de las políticas hasta el 15 de julio de 2010⁷.

Esta consulta y el estudio titulado *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation* (Evaluación del impacto de la revisión de la legislación sobre medicamentos veterinarios) constituyeron la base de una evaluación de impacto llevada a cabo por la Comisión entre noviembre de 2009 y junio de 2011⁸.

El Comité de Evaluación de Impacto de la Comisión emitió su dictamen final en septiembre de 2013.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Capítulo I: Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Esta parte contiene disposiciones sobre el ámbito de aplicación del Reglamento. Asimismo establece definiciones claras que reflejan los cambios propuestos.

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas» [COM(2011) 748 de 15.11.2011].

⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la salud de las abejas melíferas [COM(2010) 714 de 6.12.2010].

⁷ Un resumen de las respuestas puede consultarse aquí: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Estudio llevado a cabo por GHK Consulting, miembro del Consorcio para la Evaluación de Políticas Europeas, asistido por Triveritas.

Capítulo II: Autorizaciones de comercialización. Disposiciones generales y solicitudes

En la Unión solo se autorizan los medicamentos veterinarios que cumplan normas de seguridad, calidad y eficacia. La propuesta establece disposiciones relativas a la obtención de una autorización de comercialización en la que se especifique que el medicamento en cuestión puede comercializarse únicamente para las indicaciones aprobadas. Las indicaciones figuran en el resumen de las características del producto (RCP), incluido en los términos de la autorización de comercialización. Estos términos contienen, asimismo, una descripción de las propiedades del medicamento y las condiciones de su uso. Antes de que pueda concederse una autorización de comercialización a un medicamento veterinario para especies destinadas a la producción de alimentos, la Comisión ha de establecer un límite máximo de residuos del principio activo que contenga.

El solicitante tiene que facilitar determinados detalles en el embalaje y etiquetado del medicamento. La propuesta introduce una simplificación importante de la reglamentación al reducir la información obligatoria e introducir pictogramas y abreviaturas armonizados. Se espera que esto reduzca los costes de traducción y embalaje y favorezca el uso de embalajes y etiquetas multilingües. Los Estados miembros tendrán un cierto grado de flexibilidad en cuanto al uso de las lenguas.

En principio, los solicitantes deben demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, en circunstancias excepcionales (por ejemplo, en emergencias) y cuando se trate de mercados limitados, puede concederse una autorización temporal sin que los datos estén completos, a fin de colmar lagunas terapéuticas en el mercado.

Esta parte de la propuesta incluye también disposiciones sobre las solicitudes de genéricos. Si un medicamento reúne las condiciones de un medicamento veterinario genérico, el solicitante no está obligado a demostrar su seguridad y eficacia, y la solicitud se basará en los datos facilitados para el medicamento de referencia. La propuesta contiene una definición de los medicamentos veterinarios genéricos.

Esta parte regula también el «período de protección» aplicable a la documentación técnica presentada para obtener o modificar una autorización de comercialización. Aborda las características y especificidades del sector veterinario. La experiencia ha mostrado que las necesidades de este sector difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano. También los factores que favorecen la inversión difieren entre los respectivos mercados; en sanidad animal existe más de una especie, lo que crea un mercado fragmentado y exige grandes inversiones para añadir otras especies animales. Por tanto, las disposiciones de la presente propuesta para estimular la innovación no pueden considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso humano. El régimen de protección impide que los solicitantes de un producto genérico se refieran a la documentación presentada para el producto de referencia. Los datos facilitados para ampliar el producto genérico a otra especie animal también deben quedar protegidos con arreglo al mismo principio.

Se espera que la ampliación de los períodos de protección previstos en la Directiva 2001/82/CE cree incentivos y estimule la innovación en el sector de la sanidad animal. Se mantendría el actual período de diez años para la autorización de comercialización inicial. Para incentivar al sector a ampliar a otras especies los medicamentos ya autorizados, se añadiría un año más por cada ampliación de los medicamentos veterinarios a otra especie (hasta un máximo de dieciocho años).

A fin de favorecer que el sector produzca medicamentos veterinarios para especies menores, se reforzará la protección como sigue: catorce años para la autorización de comercialización inicial de una especie menor y cuatro años adicionales por la ampliación a una especie menor.

Para garantizar la protección de los datos, las solicitudes de ampliación deben presentarse al menos tres años antes de que expire el período de protección de datos. Esto garantiza que las empresas puedan introducir en el mercado un medicamento genérico inmediatamente después de la expiración del período de protección del medicamento de referencia. El desarrollo de medicamentos para las abejas estará amparado por una mayor protección de datos, debido al pequeño tamaño del mercado y a la falta de medicamentos eficaces para tratar las enfermedades de las abejas. La protección aplicable a los datos sobre el medio ambiente sería la misma que la de los datos sobre seguridad y eficacia.

Los resultados de los ensayos clínicos incluyen muchos de los datos necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento. Se establece un procedimiento de la Unión para la autorización de los ensayos clínicos (aún no armonizado actualmente).

Es importante preservar la eficacia de determinados antibióticos que son esenciales para el tratamiento de las infecciones humanas. Por tanto, se propone que la Comisión esté facultada para adoptar disposiciones que excluyan o limiten el uso de determinados antimicrobianos en el sector veterinario.

Capítulo III: Procedimientos de concesión de autorizaciones de comercialización

Se establecen diversos procedimientos de autorización de comercialización:

- un procedimiento centralizado, por el cual la Comisión concede una autorización;
- procedimientos en los que determinados Estados miembros conceden la autorización;
- un procedimiento nacional;
- un procedimiento de reconocimiento mutuo; y
- un procedimiento descentralizado.

Independientemente de que la autorización se obtenga a nivel de la Unión o nacional, los requisitos de seguridad, eficacia y calidad del medicamento son los mismos. En todos los procedimientos de autorización, una parte fundamental de la evaluación de la solicitud es el análisis de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

El procedimiento centralizado es obligatorio para todos los medicamentos derivados de la biotecnología y optativo para cualquier otro tipo de medicamento veterinario. En el caso de productos que sean de interés en la mayoría de los Estados miembros, el acceso al procedimiento centralizado puede suponer un ahorro para el titular de la autorización de comercialización.

El procedimiento de reconocimiento mutuo se aplica a medicamentos veterinarios que han sido autorizadas en un Estado miembro y para los que se solicita la autorización en dos o más Estados miembros. Este procedimiento se basa en el principio de que un producto autorizado en un Estado miembro debe ser reconocido por otro.

El procedimiento descentralizado se aplica en los casos en que un medicamento aún no ha recibido la autorización de comercialización en ningún Estado miembro. Permite a los solicitantes destinar su producto a un grupo limitado de Estados miembros. Tras la concesión de una autorización de comercialización para el grupo de Estados miembros conforme a la solicitud original, los titulares de autorizaciones de comercialización pueden obtener una autorización para otros Estados miembros sin repetir la evaluación científica. Así se espera evitar la duplicación innecesaria de trabajo para las autoridades competentes, facilitar la circulación de autorizaciones nacionales de comercialización a otros Estados miembros y, por tanto, aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión.

Para los procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo, se aplica un mecanismo de arbitraje en caso de que un Estado miembro no esté de acuerdo con la evaluación científica. Si un solicitante no está de acuerdo con el resultado de la evaluación de un Estado miembro, puede solicitar un reexamen por la Agencia. En tales casos, la Agencia emitirá un dictamen científico al Grupo de Coordinación de los Estados miembros, que actuará por consenso o por mayoría de los votos emitidos.

En la actualidad, las autorizaciones de comercialización deben renovarse cada cinco años. La propuesta prevé una validez ilimitada, lo que reducirá la carga reglamentaria.

Capítulo IV: Medidas posteriores a la autorización de comercialización

En esta parte se establece una base de datos única para todos los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión. Las autoridades competentes estarán obligadas a cargar los datos sobre las autorizaciones nacionales de comercialización. Con una base de datos de fácil acceso y actualizada sobre todos los medicamentos autorizados será posible, entre otras cosas, aplicar mejor las disposiciones sobre el uso de los medicamentos veterinarios al margen de los términos de la autorización de comercialización, ya que los veterinarios podrán identificar los medicamentos que necesitan de otros Estados miembros.

Las medidas posteriores a la autorización de comercialización incluyen la modificación de las autorizaciones de comercialización y el seguimiento de los medicamentos en el mercado (farmacovigilancia). Los términos de la autorización pueden tener que ser modificados si, por ejemplo, se propone un cambio en el RCP. Las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1234/2008 deben dejar de aplicarse a las variaciones de los medicamentos veterinarios. El Reglamento establece un sistema para modificar los términos de las autorizaciones de comercialización que tiene en cuenta el nivel de riesgo. Solo los cambios que afecten sustancialmente a la seguridad o la eficacia del medicamento seguirán precisando de la autorización previa de las autoridades competentes o la Comisión para ser aplicados.

Los medicamentos veterinarios tienden a tener efectos no intencionados cuando se utilizan. La farmacovigilancia señala los acontecimientos adversos y determina qué actuación es necesaria. El objetivo es garantizar de manera continuada la inocuidad de los medicamentos una vez que han sido autorizados. La presente propuesta introduce un enfoque de la farmacovigilancia basado en los riesgos, conforme al cual se relajan determinados requisitos que no contribuyen eficazmente a la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente (por ejemplo, la presentación de informes de seguridad actualizados periódicamente). La Agencia gestionará una base de datos de acontecimientos adversos vinculados a las medicinas autorizadas en la Unión. Trabajarán conjuntamente con las autoridades competentes para supervisar y evaluar los datos cotejados sobre acontecimientos adversos relacionados con grupos similares de medicamentos veterinarios (proceso de gestión de señales).

Muchos RCP de medicamentos autorizados a escala nacional pueden diferir en algunos aspectos entre los Estados miembros. Como resultado, también pueden variar la dosificación, los usos y las advertencias. Esta falta de armonización podría dar lugar a discrepancias entre los RCP de un medicamento de referencia y de su genérico en el mismo mercado nacional. En esta parte se busca además armonizar los RCP de medicamentos del mercado de la Unión que han sido autorizados a nivel nacional por medio de un doble procedimiento:

- los medicamentos considerados de bajo riesgo estarán sujetos a un procedimiento administrativo; y
- los medicamentos que, por su naturaleza, tienen más probabilidad de presentar un riesgo para la salud animal o pública o el medio ambiente serán objeto de una reevaluación científica.

Se espera que esta armonización aumente la disponibilidad de productos en la Unión.

Los Estados miembros o la Comisión pueden solicitar una revaluación de los medicamentos veterinarios comercializados debido a que pueden suponer un riesgo para la salud pública o animal, o para el medio ambiente. Cuando se activa este «procedimiento de consulta de la Unión», la Agencia adopta un dictamen al respecto y la Comisión adopta una decisión que se aplicará en toda la Unión.

Además, se creará un sistema para registrar el uso de antimicrobianos e informar al respecto. Esta es una de las medidas del plan de acción de la Comisión contra las farmacorresistencias.

Capítulo V: Medicamentos veterinarios homeopáticos

En esta parte se establecen requisitos y un procedimiento simplificado de registro para los medicamentos veterinarios homeopáticos.

Capítulo VI: Fabricación, importación y exportación

Esta parte se refiere al procedimiento y los requisitos para obtener una autorización para la fabricación, importación o exportación de medicamentos veterinarios. En ella se establecen las obligaciones del titular de una autorización de fabricación. La aplicación de estas disposiciones garantizará la calidad de los medicamentos disponibles en el mercado de la Unión.

Capítulo VII: Suministro y uso

Esta parte regula el suministro y el uso de los medicamentos veterinarios después de haberse concedido la autorización de comercialización. Impone nuevas restricciones al suministro de antimicrobianos veterinarios y establece normas relativas a las prescripciones y las ventas de medicamentos veterinarios en línea.

A fin de mejorar el acceso a los medicamentos veterinarios en la Unión, conviene permitir que los minoristas vendan sus productos por internet si están autorizados a suministrarlos en el Estado miembro en el que está establecido el comprador. Las ventas de medicamentos veterinarios en línea deben armonizarse en toda la Unión y conviene delimitarlas, ya que los medicamentos veterinarios falsificados o de mala calidad representan una amenaza para la salud pública y animal. Los Estados miembros pueden imponer condiciones, por razones de salud pública, al suministro de medicamentos por internet.

Se introducen las siguientes mejoras en las disposiciones relativas al uso de medicamentos veterinarios para especies o indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización:

- se suprime el sistema de clasificación y, con más flexibilidad, se permite que los veterinarios elijan el mejor tratamiento disponible para los animales a su cuidado;
- se determinan los períodos de espera con arreglo a un sistema de factor de multiplicación que tenga en cuenta la información pertinente disponible;
- se incluyen disposiciones específicas para el uso de productos en un medio acuático con el fin de proteger mejor el medio ambiente; y
- se faculta a la Comisión para excluir o restringir el uso de determinados antimicrobianos.

Capítulo VIII: Inspecciones y controles

Las autoridades competentes de los Estados miembros deben garantizar, mediante inspecciones, que la reglamentación de la Unión se aplica y se hace cumplir a escala nacional. La Agencia debe coordinar los controles de los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado. El principal cambio es que la Comisión podrá controlar los sistemas de inspección de los Estados miembros para garantizar que la legislación se hace cumplir de manera coherente. Esto permite poner en sintonía la reglamentación de los medicamentos veterinarios con la del sector de la alimentación.

Capítulo IX: Restricciones y sanciones

En esta parte se tratan las medidas a nivel de los Estados miembros y de la Unión para hacer frente a los riesgos para la salud pública o animal o para el medio ambiente. Se establece:

- un procedimiento de restricciones temporales de seguridad; y
- la suspensión, retirada y modificación de las autorizaciones de comercialización; o
- la prohibición del suministro de los medicamentos veterinarios.

Capítulo X: Red reguladora

Aquí se establece la red reguladora de la Unión sobre medicamentos veterinarios. La responsabilidad de los medicamentos veterinarios es compartida entre los Estados miembros y la Comisión. Una red europea plenamente operativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión debe garantizar:

- que los medicamentos veterinarios estén disponibles en el mercado de la Unión;
- que dichos medicamentos se evalúen adecuadamente antes de autorizar su uso; y
- que su seguridad y eficacia sea objeto de un control permanente.

Esta parte de la propuesta detalla el funcionamiento y las tareas del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la Agencia y del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios. Los principales cambios consisten en aclarar las competencias del Grupo de Coordinación, que tendrá más responsabilidad en el nuevo régimen y adoptará sus decisiones por mayoría. Estos cambios deben de mejorar el funcionamiento de la red. Las tareas del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario se modifican para reflejar los cambios propuestos en los procedimientos de autorización de comercialización y las medidas poscomercialización.

Capítulo XI: Disposiciones finales

La presente propuesta deroga la Directiva 2001/82/CE y la sustituye. A fin de dar a los interesados tiempo suficiente para adaptarse a la nueva normativa, el Reglamento será aplicable dos años después de su publicación.

El Reglamento (CE) n° 726/2004 debe ser modificado para tener en cuenta que la autorización de comercialización centralizada de los medicamentos veterinarios queda disociada de la de los medicamentos de uso humano. Las modificaciones se proponen en un acto separado que acompaña a la presente propuesta.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Se prevé que los costes para la Agencia de implementar y aplicar las nuevas disposiciones se sufraguen totalmente con tasas cobradas a la industria.

Por tanto, no se espera que la propuesta tenga ninguna incidencia financiera en el presupuesto de la UE.

Como se indica en la ficha financiera legislativa, las necesidades de recursos adicionales para la Agencia Europea de Medicamentos son de en torno a ocho personas, además de gastos de reuniones, traducción, informática, etc.

En una fase posterior, la Comisión fijará mediante actos de ejecución el nivel de las tasas, su estructura, sus modalidades y sus excepciones. Esto se hará así no solo con las tasas por las nuevas tareas atribuidas a la Agencia por la presente propuesta, sino con todas en general.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

2014/0257 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los medicamentos veterinarios

(Texto pertinente a efectos delEEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² constituyen el marco regulador de la Unión para la introducción en el

⁹ DO C , , p. .

¹⁰ DO C , , p. .

¹¹ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios.

- (2) Desde de la experiencia adquirida y tras una evaluación por la Comisión del funcionamiento del mercado de los medicamentos veterinarios, es preciso adaptar el marco jurídico de los medicamentos veterinarios a los avances científicos, las condiciones actuales del mercado y la realidad económica.
- (3) El marco jurídico debe tener en cuenta las necesidades de las empresas del sector de los medicamentos veterinarios y el comercio de estos medicamentos en la Unión. También debe integrar los principales objetivos estratégicos enunciados en la Comunicación de la Comisión, de 3 de marzo de 2010, titulada «Europa 2020. Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador»¹³.
- (4) La experiencia ha mostrado que las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano. En particular, los factores que favorecen la inversión en los mercados de los medicamentos de uso humano y veterinarios son diferentes. En el sector veterinario, por ejemplo, la existencia de muchas especies diferentes crea un mercado fragmentado y la necesidad de grandes inversiones para hacer extensiva la autorización de medicamentos existentes de una especie animal a otra. Además, los mecanismos de fijación de precios en el sector veterinario siguen una lógica completamente distinta. Por consiguiente, los precios de los medicamentos veterinarios suelen ser mucho más bajos que los de los medicamentos de uso humano. Por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por tanto, se considera oportuno elaborar un marco reglamentario que aborde las características y especificidades del sector veterinario, que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso humano.
- (5) Las disposiciones del presente acto tienen por objeto reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública y animal y del medio ambiente.
- (6) Los animales pueden padecer muchas enfermedades que pueden prevenirse o tratarse. Estas enfermedades y las medidas necesarias para combatirlas pueden tener un impacto devastador para cada animal, para las poblaciones de animales, para los ganaderos y para la economía. Las enfermedades de los animales transmisibles a las personas también pueden tener graves repercusiones en la salud pública. Por ello, es necesario disponer en la Unión de medicamentos veterinarios suficientes y eficaces para garantizar unos niveles elevados de salud pública y animal y para el desarrollo de los sectores de la agricultura y la acuicultura.
- (7) El presente Reglamento ha de establecer elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios, que respondan a las expectativas normales en cuanto a la protección de la salud pública y animal. Al mismo tiempo, debe armonizar las disposiciones relativas a la autorización de los medicamentos veterinarios y su introducción en el mercado de la Unión.
- (8) Con vistas a armonizar el mercado interior de los medicamentos veterinarios en la Unión y mejorar su libre circulación, deben regularse los procedimientos para su autorización de manera que se garanticen las mismas condiciones para todas las solicitudes y un marco transparente para todas las partes interesadas.
- (9) La obligación de usar un procedimiento de autorización centralizado conforme al cual las autorizaciones son válidas en toda la Unión debe aplicarse, entre otros medicamentos, a los que contengan nuevos principios activos y a aquellos que contengan o consistan en tejidos o células obtenidos mediante ingeniería tisular. Al mismo tiempo, para garantizar la mayor disponibilidad posible de medicamentos veterinarios en la Unión, el procedimiento de autorización centralizado debe ampliarse de modo que puedan presentarse solicitudes de autorización para cualquier medicamento veterinario, incluidos los genéricos de medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional.
- (10) Conviene mantener el procedimiento nacional de autorización de medicamentos veterinarios para atender a las variadas necesidades de las diversas zonas geográficas de la Unión, así como a los modelos de negocio de las pequeñas y medianas empresas (pymes). Debe garantizarse que las autorizaciones de comercialización concedidas en un Estado miembro sean reconocidas en otros Estados miembros.
- (11) Para ayudar a los solicitantes, y en especial a las pymes, a cumplir los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros deben asesorarles, por ejemplo estableciendo servicios de asistencia. Este asesoramiento ha de prestarse además de los documentos de orientación operativa y demás asesoramiento y asistencia proporcionados por la Agencia Europea de Medicamentos.
- (12) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias para los solicitantes y las autoridades competentes, la evaluación detallada y en profundidad de la solicitud de autorización de cada medicamento veterinario solo debe

¹² Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹³ COM(2010) 2020 final de 3.3.2010.

- realizarse una vez. Por tanto, conviene establecer procedimientos especiales para el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales.
- (13) Por otra parte, deben adoptarse disposiciones, conforme al procedimiento de reconocimiento mutuo, para resolver con rapidez los desacuerdos entre autoridades competentes en un grupo de coordinación de los Estados miembros.
- (14) Si un Estado miembro o la Comisión consideran que hay razones para creer que un medicamento veterinario puede presentar un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, debe efectuarse una evaluación científica del medicamento a nivel de la Unión, tras la cual debe adoptarse, previa evaluación de la relación beneficio-riesgo global, una decisión única sobre los puntos en litigio que sea vinculante para los Estados miembros interesados.
- (15) No debe permitirse que un medicamento veterinario sea introducido en el mercado ni utilizado en la Unión Europea a menos que haya sido autorizado y que su calidad, seguridad y eficacia hayan quedado demostradas.
- (16) En caso de que un medicamento veterinario esté destinado a especies animales destinadas a la producción de alimentos, solo debe concederse la autorización de comercialización si los principios activos que contiene están autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión¹⁴ para las especies a las que esté destinado.
- (17) No obstante, puede haber situaciones en las que no se disponga de medicamentos veterinarios adecuados autorizados. En estas situaciones, con carácter excepcional, debe permitirse que los veterinarios prescriban otros medicamentos para los animales que estén bajo su responsabilidad, de acuerdo con normas estrictas y en interés exclusivo de la salud o el bienestar de los animales. En el caso de los animales destinados a la producción de alimentos, los veterinarios deben garantizar que se prescriba un tiempo de espera adecuado, de modo que no entren en la cadena alimentaria residuos nocivos de esos medicamentos.
- (18) Los Estados miembros deben poder permitir un uso excepcional de medicamentos veterinarios sin autorización de comercialización cuando sea necesario para hacer frente a una enfermedad que figure en una lista de la Unión y cuando así lo exija la situación sanitaria en un Estado miembro.
- (19) Teniendo en cuenta la necesidad de una regulación sencilla de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios, solo los cambios que puedan afectar a la salud de los animales, la salud pública o el medio ambiente deben necesitar una evaluación científica.
- (20) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵ establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Los ensayos clínicos de los medicamentos veterinarios están excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva. El diseño y la realización de los ensayos clínicos, que aportan información esencial sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento veterinario, deben hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales y con procedimientos que causen el mínimo dolor, sufrimiento o angustia a los animales y tengan en cuenta los principios establecidos por la Directiva 2010/63/UE.
- (21) Por tanto, durante el diseño y la realización de ensayos clínicos, deben tenerse en cuenta los principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos.
- (22) Se considera que un mejor acceso a la información contribuye a concienciar a la opinión pública, le ofrece la oportunidad de expresar comentarios y permite a las autoridades tomarlos debidamente en cuenta. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ garantiza de la manera más completa posible el derecho de acceso del público a los documentos y determina los principios generales y los límites de dicho acceso. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos debe dar el acceso más amplio posible a los documentos, equilibrando con cuidado el derecho a la información con los requisitos actuales de protección de datos. Ciertos intereses públicos y privados, como los relativos a la protección de los datos personales o la protección de la información comercial confidencial, deben protegerse excepcionalmente con arreglo al Reglamento (CE) n° 1049/2001.
- (23) Las empresas tienen menos interés en crear medicamentos veterinarios para los mercados de tamaño limitado. Para favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios en esos mercados dentro de la Unión, debe ser posible en casos determinados conceder autorizaciones de comercialización sin que haya sido presentado un expediente de solicitud completo, sobre la base de una evaluación de la relación beneficio-riesgo de la situación y, en caso necesario, con sujeción a obligaciones específicas. En particular, esto debe ser posible en el caso de medicamentos

¹⁴ Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

¹⁵ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

¹⁶ Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- veterinarios destinados a especies menores o para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas.
- (24) Las evaluaciones del riesgo medioambiental deben ser obligatorias para todas las nuevas solicitudes de autorización de comercialización, y deben constar de dos fases. En la primera fase debe estimarse la amplitud de la exposición del medio ambiente al producto y a sus principios activos y otros componentes; en la segunda fase, deben evaluarse los efectos del residuo activo.
- (25) Las pruebas, los estudios preclínicos y los ensayos clínicos representan para las empresas una inversión importante y necesaria para presentar los datos necesarios junto con la solicitud de autorización de comercialización o fijar un límite máximo de residuos de los principios activos del medicamento veterinario. Es preciso proteger esta inversión para estimular la investigación y la innovación, de forma que se garantice en la Unión la disponibilidad de los medicamentos veterinarios necesarios. Por esta razón, los datos presentados a una autoridad competente o a la Agencia deben estar protegidos contra el uso por otros solicitantes. No obstante, esa protección debe limitarse en el tiempo a fin de permitir la competencia.
- (26) Determinadas indicaciones y documentos que suelen tener que presentarse con la solicitud de autorización de comercialización no deben exigirse al genérico de un medicamento veterinario que está autorizado o ha sido autorizado en la Unión.
- (27) Se reconoce que el efecto potencial de un medicamento en el medio ambiente puede depender del volumen utilizado y de la cantidad resultante del principio activo que puede llegar al medio ambiente. Por tanto, cuando haya pruebas de que un componente de un medicamento para el que se ha presentado una solicitud de autorización de comercialización de un genérico es un peligro para el medio ambiente, procede exigir datos sobre los posibles efectos, a fin de proteger el medio ambiente. En tales casos, los solicitantes deben esforzarse por aunar esfuerzos para generar estos datos con el fin de reducir costes y limitar los ensayos con vertebrados.
- (28) La protección de la documentación técnica debe aplicarse a los nuevos medicamentos veterinarios, así como a los datos establecidos para apoyar las innovaciones de productos con una autorización de comercialización vigente o que se refieran a esta, por ejemplo en el caso de la ampliación del uso de un medicamento existente a otras especies animales. En este caso, la solicitud de autorización de comercialización o de variación puede referirse, en parte, a datos presentados en una antigua solicitud de autorización de comercialización o de variación, y ha de incluir nuevos datos desarrollados específicamente para apoyar la innovación del producto existente.
- (29) Las diferencias en el proceso de fabricación de medicamentos biológicos o un cambio en el excipiente utilizado pueden dar lugar a diferencias en las características del medicamento genérico. En una solicitud relativa a un medicamento veterinario biológico genérico debe demostrarse la bioequivalencia a fin de garantizar, sobre la base de los conocimientos actuales, que la calidad, la seguridad y la eficacia son similares.
- (30) Con objeto de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias, tanto para las autoridades competentes como para la industria farmacéutica, como norma general, una autorización de comercialización de medicamento veterinario debe concederse por un período ilimitado. Solo excepcionalmente pueden imponerse condiciones, que se justificarán debidamente, para renovar la aprobación de una autorización de comercialización.
- (31) Es un hecho reconocido que, en algunos casos, la evaluación científica de los riesgos no puede por sí sola proporcionar toda la información en la que debe basarse una decisión de gestión de riesgos, sino que han de tenerse en cuenta otros aspectos pertinentes, como factores sociales, económicos, éticos, medioambientales y de bienestar, así como la viabilidad de los controles.
- (32) En circunstancias en las que existe un problema importante de salud pública o animal pero persiste la incertidumbre científica, pueden adoptarse medidas adecuadas teniendo en cuenta el artículo 5, apartado 7, del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, interpretado para la Unión en la Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución¹⁷. En tales circunstancias, los Estados miembros o la Comisión deben tratar de obtener la información adicional necesaria para realizar una evaluación más objetiva de la preocupación particular, y deben revisar la medida en un lapso razonable.
- (33) La resistencia a los antimicrobianos de uso humano y veterinario es un problema sanitario cada vez más grave en la Unión y en el mundo. Muchos de los antimicrobianos usados en los animales se utilizan también en las personas. Algunos son esenciales para prevenir o tratar infecciones humanas potencialmente mortales. A fin de luchar contra las farmacorresistencias, es preciso adoptar una serie de medidas. Hay que garantizar que en las etiquetas de los antimicrobianos veterinarios se indiquen advertencias y consejos adecuados. El uso no amparado por los términos de la autorización de comercialización de determinados antimicrobianos nuevos o de importancia crítica para las personas debe restringirse en el sector veterinario. Las normas relativas a la publicidad de los antimicrobianos veterinarios deben ser más estrictas, y los requisitos de autorización deben abordar adecuadamente los riesgos y los beneficios de tales medicamentos.

¹⁷

Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, COM(2000) 1 final.

- (34) Es necesario reducir el riesgo de resistencia a los antimicrobianos de uso humano y veterinario. Por tanto, las solicitudes relativas a antimicrobianos veterinarios deben contener información sobre los riesgos de que su uso pueda originar farmacoresistencias en las personas, los animales o en organismos asociados. A fin de garantizar un nivel elevado de salud pública y animal, los antimicrobianos veterinarios solo deben ser autorizados tras una cuidadosa evaluación científica de la relación beneficio-riesgo. En caso necesario, conviene introducir en la autorización de comercialización condiciones que restrinjan su uso. El uso del medicamento veterinario de manera no conforme con los términos de la autorización de comercialización y, en particular, con el resumen de las características del producto, debe restringirse.
- (35) El uso combinado de varios principios activos antimicrobianos puede representar un riesgo importante de farmacoresistencias. Por tanto, las combinaciones de principios activos antimicrobianos solo deben autorizarse cuando se demuestre que su relación beneficio-riesgo es favorable.
- (36) La invención de nuevos antimicrobianos no ha evolucionado al mismo ritmo que la creciente resistencia a los existentes. Dado que la innovación en el desarrollo de nuevos antimicrobianos es limitada, es esencial que la eficacia de los existentes se mantenga durante el mayor tiempo posible. La utilización de antimicrobianos en los medicamentos veterinarios puede acelerar la aparición y propagación de microorganismos resistentes y comprometer la eficacia del ya limitado número de antibióticos existentes para tratar las infecciones humanas. Por tanto, no debe permitirse el uso indebido de tales sustancias.
- (37) Para preservar mientras sea posible la eficacia de determinados antimicrobianos para tratar las infecciones de las personas, puede ser necesario reservarlos únicamente para uso humano. Por ello, debe ser posible decidir que determinados antimicrobianos, siguiendo las recomendaciones científicas de la Agencia, no estén disponibles en el mercado veterinario.
- (38) Administrar y utilizar incorrectamente un antimicrobiano entraña un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Por tanto, los antimicrobianos veterinarios solo deben estar disponibles por prescripción veterinaria. Los prescriptores tienen un papel esencial para garantizar un uso prudente de los antimicrobianos y, por tanto, no deben estar influidos directa ni indirectamente por incentivos económicos al recetarlos. Por consiguiente, el suministro de antimicrobianos veterinarios por estos profesionales de la salud debe restringirse a la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales a su cuidado.
- (39) Es importante considerar la dimensión internacional de las farmacoresistencias al evaluar la relación beneficio-riesgo de determinados antimicrobianos veterinarios en la Unión. Cualquier medida que restrinja el uso de tales medicamentos puede afectar al comercio de los productos de origen animal o a la competitividad de determinados sectores de producción animal de la Unión. Por otra parte, los organismos farmacoresistentes pueden transmitirse en la Unión a las personas y los animales por el consumo de productos de origen animal importados de terceros países, el contacto directo con animales o personas de terceros países o por otros medios. Por ello, las medidas de restricción del uso de antimicrobianos veterinarios en la Unión deben basarse en dictámenes científicos, y han de considerarse en el contexto de la cooperación con terceros países y con las organizaciones internacionales que se ocupan de las farmacoresistencias a fin de garantizar la coherencia con sus actividades y políticas.
- (40) Aún no hay datos suficientemente detallados y comparables a nivel de la Unión para determinar las tendencias y detectar posibles factores de riesgo que podrían llevar a adoptar medidas para limitar los riesgos de farmacoresistencias y para controlar los efectos de las medidas ya introducidas. Por tanto, es importante recoger datos sobre las ventas y el uso de antimicrobianos en animales, sobre su uso en personas y sobre los organismos farmacoresistentes encontrados en personas, animales y alimentos. Para garantizar que la información recogida pueda utilizarse eficazmente, conviene regular adecuadamente la recogida y el intercambio de datos. Los Estados miembros deben ser responsables de recoger datos sobre el uso de antimicrobianos, con la coordinación de la Agencia.
- (41) La mayoría de los medicamentos veterinarios del mercado han sido autorizados con arreglo a procedimientos nacionales. La falta de armonización del resumen de las características del producto de los medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional en más de un Estado miembro crea obstáculos adicionales e innecesarios para la circulación de los medicamentos veterinarios en la Unión. Es necesario armonizar tales resúmenes. Con el fin de evitar gastos y cargas innecesarios para los Estados miembros, la Comisión y la industria farmacéutica, y de mejorar cuanto antes la disponibilidad de los medicamentos veterinarios, debe ser posible armonizar los resúmenes de características del producto relativos a determinados medicamentos veterinarios de conformidad con un procedimiento administrativo, teniendo debidamente en cuenta el riesgo para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Este ejercicio de armonización debe abarcar los medicamentos veterinarios autorizados antes de 2004¹⁸.
- (42) A fin de reducir la carga administrativa y aumentar al máximo la disponibilidad de medicamentos veterinarios en los Estados miembros, deben adoptarse disposiciones simplificadas sobre la presentación de su embalaje y etiquetado. La información textual debe reducirse y, si es posible, sustituirse por pictogramas y abreviaturas. Los

¹⁸ Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

- pictogramas y abreviaturas deben estar normalizados en toda la Unión. Han de tomarse precauciones para que tales disposiciones no comprometan la salud pública, la sanidad animal ni la seguridad del medio ambiente.
- (43) Además, los Estados miembros deben estar facultados para elegir la lengua del texto presentado en el envase y el etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados en su territorio. No obstante, el prospecto debe presentarse en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro.
- (44) Con el fin de aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión, debe ser posible conceder más de una autorización de comercialización por un medicamento veterinario específico al mismo titular en el mismo Estado miembro. En tal caso, todas las características del producto y los datos en apoyo de las solicitudes relativas al medicamento deben ser idénticos. Sin embargo, las solicitudes múltiples en relación con un producto específico no deben utilizarse para eludir los principios de reconocimiento mutuo; por tanto, las solicitudes de este tipo en diferentes Estados miembros deben verificarse dentro del marco del procedimiento de reconocimiento mutuo.
- (45) Para la protección de la salud pública y animal y del medio ambiente se precisan disposiciones de farmacovigilancia. La recogida de información sobre acontecimientos adversos debe contribuir al buen uso de los medicamentos veterinarios.
- (46) A raíz de la experiencia adquirida se ha puesto de manifiesto que es necesario tomar medidas que mejoren el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia. Este debe integrar y controlar los datos a escala de la Unión. En interés de la Unión, los sistemas de farmacovigilancia veterinaria para todos los medicamentos veterinarios autorizados deben ser coherentes. Al mismo tiempo, es necesario tener en cuenta los cambios debidos a la armonización internacional de las definiciones, la terminología y el desarrollo tecnológico en el ámbito de la farmacovigilancia.
- (47) Los titulares de autorizaciones de comercialización deben ser responsables de la vigilancia continua de los medicamentos veterinarios que introduzcan en el mercado. Deben recoger informes sobre los acontecimientos adversos relacionados con sus medicamentos, y también sobre su uso al margen de los términos de la autorización de comercialización concedida.
- (48) Es preciso que las autoridades compartan mejor los recursos y mejoren la eficacia del sistema de farmacovigilancia. Los datos recogidos deben cargarse en un único punto de notificación para que se comparta la información. Las autoridades competentes deben utilizarlos para garantizar que los medicamentos veterinarios del mercado sigan siendo seguros y eficaces.
- (49) En casos específicos o por motivos de salud pública y sanidad animal, es necesario complementar los datos sobre seguridad y eficacia disponibles en el momento de la autorización con información adicional posterior a la introducción del medicamento en el mercado. De ahí que deba imponerse al titular la obligación de realizar estudios posautorización.
- (50) Debe crearse una base de datos de farmacovigilancia a nivel de la Unión para registrar e integrar la información sobre acontecimientos adversos en relación con todos los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión. Se espera que esta base mejore la detección de los acontecimientos adversos y facilite los controles en el marco de la farmacovigilancia y el reparto de tareas entre las autoridades competentes.
- (51) Es necesario controlar toda la cadena de distribución de los medicamentos veterinarios, desde su fabricación o su importación en la Unión hasta el suministro al usuario final. Los medicamentos veterinarios procedentes de terceros países deben cumplir los mismos requisitos que se aplican a los fabricados en la Unión, o bien requisitos que sean reconocidos al menos como equivalentes.
- (52) Para facilitar la circulación de los medicamentos veterinarios y evitar que los controles efectuados en un Estado miembro se repitan en otros, deben aplicarse requisitos mínimos a los medicamentos veterinarios fabricados en terceros países o importados desde estos.
- (53) Para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios fabricados en la Unión debe exigirse el respeto de las prácticas correctas de fabricación, con independencia de su destino final.
- (54) Las empresas deben estar en posesión de una autorización para poder vender medicamentos veterinarios al por mayor o al por menor, de forma que quede garantizado que los medicamentos se almacenen, transporten y manipulen adecuadamente. Los Estados miembros deben ser responsables de garantizar que se cumplan estas condiciones. Tales autorizaciones deben ser válidas en toda la Unión.
- (55) A fin de garantizar la transparencia, debe crearse a escala de la Unión una base de datos en la que se publique la lista de los distribuidores mayoristas para los que se haya comprobado, en una inspección efectuada por las autoridades competentes de un Estado miembro, que cumplen la legislación de la Unión aplicable.
- (56) Conviene armonizar las condiciones que rigen el suministro de medicamentos veterinarios en la Unión. Los medicamentos veterinarios solo deben ser suministrados por personas autorizadas al efecto por el Estado miembro en el que estén establecidas. Al mismo tiempo, a fin de mejorar el acceso a los medicamentos veterinarios en la Unión, debe permitirse que los minoristas autorizados a suministrarlos por la autoridad competente del Estado

- miembro en que estén establecidos vendan por internet medicamentos veterinarios, sujetos o no a prescripción, a compradores de otros Estados miembros.
- (57) La venta ilegal de medicamentos por internet puede representar una amenaza para la salud pública y la sanidad animal debido al riesgo de que se suministren medicamentos falsificados o de mala calidad. Es necesario hacer frente a esta amenaza. Ha de tenerse en cuenta que las condiciones específicas de suministro público de medicamentos no han sido armonizadas a nivel de la Unión y, por tanto, los Estados miembros pueden imponer condiciones a dicho suministro dentro de los límites del Tratado.
- (58) Al examinar la compatibilidad con el Derecho de la Unión de las condiciones aplicables al suministro de medicamentos, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, refiriéndose en concreto a los medicamentos de uso humano, ha reconocido la peculiaridad de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías. El Tribunal de Justicia también ha declarado que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública desean garantizar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados un cierto margen de apreciación en lo que respecta a las condiciones de suministro público de medicamentos en su territorio. Por tanto, los Estados miembros deben poder decidir que la oferta pública para venta a distancia de medicamentos mediante servicios de la sociedad de la información esté sujeta a condiciones justificadas por la protección de la salud pública. Tales condiciones no deben restringir indebidamente el funcionamiento del mercado interior.
- (59) Para garantizar un alto nivel de calidad y seguridad de los medicamentos en venta a distancia, debe ayudarse a los usuarios a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente dichos medicamentos. Conviene crear un logotipo común, reconocible en toda la Unión y que permita identificar el Estado miembro en que esté establecida la persona que pone en venta medicamentos a distancia. La Comisión debe diseñar ese logotipo. Los sitios web que vendan medicamentos a distancia deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente. Los sitios web de las autoridades competentes de los Estados miembros y el de la Agencia Europea de Medicamentos deben explicar el uso del logotipo. Todos estos sitios web deben estar conectados entre sí a fin de facilitar una información completa a los usuarios.
- (60) En los Estados miembros deben seguir existiendo sistemas de recuperación de los medicamentos veterinarios no utilizados o caducados, a fin de controlar cualquier riesgo para la salud animal, la sanidad humana o el medio ambiente.
- (61) La publicidad de los medicamentos veterinarios, incluso de los no sujetos a prescripción, puede tener repercusión en la salud pública y la sanidad animal y falsear la competencia. Por consiguiente, debe cumplir determinados criterios. Las personas facultadas para prescribir o suministrar pueden evaluar adecuadamente la información que aporta la publicidad merced a sus conocimientos, su formación y su experiencia en sanidad animal. La publicidad de medicamentos veterinarios dirigida a personas que no pueden apreciar el riesgo que conllevan puede dar lugar a un uso indebido o excesivo, con posibles perjuicios para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente.
- (62) Cuando un medicamento esté autorizado en un Estado miembro y haya sido prescrito en él por un miembro de una profesión veterinaria regulada para un animal o grupo de animales, debe ser posible, en principio, que esa prescripción sea reconocida y que el medicamento sea dispensado en otro Estado miembro. La eliminación de las barreras reglamentarias y administrativas a tal reconocimiento no debe impedir que el profesional responsable de la dispensación, cuando lo exija su deber profesional o ético, pueda negarse a dispensar el medicamento recetado.
- (63) Debe facilitarse la aplicación del principio de reconocimiento de las prescripciones adoptando un modelo de prescripción que indique la información esencial necesaria para garantizar el uso seguro y eficaz del medicamento. Nada debe impedir que los Estados miembros indiquen otros elementos en sus prescripciones, siempre y cuando ello no impida el reconocimiento de las extendidas en otros Estados miembros.
- (64) Es esencial aportar información sobre los medicamentos veterinarios para que los profesionales de la salud, las autoridades y las empresas puedan decidir con conocimiento de causa. Un aspecto clave es la creación de una base de datos europea que coteje información sobre las autorizaciones de comercialización concedidas en la Unión. Esta base de datos servirá para aumentar la transparencia general, racionalizar y facilitar el flujo de información entre las autoridades y evitar la multiplicación de informes.
- (65) La verificación del cumplimiento de los requisitos normativos mediante controles es de vital importancia para el logro eficaz de los objetivos del Reglamento en toda la Unión. Por tanto, las autoridades competentes de los Estados miembros deben estar facultadas para llevar a cabo inspecciones en todas las fases de la producción, la distribución y el uso de medicamentos veterinarios. Para que dichas inspecciones sean más eficaces, las autoridades deben poder efectuarlas sin previo aviso.
- (66) Las autoridades competentes deben determinar la frecuencia de los controles teniendo en cuenta el riesgo y el nivel de cumplimiento previsto en las distintas situaciones. Conforme a este enfoque, deben poder asignar recursos allí

- donde el riesgo sea más alto. No obstante, en algunos casos, los controles deben realizarse con independencia del nivel de riesgo o incumplimiento previsto, por ejemplo, antes de la concesión de autorizaciones de fabricación.
- (67) En ciertos casos, las deficiencias del sistema de control de los Estados miembros pueden obstaculizar sustancialmente los objetivos del presente Reglamento y ocasionar riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Con objeto de dar un enfoque armonizado a las inspecciones en toda la Unión, la Comisión debe poder efectuar auditorías en los Estados miembros para verificar el funcionamiento de los sistemas nacionales de control.
- (68) Para garantizar que las actividades de aplicación de los Estados se efectúen con transparencia, imparcialidad y a un nivel coherente, es preciso que los Estados creen un marco adecuado que permita imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento, ya que este puede causar perjuicio a la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.
- (69) Al mismo tiempo, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e imposición de multas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, a los importes máximos de tales sanciones y a las condiciones y métodos de su cobro.
- (70) Las empresas y las autoridades suelen verse en situación de tener que discriminar entre medicamentos veterinarios, aditivos para piensos, biocidas y otros productos. Para evitar incoherencias en el tratamiento de estos productos, aumentar la seguridad jurídica y facilitar el proceso de decisión de los Estados miembros, conviene crear un grupo de coordinación encargado, entre otras tareas, de emitir recomendaciones caso por caso sobre si un producto corresponde a la definición de medicamento veterinario. A fin de garantizar la seguridad jurídica, la Comisión puede decidir si un producto concreto es un medicamento veterinario.
- (71) Habida cuenta de las especiales características de los medicamentos veterinarios homeopáticos y, especialmente, de sus componentes, conviene establecer un procedimiento de registro especial y simplificado y prever disposiciones específicas para el etiquetado de determinados medicamentos veterinarios homeopáticos que se introducen en el mercado sin indicaciones terapéuticas. Los medicamentos homeopáticos inmunológicos no pueden seguir el procedimiento de registro simplificado, ya que podrían desencadenar una respuesta a una dilución elevada. El aspecto cualitativo de un medicamento homeopático es independiente de su uso, por lo que no deben aplicarse disposiciones específicas con respecto a los requisitos y normas de calidad.
- (72) Con el fin de seguir los avances científicos del sector, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la modificación de las disposiciones sobre denominación de los medicamentos veterinarios homeopáticos para los que debe permitirse utilizar el procedimiento de registro.
- (73) Para proteger la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, las actividades y tareas asignadas a la Agencia en el presente Reglamento deben financiarse adecuadamente. Dichas actividades, servicios y tareas deben financiarse mediante tasas cobradas a las empresas. No obstante, estas tasas no deben afectar al derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades y tareas a nivel nacional.
- (74) Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la adaptación de los anexos del presente Reglamento a los avances técnicos y científicos.
- (75) Con objeto de adaptar el presente Reglamento a los avances científicos del sector, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al uso de un medicamento al margen de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas, en particular por lo que respecta a la adopción de una lista de antimicrobianos veterinarios para los que ese uso debe prohibirse.
- (76) Con objeto de adaptar el presente Reglamento a los avances científicos del sector, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la modificación de la lista de grupos de medicamentos veterinarios para los que el procedimiento de autorización centralizado debe ser obligatorio.
- (77) Con objeto de adaptar el presente Reglamento a los avances científicos del sector, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de normas detalladas sobre los principios para la denegación o restricción de las autorizaciones de comercialización de antimicrobianos veterinarios, en particular con vistas a preservar la eficacia de determinados principios activos para el tratamiento de infecciones en las personas.
- (78) Para que ejerza debidamente sus facultades de supervisión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, de los importes máximos de tales sanciones y de las condiciones y métodos de su cobro.

- (79) A fin de introducir en la Unión normas armonizadas para los métodos de recopilación de datos sobre el uso de antimicrobianos y los métodos de transferencia de esos datos a la Comisión, deben delegarse en esta los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de normas sobre dichos métodos.
- (80) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Esas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹.
- (81) Teniendo en cuenta los principales cambios que deben introducirse en las normas vigentes y con el propósito de mejorar el funcionamiento del mercado interior, un reglamento es el instrumento jurídico adecuado para sustituir a la Directiva 2001/82/CE a fin de establecer normas claras, detalladas y directamente aplicables. Además, un reglamento garantiza que los requisitos normativos se aplican al mismo tiempo y de manera armonizada en toda la Unión.
- (82) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, regular los medicamentos veterinarios garantizando la protección de la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, así como el funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a sus efectos, pueden 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 estos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I **Objeto, ámbito de aplicación y definiciones**

Artículo 1 *Objeto*

El presente Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios.

Artículo 2 *Ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento se aplicará a los medicamentos veterinarios preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial y destinados a ser introducidos en el mercado.
2. Además de los productos a los que se refiere el apartado 1, el capítulo VI se aplicará a los principios activos, los productos intermedios y los excipientes utilizados como materiales de partida de medicamentos veterinarios.
3. Además de los productos a los que se refiere el apartado 1, el capítulo VII se aplicará a:
 - a) las sustancias que tengan propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas y que puedan utilizarse en animales;
 - b) los medicamentos veterinarios preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria para un animal determinado o un grupo reducido de animales (fórmulas magistrales);
 - c) los medicamentos veterinarios preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, y destinados a su entrega directa al usuario final (fórmulas oficinales).
4. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados fabricados a partir de patógenos y antígenos obtenidos de animales de una explotación y utilizados para el tratamiento de esos animales en la misma localidad;
 - b) los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alogénos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial;
 - c) los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos;

¹⁹ 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).

- d) los aditivos para alimentación animal, conforme a la definición del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰;
- e) los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

Artículo 3
Conflicto normativo

1. Cuando un medicamento veterinario contemplado en el artículo 2, apartado 1, también esté incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ o del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, y exista un conflicto entre las disposiciones del presente Reglamento y las disposiciones del Reglamento (UE) nº 528/2012 o del Reglamento (CE) nº 1831/2003, prevalecerá lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, adoptar decisiones sobre si un producto o un grupo de productos concreto ha de considerarse un medicamento veterinario. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 4
Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «medicamento veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que cumpla al menos una de las condiciones siguientes:
 - a) se presenta como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades animales,
 - b) se destina a usarse en (o administrarse a) animales con vistas a restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o con vistas a establecer un diagnóstico,
 - c) se destina a usarse para la eutanasia de animales;
- 2) «sustancia»: cualquier materia de los siguientes orígenes:
 - a) humano,
 - b) animal,
 - c) vegetal,
 - d) químico;
- 3) «medicamento veterinario inmunológico»: un medicamento veterinario consistente en vacunas, toxinas, sueros o alérgenos y destinado a ser administrado a un animal con objeto de producir una inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar su estado de inmunidad;
- 4) «medicamento veterinario biológico»: un medicamento veterinario que contiene como principio activo una sustancia biológica;
- 5) «sustancia biológica»: una sustancia producida por una fuente biológica o extraída de ella y que necesita, para su caracterización y la determinación de su calidad, de una combinación de ensayos físicos, químicos y biológicos, junto con el conocimiento del proceso de producción y su control;
- 6) «medicamento veterinario genérico»: un medicamento veterinario que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia y cuya bioequivalencia con el medicamento veterinario de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad;
- 7) «medicamento veterinario homeopático»: un medicamento veterinario obtenido a partir de cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas actualmente de forma oficial en los Estados miembros;
- 8) «farmacorresistencia»: la capacidad de los microorganismos para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o matar microorganismos de la misma especie;

²⁰ Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 55 de 28.3.2011, p. 13).

²¹ Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

- 9) «ensayo clínico»: un estudio cuyo objetivo es examinar, en condiciones de campo, la seguridad o la eficacia de un medicamento veterinario, o ambas, en condiciones normales de cría de animales o como parte de prácticas veterinarias normales con el fin de obtener una autorización de comercialización o una modificación de la misma;
- 10) «estudio preclínico»: un estudio no cubierto por la definición de ensayo clínico cuyo objetivo es investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento veterinario con el fin de obtener una autorización de comercialización o una modificación de la misma;
- 11) «relación beneficio-riesgo»: una evaluación de los efectos positivos del medicamento veterinario en relación con los siguientes riesgos relacionados con su uso:
- a) cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario respecto a la salud animal o humana,
 - b) cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente,
 - c) cualquier riesgo relacionado con el desarrollo de farmacoresistencias;
- 12) «denominación común»: la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud para un medicamento veterinario, o bien, si no existe, la denominación habitual;
- 13) «potencia»: el contenido de principios activos de un medicamento veterinario, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o por unidad de peso, según la forma farmacéutica;
- 14) «autoridad competente»: una autoridad designada por un Estado miembro de conformidad con el artículo 136;
- 15) «etiquetado»: la información que figura en el embalaje primario o en el exterior;
- 16) «embalaje exterior»: un embalaje dentro del cual se encuentra el embalaje primario;
- 17) «embalaje primario»: un envase o cualquier otra forma de embalaje que se encuentra en contacto directo con el medicamento veterinario;
- 18) «prospecto»: un folleto de documentación sobre un medicamento veterinario que contiene información para garantizar su uso seguro y eficaz;
- 19) «carta de acceso»: el documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio de un tercero por las autoridades competentes, la Agencia o la Comisión a efectos del presente Reglamento;
- 20) «mercado limitado»: el mercado de uno de los siguientes tipos de productos:
- a) medicamentos veterinarios para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas,
 - b) medicamentos veterinarios destinados a especies animales distintas de los bovinos, ovinos, porcinos, pollos, perros y gatos;
- 21) «farmacovigilancia»: el proceso de supervisión e investigación de los acontecimientos adversos;
- 22) «archivo maestro del sistema de farmacovigilancia»: una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados;
- 23) «control»: cualquier tarea realizada por una autoridad competente, incluidas las inspecciones, para verificar el cumplimiento del presente Reglamento;
- 24) «prescripción veterinaria»: toda prescripción de un medicamento veterinario por un profesional habilitado para ello con arreglo al Derecho nacional aplicable;
- 25) «período de espera»: el período mínimo entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal que, en condiciones normales de uso, resulta necesario para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades nocivas para la salud pública;
- 26) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un medicamento veterinario para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 27) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un medicamento veterinario en el mercado de la Unión.

Capítulo II

Autorizaciones de comercialización. Disposiciones generales y normas sobre solicitudes

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5

Autorizaciones de comercialización

1. Los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser introducidos en el mercado cuando hayan sido objeto de una autorización de comercialización concedida por una autoridad competente de conformidad con los artículos 44, 46 o 48, o por la Comisión, de conformidad con el artículo 40.
2. La autorización de comercialización del medicamento veterinario será válida durante un período ilimitado.
3. Las decisiones de conceder, denegar, suspender, retirar o modificar una autorización de comercialización se harán públicas.
4. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de dichas autorizaciones estarán establecidos en la Unión.

Artículo 6

Presentación de solicitudes de autorizaciones de comercialización

1. Las solicitudes se presentarán a la autoridad competente cuando se refieran a la concesión de autorizaciones de comercialización con arreglo a uno de los procedimientos siguientes:
 - a) el procedimiento nacional establecido en los artículos 42, 43 y 44;
 - b) el procedimiento descentralizado establecido en los artículos 45 y 46;
 - c) el procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en los artículos 47 y 48.
2. Las solicitudes para la concesión de autorizaciones de comercialización conforme al procedimiento centralizado establecido en los artículos 38 a 41 se presentarán a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), establecida por el Reglamento (CE) n° 726/2004.
3. Las solicitudes se presentarán por vía electrónica. Para las solicitudes presentadas conforme al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización se utilizarán los modelos facilitados por la Agencia.
4. El solicitante será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.
5. En un plazo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, la autoridad competente o la Agencia comunicarán al solicitante si se han presentado todos los datos exigidos en virtud del artículo 7.
6. En caso de que la autoridad competente o la Agencia consideren que la solicitud está incompleta, informarán de ello al solicitante y fijarán un plazo para la presentación de la información que falte.

SECCIÓN 2

REQUISITOS APLICABLES A LOS EXPEDIENTES

Artículo 7

Datos que deben presentarse con la aplicación

1. La solicitud de autorización de comercialización contendrá la siguiente información:
 - a) la información administrativa que figura en el anexo I;
 - b) documentación técnica que cumpla los requisitos del anexo II;
 - c) la información que deba facilitarse en el embalaje primario, el embalaje exterior y el prospecto, de conformidad con los artículos 9 a 14.
2. Cuando la solicitud se refiera a un antimicrobiano veterinario, además de la información a la que se refiere el apartado 1 se presentará la siguiente:
 - a) documentación sobre los riesgos directos o indirectos para la salud pública o la sanidad animal del uso del antimicrobiano veterinario en animales;
 - b) información sobre medidas de mitigación de riesgos para limitar la aparición de farmacoresistencias al medicamento veterinario.

3. Cuando la solicitud se refiera a un medicamento veterinario para especies destinadas a la producción de alimentos y que contenga principios activos no enumerados en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 para la especie animal en cuestión, además de la información referida en el apartado 1 se presentará un documento que certifique que una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos ha sido presentada a la Agencia con arreglo al Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²².
4. El apartado 3 no se aplicará a los medicamentos veterinarios que se destinen a équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano de conformidad con el Reglamento (CE) n° 504/2008 de la Comisión²³ y que contengan principios activos no enumerados en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010.
5. Cuando la solicitud se refiera a un medicamento veterinario que contenga o consista en organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, irá acompañada de lo siguiente, además de los documentos referidos en el apartado 1:
 - a) una copia de la autorización escrita por las autoridades competentes de la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo, con arreglo a lo dispuesto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE;
 - b) el expediente técnico completo con la información exigida en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;
 - c) la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de conformidad con los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y
 - d) los resultados de cualquier estudio realizado con fines de investigación o de desarrollo.
6. Cuando la solicitud se presente con arreglo al procedimiento nacional establecido en los artículos 42, 43 y 44, el solicitante presentará, además de la información mencionada en el apartado 1, una declaración de que no ha presentado una solicitud de autorización de comercialización del medicamento veterinario en otro Estado miembro.
7. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que modifiquen los anexos I y II a fin de adaptar los requisitos de información y documentación al progreso técnico y científico.

SECCIÓN 3 ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 8 Aprobación de los ensayos clínicos

1. La solicitud de aprobación de un ensayo clínico se enviará a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a realizarse el ensayo.
2. Las aprobaciones de ensayos clínicos se concederán con la condición de que ni los animales productores de alimentos utilizados en los ensayos clínicos ni sus productos entren en la cadena alimentaria humana, a no ser que:
 - a) el producto sometido a ensayo sea un medicamento veterinario autorizado para las especies destinadas a la producción de alimentos utilizadas en el ensayo clínico y se respete el período de espera que figura en el resumen de las características del producto, o
 - b) el producto sometido a ensayo sea un medicamento veterinario autorizado para especies destinatarias distintas de las especies destinadas a la producción de alimentos utilizadas en el ensayo clínico y se respete el período de espera establecido de conformidad con el artículo 117.
3. La autoridad competente emitirá una decisión sobre la aprobación de un ensayo clínico en los sesenta días siguientes a la recepción de la solicitud. Si la autoridad competente no ha notificado al solicitante su decisión en ese plazo, el ensayo clínico se considerará aprobado.

²² Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

²³ Reglamento (CE) n° 504/2008 de la Comisión, de 6 de junio de 2008, por el que se aplican las Directivas 90/426/CEE y 90/427/CEE por lo que se refiere a los métodos de identificación de los équidos (DO L 149 de 7.6.2008, p. 3).

²⁴ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

4. Los ensayos clínicos contemplados en el apartado 1 se efectuarán teniendo debidamente en cuenta las normas establecidas por las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el registro de Medicamentos de Uso Veterinario.
5. Junto con la solicitud de autorización de comercialización se presentarán resultados de ensayos clínicos a fin de aportar la documentación contemplada en el artículo 7, apartado 1, letra b).
6. Los datos procedentes de ensayos clínicos realizados fuera de la Unión podrán ser tomados en consideración al evaluar una solicitud de autorización de comercialización únicamente si dichos ensayos han sido diseñados, aplicados y comunicados de conformidad con las normas establecidas por las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el registro de Medicamentos de Uso Veterinario.

SECCIÓN 4 ETIQUETADO Y PROSPECTO

Artículo 9

Etiquetado del embalaje primario de los medicamentos veterinarios

1. El embalaje primario de un medicamento veterinario llevará únicamente la siguiente información:
 - a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su potencia y su forma farmacéutica;
 - b) la mención de los principios activos expresados cualitativa y cuantitativamente por unidad o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando sus denominaciones comunes;
 - c) el número de lote, precedido de la palabra «Lot»;
 - d) el nombre, la razón social o el logotipo del titular de la autorización de comercialización;
 - e) las especies destinatarias;
 - f) la fecha de caducidad en el formato «mm.aaaa», precedida de la abreviatura «Exp.»;
 - g) precauciones especiales de conservación, en su caso.
2. La información contemplada en el apartado 1 figurará en caracteres fácilmente legibles y claramente comprensibles o, en su caso, en abreviaturas o pictogramas comunes a toda la Unión.

Artículo 10

Etiquetado del embalaje exterior de los medicamentos veterinarios

1. El embalaje exterior de un medicamento veterinario llevará únicamente la siguiente información:
 - a) la información prevista en el artículo 9, apartado 1;
 - b) el contenido en peso, volumen o número de unidades de embalaje primario del medicamento veterinario;
 - c) la advertencia de que el medicamento veterinario debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños;
 - d) la advertencia de que el medicamento veterinario es únicamente para el tratamiento de animales;
 - e) la recomendación de que se lea el prospecto;
 - f) una alusión al requisito de utilizar sistemas de recuperación de medicamentos veterinarios para eliminar los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de su uso y, en su caso, a precauciones adicionales para la eliminación de residuos peligrosos de los medicamentos veterinarios no utilizados o de los residuos derivados de su uso;
 - g) si se trata de medicamentos veterinarios homeopáticos, la indicación «medicamento veterinario homeopático».
2. La información contemplada en el apartado 1 figurará en caracteres fácilmente legibles y claramente comprensibles o, en su caso, en abreviaturas o pictogramas comunes a toda la Unión.
3. En caso de ausencia de embalaje exterior, todas las indicaciones del apartado 1 figurarán en el envase primario.

Artículo 11

Etiquetado de unidades pequeñas de embalaje primario de medicamentos veterinarios

No obstante lo dispuesto en el artículo 9, las unidades pequeñas de embalaje primario contendrán únicamente la siguiente información:

- a) la denominación del medicamento veterinario;
- b) los datos cuantitativos de los principios activos;
- c) el número de lote, precedido de la palabra «Lot»;
- d) la fecha de caducidad en el formato «mm.aaaa», precedida de la abreviatura «Exp.».

Artículo 12

Prospecto de los medicamentos veterinarios

1. Cada medicamento veterinario llevará un prospecto que contendrá, como mínimo, la siguiente información:
 - a) el nombre o la razón social y el domicilio permanente o la sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante y, si procede, del representante del titular de la autorización de comercialización;
 - b) la denominación del medicamento veterinario o, si procede, una lista de las denominaciones del medicamento veterinario, según esté autorizado en distintos Estados miembros;
 - c) la potencia y la forma farmacéutica del medicamento veterinario;
 - d) las especies destinatarias, la posología para cada especie, el modo y la vía de administración y recomendaciones para una administración correcta, en caso necesario;
 - e) las indicaciones terapéuticas;
 - f) las contraindicaciones y los acontecimientos adversos, en la medida en que esta información sea necesaria para el uso del medicamento veterinario;
 - g) el período de espera, aun cuando sea nulo, en caso de que las especies destinatarias sean animales destinados a la producción de alimentos;
 - h) las precauciones especiales de conservación, en su caso;
 - i) la información esencial para la protección de la seguridad o de la salud, incluidas las precauciones especiales relativas al uso y otras advertencias;
 - j) una alusión al requisito de utilizar sistemas de recuperación de medicamentos veterinarios para eliminar los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de su uso y, en su caso, a precauciones adicionales para la eliminación de residuos peligrosos de los medicamentos veterinarios no utilizados o de los residuos derivados de su uso;
 - k) el número de la autorización de comercialización;
 - l) si se trata de medicamentos veterinarios genéricos, la indicación «medicamento veterinario genérico».
 - m) si se trata de medicamentos veterinarios homeopáticos, la indicación «medicamento veterinario homeopático».
2. El prospecto podrá llevar información adicional relativa a la distribución, la posesión o cualquier precaución necesaria de conformidad con la autorización de comercialización, siempre que dicha información no tenga fines publicitarios. Esta información adicional figurará en el prospecto claramente separada de la información contemplada en el apartado 1.
3. El prospecto estará redactado y diseñado de forma clara y comprensible, en un lenguaje al alcance del público en general.

Artículo 13

Prospecto de los medicamentos veterinarios homeopáticos

No obstante lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, el prospecto de los medicamentos veterinarios homeopáticos registrados con arreglo a los artículos 89 a 90 contendrá únicamente la siguiente información:

- a) el nombre científico de la cepa o cepas, seguido de la dilución, usando los símbolos de la Farmacopea Europea o, en su defecto, de las farmacopeas utilizadas en la actualidad oficialmente en los Estados miembros;
- b) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, si procede, del fabricante;
- c) el modo de administración y, en caso necesario, la vía de administración;
- d) la fecha de caducidad en el formato «mm.aaaa», precedida de la abreviatura «Exp.»;
- e) la forma farmacéutica;

- f) las precauciones especiales de conservación, en su caso;
- g) las especies destinatarias;
- h) una advertencia especial, si es necesaria para el medicamento;
- i) el número de lote, precedido de la palabra «Lot»;
- j) el número de registro;
- k) el tiempo de espera, si procede;
- l) la indicación «medicamento veterinario homeopático».

Artículo 14
Lenguas

1. El Estado miembro en el que se comercialice el medicamento veterinario determinará las lenguas en que figure la información en el etiquetado.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las lenguas que determinen a efectos de lo dispuesto en el apartado 1. La Comisión hará pública esa información.
3. El medicamento veterinario podrá ir etiquetado en varias lenguas.

Artículo 15
Abreviaturas y pictogramas comunes a toda la Unión

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una lista de las abreviaturas y los pictogramas comunes a toda la Unión que habrán de utilizarse a efectos de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, y en el artículo 10, apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

SECCIÓN 5
REQUISITOS APLICABLES A LOS EXPEDIENTES PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS
GENÉRICOS, COMBINADOS E HÍBRIDOS Y A LAS SOLICITUDES BASADAS EN EL
CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO Y EN DATOS BIBLIOGRÁFICOS

Artículo 16
Medicamentos veterinarios genéricos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), la solicitud de autorización de comercialización para un medicamento veterinario genérico no contendrá la documentación sobre seguridad y eficacia si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) la solicitud cumple los requisitos del anexo III;
 - b) el solicitante puede demostrar que la solicitud se refiere al genérico de un medicamento que ha sido autorizado por un Estado miembro o por la Comisión, y el período de protección de la documentación técnica en relación con ese medicamento veterinario de referencia («el medicamento veterinario de referencia») establecido en los artículos 34 y 35 ha transcurrido ya o va a transcurrir en menos de dos años;
 - c) la documentación a la que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), en relación con el medicamento veterinario de referencia está a disposición de la autoridad competente o la Agencia.
2. A efectos de la presente sección, si el principio activo consiste en sales, ésteres, éteres, isómeros y mezclas de isómeros, complejos o derivados diferentes del principio activo utilizado en el medicamento veterinario de referencia, se considerará que es el mismo principio activo que el utilizado en el medicamento veterinario de referencia, a menos que difiera significativamente en sus propiedades de seguridad o eficacia. Si difiere significativamente en estas propiedades, el solicitante presentará información adicional para demostrar la seguridad y eficacia de las sales, ésteres o derivados del principio activo autorizado del medicamento veterinario de referencia.
3. Si el medicamento veterinario de referencia no ha sido autorizado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud relativa al medicamento genérico o esta solicitud se presenta con arreglo al artículo 38, apartado 3, en caso de que el medicamento de referencia haya sido autorizado en un Estado miembro, el solicitante indicará en la solicitud el Estado miembro en que el medicamento veterinario de referencia ha sido autorizado.

4. La autoridad competente o la Agencia podrán pedir información sobre el medicamento veterinario de referencia a la autoridad competente del Estado miembro en el que haya sido autorizado. Esta información se transmitirá en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud.
5. El resumen de las características del producto del genérico serán idéntico al del medicamento veterinario de referencia. No obstante, este requisito no se aplicará a las partes del resumen de las características del producto del medicamento veterinario de referencia que se refieran a indicaciones o formas farmacéuticas que aún estén cubiertas por el Derecho de patentes en el momento en el que sea autorizado el medicamento veterinario genérico.
6. Una autoridad competente o la Agencia podrán exigir al solicitante que facilite datos de seguridad relativos a los riesgos para el medio ambiente que presente el medicamento veterinario genérico en caso de que la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia haya sido concedida antes del 20 de julio de 2000 o de que sea necesario realizar la segunda fase de la evaluación de riesgos para el medio ambiente respecto del medicamento veterinario de referencia.
7. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que modifiquen el anexo III a fin de adaptar los requisitos al progreso técnico y científico.

Artículo 17

Medicamentos veterinarios en asociación

No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario que contenga una asociación de principios activos que han sido ya utilizados en medicamentos veterinarios autorizados pero, hasta el momento, no hayan sido autorizados en esa asociación (medicamento veterinario en asociación) deberán satisfacer los siguientes criterios:

- a) la solicitud cumple los requisitos del anexo III;
- b) el solicitante puede demostrar que el medicamento veterinario es una asociación de medicamentos veterinarios de referencia conforme al artículo 16, apartado 1, letra b);
- c) la documentación a la que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), en relación con los medicamentos veterinarios de referencia está a disposición de la autoridad competente o la Agencia;
- d) se proporciona documentación relativa a la seguridad de dicha asociación.

Artículo 18

Medicamentos veterinarios híbridos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, se exigirán los resultados de estudios preclínicos y ensayos clínicos adecuados cuando el medicamento no reúna todas las características de los genéricos debido a que:
 - a) hay cambios en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la potencia, la forma farmacéutica o la vía de administración del medicamento veterinario genérico con respecto al medicamento veterinario de referencia,
 - b) no pueden utilizarse estudios de biodisponibilidad para demostrar la bioequivalencia con el medicamento veterinario de referencia, o
 - c) hay diferencias relacionadas con las materias primas o los procesos de fabricación entre el medicamento veterinario biológico y el medicamento veterinario biológico de referencia.
2. Los estudios preclínicos o ensayos clínicos podrán realizarse con lotes de medicamentos de referencia fabricados en la Unión o en terceros países.

Si los lotes han sido fabricados en terceros países, el solicitante demostrará mediante pruebas analíticas recientes que los dos medicamentos de referencia son tan similares que pueden sustituir el uno al otro en los ensayos clínicos.

Artículo 19

Solicitud basada en el consentimiento fundamentado

No obstante lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, letra b), el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento genérico no estará obligado a presentar la documentación sobre seguridad y eficacia si demuestra, con una carta de acceso, que está autorizado a utilizar la documentación sobre seguridad y eficacia a la que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), disponible para el medicamento veterinario de referencia.

*Artículo 20**Solicitud basada en datos bibliográficos*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), el solicitante no tendrá obligación de proporcionar la documentación referida si demuestra que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido dentro de la Unión durante al menos diez años, que su eficacia está documentada y que proporcionan un nivel aceptable de seguridad.
2. La solicitud cumplirá los requisitos del anexo III.

SECCIÓN 6**REQUISITOS APLICABLES A LOS EXPEDIENTES DE SOLICITUD PARA MERCADOS LIMITADOS Y EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES***Artículo 21**Requisitos de datos reducidos aplicables a las solicitudes para mercados limitados*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), se concederá la autorización de comercialización a un medicamento veterinario para un mercado limitado a pesar de que no se haya proporcionado la documentación sobre calidad y eficacia exigida en el anexo II si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento veterinario en el mercado para la sanidad animal o la salud pública supera el riesgo derivado de que no se hayan proporcionado determinados documentos;
 - b) el solicitante demuestra que el medicamento veterinario se destina a un mercado limitado.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, la autorización de comercialización para un mercado limitado se concederá para un período de tres años.
3. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el presente artículo, el resumen de las características del producto indicará claramente que solo se ha efectuado una evaluación limitada de la calidad y de la eficacia debido a la falta de datos globales sobre estas.

*Artículo 22**Requisitos de datos aplicables a las solicitudes en circunstancias excepcionales*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), en circunstancias excepcionales relacionadas con la sanidad animal o la salud pública y cuando el solicitante haya demostrado que, por razones objetivas y verificables, no puede proporcionar la documentación sobre la calidad, seguridad o eficacia exigida en las partes 1, 2 y 3 del anexo II, podrá concederse una autorización de comercialización sometida a alguno de los siguientes requisitos:
 - a) introducir condiciones o restricciones, en particular relativas a la seguridad del medicamento veterinario;
 - b) informar a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con la utilización del medicamento veterinario;
 - c) realizar estudios posautorización.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales se concederá para un período de un año.
3. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el presente artículo, el resumen de las características del producto indicará claramente que solo se ha efectuado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad y de la eficacia debido a la falta de datos globales sobre estas.

SECCIÓN 7**EXAMEN DE LAS SOLICITUDES Y CONCESIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN***Artículo 23**Examen de las solicitudes*

1. La Agencia o la autoridad competente a la que se haya presentado la solicitud de conformidad con el artículo 6 deberán:
 - a) verificar que la documentación presentada cumpla los requisitos establecidos en el artículo 7, apartado 1, y sea satisfactoria para la concesión de una autorización de comercialización;

- b) evaluar el medicamento veterinario a la vista de la documentación aportada sobre su calidad, seguridad y eficacia.
2. Durante la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente, mencionados en el artículo 7, apartado 5, la Agencia hará las consultas necesarias con las entidades establecidas por la Unión o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 24

Peticiones a laboratorios durante el examen de las solicitudes

1. La Agencia o la autoridad competente que examine la solicitud podrá exigir al solicitante que facilite muestras del medicamento veterinario al laboratorio de referencia de la Unión, un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto para:
- a) someter a ensayo el medicamento veterinario, sus materiales de partida y, en caso necesario, los productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en los documentos de solicitud son satisfactorios;
 - b) verificar, utilizando muestras proporcionadas por el solicitante, que el método analítico de detección propuesto por el solicitante a efectos de las pruebas de inocuidad y de residuos es satisfactorio y adecuado para usarlo a fin de revelar la presencia de niveles de residuos, en particular los que superen el límite máximo de residuos del principio activo establecido por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 470/2009 y en la Decisión 2002/657/CE de la Comisión²⁵.
2. Los plazos establecidos en los artículos 40, 44, 46 y 48 quedarán suspendidos hasta que se hayan facilitado las muestras solicitadas de conformidad con el apartado 1.

Artículo 25

Información sobre los fabricantes

La autoridad competente comprobará que los fabricantes de medicamentos veterinarios de terceros países estén capacitados para fabricar el medicamento veterinario de que se trate o efectuar las pruebas de control de conformidad con los métodos descritos en la documentación presentada en apoyo de la solicitud con arreglo al artículo 7, apartado 1.

Artículo 26

Información al solicitante

La Agencia o la autoridad competente a la que se haya presentado la solicitud con arreglo al artículo 6 informarán al solicitante si la documentación presentada en apoyo de la solicitud es insuficiente. La autoridad competente o la Agencia pedirán al solicitante que facilite la documentación en un plazo determinado. En tal caso, los plazos establecidos en los artículos 40, 44, 46 y 48 quedarán suspendidos hasta que haya transcurrido dicho plazo.

Artículo 27

Retirada de las solicitudes

1. Un solicitante podrá retirar su solicitud de autorización de comercialización presentada ante una autoridad competente o a la Agencia en cualquier momento antes de que haya sido adoptada la decisión a que se refieren el artículo 31 o el artículo 32.
2. En caso de que un solicitante retire su solicitud de autorización presentada a una autoridad competente o la Agencia antes de que haya concluido la evaluación de la solicitud a que se refiere el artículo 23, el solicitante comunicará sus motivos a la Agencia o a la autoridad competente a la que haya presentado la solicitud con arreglo al artículo 6.
3. Si se ha elaborado un informe de evaluación o, en el caso del procedimiento de autorización centralizado, un dictamen, las autoridades competentes o la Agencia lo publicarán, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

Artículo 28

Resultado de la evaluación

1. En caso de evaluación favorable a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia o la autoridad competente que examine la solicitud elaborará un dictamen que incluya los siguientes documentos:
- a) un resumen de las características del producto que contenga la información establecida en el artículo 30;

²⁵ Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (DO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

- b) información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso del medicamento veterinario de que se trate, incluida la clasificación del medicamento veterinario, de conformidad con el artículo 29;
 - c) información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse por lo que se refiere al uso seguro y eficaz del medicamento veterinario;
 - d) el texto aprobado de la etiqueta y del prospecto.
2. Si la solicitud se refiere a un medicamento veterinario para especies destinadas a la producción de alimentos, la autoridad competente o la Agencia elaborarán una declaración relativa a los límites máximos de residuos del principio activo en relación con los distintos productos alimenticios y especies, fijados por la Comisión de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009.
3. Si la solicitud se refiere a un antimicrobiano veterinario, la autoridad competente o la Comisión podrán exigir al titular de la autorización de comercialización que realice estudios posautorización a fin de garantizar que la relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva con respecto al posible desarrollo de farmacorresistencias.

Artículo 29

Requisito de prescripción veterinaria

1. Una autoridad competente o la Comisión clasificarán los siguientes medicamentos veterinarios como sujetos a prescripción veterinaria:
- a) los medicamentos veterinarios que contengan psicótrópos o estupefacientes, incluidos los cubiertos por la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972, y por el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas;
 - b) los medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos;
 - c) los antimicrobianos veterinarios;
 - d) los medicamentos destinados al tratamiento de procesos patológicos que exijan un diagnóstico previo preciso, o cuyo uso pueda tener efectos que impidan o interfieran con posteriores medidas diagnósticas o terapéuticas;
 - e) las fórmulas oficinales para animales destinados a la producción de alimentos;
 - f) los medicamentos veterinarios que contengan un principio activo que esté autorizado en la Unión desde hace menos de cinco años.
2. Una autoridad competente o la Comisión podrán clasificar un medicamento veterinario como sujeto a prescripción veterinaria si el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 30 señala precauciones especiales y, en particular, posibles riesgos para:
- a) las especies destinatarias,
 - b) la persona que administra dichos medicamentos a los animales,
 - c) el medio ambiente.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente o la Agencia podrán no clasificar un medicamento veterinario como sujeto a prescripción veterinaria si se cumplen todas las condiciones siguientes:
- a) la administración del medicamento veterinario está limitada a formas farmacéuticas que no exigen conocimientos o habilidades particulares;
 - b) el medicamento veterinario no entraña ningún riesgo directo o indirecto, incluso si se administra incorrectamente, para los animales tratados, la persona que lo administra o el medio ambiente;
 - c) el resumen de las características del producto del medicamento veterinario no contiene ninguna advertencia de posibles efectos secundarios graves derivados de su uso correcto;
 - d) ni el medicamento veterinario ni otro producto que contenga el mismo principio activo han sido previamente objeto de notificaciones frecuentes de acontecimientos adversos;
 - e) el resumen de las características del producto no hace referencia a contraindicaciones relacionadas con otros medicamentos veterinarios utilizados comúnmente sin prescripción;
 - f) el medicamento veterinario no está sujeto a condiciones de almacenamiento particulares;
 - g) no existe riesgo alguno para la salud pública con respecto a los residuos en alimentos obtenidos de animales tratados, incluso en caso de que los medicamentos veterinarios se usen incorrectamente;

- h) no existe riesgo alguno para la salud pública ni la sanidad animal con respecto al desarrollo de resistencia a los antihelmínticos, incluso en caso de que los medicamentos veterinarios que los contengan se usen incorrectamente.

Artículo 30

Resumen de las características del producto

1. El resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 28, apartado 1, letra a), deberá contener la siguiente información:
 - a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su potencia y su forma farmacéutica;
 - b) la composición cuantitativa y cualitativa de los principios activos y otros componentes, indicando sus denominaciones comunes o descripciones químicas;
 - c) la siguiente información clínica:
 - i) especies destinatarias,
 - ii) indicaciones de uso,
 - iii) contraindicaciones,
 - iv) advertencias particulares según la especie destinataria,
 - v) precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones especiales que deba tomar la persona que administre el medicamento a los animales,
 - vi) frecuencia y gravedad de los acontecimientos adversos,
 - vii) uso durante la gestación, lactancia o puesta,
 - viii) interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
 - ix) vía de administración y posología,
 - x) eventuales síntomas de sobredosis, así como procedimientos de urgencia y antídotos para tales casos,
 - xi) en su caso, indicaciones especiales o restricciones de uso con arreglo a los artículos 107 a 109,
 - xii) en su caso, una indicación de la clasificación de un antimicrobiano en relación con su uso estratégico,
 - xiii) condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de antimicrobianos con el fin de limitar el riesgo de farmacoresistencias;
 - d) los períodos de espera para las combinaciones de especies animales y productos alimenticios;
 - e) la siguiente información farmacológica:
 - i) farmacodinámica,
 - ii) farmacocinética,
 - iii) datos farmacéuticos,
 - iv) principales incompatibilidades,
 - v) tiempo de conservación, en su caso tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el embalaje primario,
 - vi) precauciones especiales de almacenamiento,
 - vii) naturaleza y composición del embalaje primario,
 - viii) mención del requisito de utilizar sistemas de recuperación de medicamentos veterinarios para eliminar los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de su uso y, en su caso, de las precauciones adicionales para la eliminación de residuos peligrosos de medicamentos veterinarios no utilizados o de residuos derivados de su uso;
 - f) el nombre del titular de la autorización de comercialización;
 - g) el número o números de autorización de comercialización;
 - h) en su caso, la fecha de la primera autorización;
 - i) la fecha de la última revisión del resumen de las características del producto;

- j) en su caso, en relación con los medicamentos autorizados con arreglo al artículo 21 o al artículo 22, la indicación «Autorización de comercialización concedida para un mercado limitado / en circunstancias excepcionales y, por tanto, tras una evaluación basada en requisitos documentación adaptados».
2. En el caso de medicamentos veterinarios genéricos, podrán omitirse las partes del resumen de características del producto del medicamento veterinario de referencia relativas a indicaciones o formas farmacéuticas que estén protegidas por el Derecho de patentes en un Estado miembro en el momento de la introducción en el mercado del medicamento veterinario genérico.

Artículo 31

Decisiones de concesión de autorizaciones de comercialización

1. Las decisiones de concesión de autorizaciones de comercialización se adoptarán sobre la base de los documentos elaborados con arreglo al artículo 28 y establecerán las condiciones a las que se supedita la introducción en el mercado del medicamento veterinario y el resumen de las características del producto («los términos de la autorización de comercialización»).
2. La autoridad competente o la Comisión publicarán la decisión de concesión de la autorización de comercialización y la registrarán en la base de datos a que se refiere el artículo 51.

Artículo 32

Decisiones de denegación de autorizaciones de comercialización

1. La autorización de comercialización será denegada por cualquiera de los motivos siguientes:
- a) la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario es desfavorable;
 - b) el solicitante no ha aportado suficiente información sobre la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario;
 - c) se trata de un medicamento veterinario zootécnico o de un potenciador del rendimiento, y el solicitante no ha demostrado suficientemente sus beneficios para la salud y el bienestar de los animales o la salud pública;
 - d) se trata de un antimicrobiano veterinario presentado para su uso como potenciador del rendimiento, para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados;
 - e) el período de espera no es suficientemente largo para garantizar la inocuidad de los alimentos;
 - f) la información que debe facilitarse en el embalaje primario, el embalaje exterior y el prospecto del medicamento veterinario no se ajusta a los requisitos establecidos en los artículos 9 a 11;
 - g) el riesgo para la salud pública en caso de desarrollo de farmacoresistencias pesa más que los beneficios del producto para la salud animal;
 - h) el medicamento veterinario no tiene efecto terapéutico o el solicitante no ha aportado pruebas suficientes de tal efecto en lo que respecta a las especies destinatarias;
 - i) la composición cualitativa o cuantitativa del medicamento no responde a lo declarado en la solicitud.
2. Se denegará la autorización de comercialización de un antimicrobiano veterinario si está reservado para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas.
3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que regulen la designación de los antimicrobianos que estén reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, con el fin de preservar la eficacia para estas de determinados principios activos.
4. La Comisión designará, mediante actos de ejecución, los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

SECCIÓN 8

PROTECCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Artículo 33

Protección de la documentación técnica

1. Sin perjuicio de los requisitos y obligaciones establecidos en la Directiva 2010/63/UE, la documentación técnica sobre calidad, seguridad y eficacia presentada inicialmente con vistas a obtener una autorización de

comercialización o una variación de autorización de comercialización no será utilizada por otros solicitantes de autorización o variación para un medicamento veterinario a menos que:

- a) haya transcurrido el período de protección de la documentación técnica establecido en los artículos 34 y 35 o
 - b) los solicitantes hayan obtenido el acuerdo escrito en forma de carta de acceso a dicha documentación.
2. La protección de la documentación técnica a que se refiere el apartado 1 («la protección de la documentación técnica»), se aplicará también a los Estados miembros en los que el producto no esté autorizado o haya dejado de estarlo.
 3. Cualquier autorización de comercialización o variación de términos que difiera de la autorización de comercialización concedida previamente solo en la potencia, las formas farmacéuticas, las vías de administración o las presentaciones se considerará la misma autorización de comercialización concedida previamente a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica.

Artículo 34

Períodos de protección de la documentación técnica

1. El período de protección de la documentación técnica será de:
 - a) diez años, en el caso de los medicamentos veterinarios para bovinos, ovinos, porcinos, pollos, perros y gatos;
 - b) catorce años, en el caso de los antimicrobianos veterinarios para bovinos, ovinos, porcinos, pollos, perros y gatos que contengan un principio activo antimicrobiano que no era un principio activo de un medicamento veterinario autorizado dentro de la Unión en la fecha de presentación de la solicitud;
 - c) dieciocho años, en el caso de los medicamentos veterinarios para las abejas;
 - d) catorce años, en el caso de los medicamentos veterinarios para especies animales distintas de las enumeradas en las letras a) y c).
2. La protección se aplicará a partir del día en que se haya concedido la autorización de comercialización del medicamento veterinario con arreglo al artículo 7.

Artículo 35

Prolongación de los períodos de protección de la documentación técnica

1. Cuando se autorice, de conformidad con el artículo 65, una variación que amplíe la autorización de comercialización a otra especie mencionada en el artículo 34, apartado 1, letra a), el período de protección establecido en dicho artículo se prolongará un año para cada especie destinataria adicional, a condición de que la variación haya sido presentada al menos tres años antes de la expiración del período de protección establecido en el artículo 34, apartado 1, letra a).
2. Cuando se autorice, de conformidad con el artículo 65, una variación que amplíe la autorización de comercialización a otra especie no mencionada en el artículo 34, apartado 1, letra a), el período de protección establecido en el artículo 34 se prolongará cuatro años.
3. El período de protección de la primera autorización de comercialización, prolongado por nuevos períodos de protección a raíz de variaciones o nuevas autorizaciones pertenecientes a la misma autorización de comercialización (período global de protección de la documentación técnica) no excederá de dieciocho años.
4. Cuando el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario o de una variación de los términos de una autorización de comercialización presente una solicitud, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 470/2009, relativa a la fijación de un límite máximo de residuos, junto con ensayos clínicos, durante el procedimiento de solicitud, otros solicitantes no utilizarán esas pruebas durante un período de cinco años a partir de la concesión de la autorización de comercialización para la que se efectuaron, salvo que el otro solicitante haya obtenido el acuerdo escrito del primer solicitante en forma de carta de acceso a dichos ensayos.

Artículo 36

Derechos relativos a las patentes

La realización de los estudios, pruebas y ensayos necesarios para solicitar una autorización de comercialización con arreglo al artículo 16 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios a los derechos relativos a las patentes ni a certificados complementarios de protección para medicamentos.

Capítulo III

Procedimientos de concesión de autorizaciones de comercialización

SECCIÓN 1

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN VÁLIDAS EN TODA LA UNIÓN («AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN CENTRALIZADAS»)

Artículo 38

Ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización

1. Las autorizaciones de comercialización centralizadas serán concedidas por la Comisión con arreglo a la presente sección. Serán válidas en toda la Unión.
2. Se aplicará el procedimiento centralizado de autorización de comercialización respecto a los siguientes medicamentos veterinarios:
 - a) los medicamentos veterinarios desarrollados mediante uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
 - i) técnica del ADN recombinante,
 - ii) expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas,
 - iii) métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal;
 - b) los medicamentos veterinarios destinados principalmente al uso como potenciadores del rendimiento a fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados;
 - c) los medicamentos veterinarios que contengan un principio activo que no haya sido autorizado como medicamento veterinario en la Unión en la fecha de la presentación de la solicitud;
 - d) los medicamentos veterinarios biológicos que contengan o consistan en células o tejidos alogénos artificiales;
 - e) los medicamentos veterinarios genéricos de medicamentos veterinarios de referencia autorizados conforme al procedimiento de autorización centralizado.
3. En el caso de medicamentos veterinarios distintos de los mencionados en el apartado 2, podrá concederse una autorización de comercialización centralizada en caso de que no se haya concedido otra autorización de comercialización para el mismo medicamento veterinario en la Unión.
4. La Comisión, teniendo en cuenta la situación de la salud animal y pública en la Unión, estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que modifiquen la lista del apartado 2.

Artículo 39

Solicitud de autorización de comercialización centralizada

1. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización centralizadas se presentarán a la Agencia. Irán acompañadas del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.
2. La solicitud de autorización centralizada de un medicamento veterinario indicará una denominación única para el medicamento veterinario que vaya a utilizarse en toda la Unión.
3. Se presentarán traducciones del etiquetado, el prospecto y el resumen de las características del producto en las lenguas que determinen los Estados miembros de conformidad con el artículo 14.

Artículo 40

Procedimiento centralizado de autorización de comercialización

1. Las autorizaciones de comercialización centralizadas serán concedidas por la Comisión previa evaluación por la Agencia.
2. A raíz de la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, la Agencia elaborará un dictamen tal y como se contempla en el artículo 28.
3. El dictamen se emitirá dentro de los doscientos diez días siguientes a la recepción de una solicitud válida. Excepcionalmente, cuando se exijan conocimientos especializados, este plazo podrá prorrogarse en un máximo de noventa días.
4. Cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización relativa a medicamentos veterinarios de especial interés, particularmente desde el punto de vista de la salud animal y la innovación terapéutica, el

- solicitante podrá pedir un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada. Si la Agencia acepta la solicitud, el plazo de doscientos diez días se reducirá a ciento cincuenta días.
5. El dictamen de la Agencia será transmitido al solicitante. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del mismo. En tal caso se aplicará el artículo 41.
 6. Una vez finalizado el procedimiento a que se refiere el apartado 5, el dictamen se transmitirá inmediatamente a la Comisión.
 7. La Comisión podrá pedir aclaraciones a la Agencia en relación con el contenido del dictamen, en cuyo caso la Agencia responderá a esta petición en un plazo de noventa días.
 8. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud. Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, incluirá los documentos mencionados en el artículo 28 o hará referencia a ellos. En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia. El proyecto de decisión se transmitirá a los Estados miembros y al solicitante.
 9. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión definitiva sobre la concesión de una autorización de comercialización centralizada. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
 10. La Agencia difundirá al solicitante los documentos a que se refiere el artículo 28.
 11. La Agencia publicará el dictamen, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

Artículo 41

Reexamen del dictamen de la Agencia

1. En caso de que el solicitante pida un reexamen del dictamen con arreglo al artículo 40, apartado 5, transmitirá a la Agencia los motivos detallados de esta solicitud en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen.
2. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, la Agencia reexaminará su dictamen. Las razones de las conclusiones alcanzadas se adjuntarán al dictamen.
3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia transmitirá su dictamen a la Comisión y al solicitante.

SECCIÓN 2

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN VÁLIDAS EN UN ÚNICO ESTADO MIEMBRO («AUTORIZACIONES NACIONALES DE COMERCIALIZACIÓN»)

Artículo 42

Ámbito de aplicación de la autorización nacional de comercialización

Las autorizaciones nacionales de comercialización serán concedidas por las autoridades competentes con arreglo a la presente sección y a las disposiciones nacionales aplicables. Una autorización nacional de comercialización solo será válida en el Estado miembro que la haya concedido.

Las autorizaciones nacionales de comercialización solo se concederán para medicamentos veterinarios que no entren dentro del ámbito de aplicación del artículo 38, apartado 2.

Artículo 43

Solicitud de autorización nacional de comercialización

Las autoridades competentes verificarán si se ha presentado o concedido una solicitud de autorización nacional de comercialización para el mismo medicamento veterinario en otro Estado miembro. De ser así, la autoridad competente de dicho Estado miembro se abstendrá de evaluar la solicitud e informará al solicitante de la posibilidad de presentar una solicitud en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo o del procedimiento de autorización descentralizado.

Artículo 44

Procedimiento de autorización nacional de comercialización

1. El procedimiento para la concesión de una autorización nacional de comercialización de un medicamento veterinario se completará dentro de un máximo de doscientos diez días a partir de la presentación de la solicitud completa.

2. Las autoridades competentes publicarán el informe de evaluación, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

SECCIÓN 3

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN VÁLIDAS EN VARIOS ESTADOS MIEMBROS («AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DESCENTRALIZADAS»)

Artículo 45

Ámbito de aplicación de la autorización de comercialización descentralizada

1. Las autorizaciones de comercialización descentralizadas serán concedidas por las autoridades competentes con arreglo a la presente sección. Serán válidas en los Estados miembros que en ellas se indiquen.
2. Las autorizaciones de comercialización descentralizadas solo se concederán respecto de medicamentos veterinarios para los que, en el momento de la solicitud de autorización de comercialización descentralizada, no se haya concedido una autorización nacional de comercialización, y que no entren en el ámbito de aplicación del artículo 38, apartado 2.

Artículo 46

Procedimiento descentralizado de autorización de comercialización

1. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización descentralizadas se presentarán al Estado miembro elegido por el solicitante («el Estado miembro de referencia»).
2. La solicitud incluirá una lista de los Estados miembros en los que el solicitante busca obtener una autorización de comercialización («los Estados miembros interesados»).
3. En un plazo de ciento veinte días a partir de la recepción de una solicitud válida, el Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación. El informe de evaluación, el resumen aprobado de las características del producto y el texto que deba figurar en la etiqueta y en el prospecto se enviarán a todos los Estados miembros y al solicitante, junto con la lista de los Estados miembros interesados.
4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado 3, los Estados miembros examinarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán al Estado miembro de referencia de si no tienen objeciones contra el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado o el prospecto.
5. En caso de que todos los Estados miembros estén de acuerdo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo, cerrará el procedimiento e informará al solicitante y a los Estados miembros. Cada Estado miembro de la lista a que se refiere el apartado 2 otorgará una autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación aprobado, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la información relativa al acuerdo por parte del Estado miembro de referencia.
6. Si, en cualquier etapa del procedimiento, un Estado miembro interesado invoca las razones contempladas en el artículo 113, apartado 1, para prohibir el medicamento veterinario, ya no será considerado como Estado miembro en el que el solicitante busca obtener una autorización de comercialización. No obstante, un Estado miembro que haya invocado dichos motivos podrá posteriormente reconocer la autorización de comercialización con arreglo al artículo 57.
7. Las autoridades competentes publicarán el informe de evaluación, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

SECCIÓN 4

RECONOCIMIENTO MUTUO DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN CONCEDIDAS POR LAS AUTORIDADES NACIONALES

Artículo 47

Ámbito de aplicación del reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización

Una autorización nacional de comercialización de un medicamento veterinario será reconocida por los demás Estados miembros con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 48.

*Artículo 48**Procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización*

1. Las solicitudes de reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización se presentarán al Estado miembro que haya concedido la primera autorización nacional de comercialización (el Estado miembro de referencia).
2. Deberá transcurrir un mínimo de seis meses entre la decisión por la que se concedió la primera autorización nacional de comercialización y la presentación de la solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización nacional de comercialización.
3. La solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización irá acompañada de lo siguiente:
 - a) información sobre los Estados miembros en los que el solicitante busca obtener el reconocimiento de la autorización de comercialización;
 - b) copias de las autorizaciones de comercialización concedidas para el medicamento veterinario en otros Estados miembros;
 - c) información sobre los Estados miembros en los que una solicitud de autorización de comercialización presentada por el solicitante para el mismo medicamento veterinario está siendo examinado;
 - d) un resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;
 - e) el texto que debe figurar en la etiqueta y el prospecto;
 - f) información sobre las negativas a conceder una autorización de comercialización en la Unión, en un Estado miembro o en un tercer país tercero, y los motivos de la denegación.
4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida, el Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación actualizado sobre el medicamento veterinario. El informe de evaluación actualizado, el resumen aprobado de las características del producto y el texto que deba figurar en la etiqueta y en el prospecto se enviarán a todos los Estados miembros y al solicitante, junto con la lista de los Estados miembros en los que el solicitante busca obtener el reconocimiento de la autorización de comercialización (los Estados miembros interesados).
5. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado 3, los Estados miembros examinarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán al Estado miembro de referencia de si no tienen objeciones contra el informe, el resumen, el etiquetado o el prospecto.
6. En caso de que todos los Estados miembros están de acuerdo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante y a los Estados miembros. Cada Estado miembro a que se refiere el apartado 3 otorgará una autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación aprobado, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la información relativa al acuerdo por parte del Estado miembro de referencia.
7. Si, en cualquier etapa del procedimiento, un Estado miembro interesado invoca las razones contempladas en el artículo 113, apartado 1, para prohibir el medicamento veterinario, ya no será considerado como Estado miembro en el que el solicitante busca obtener una autorización de comercialización. No obstante, un Estado miembro que haya invocado dichos motivos podrá posteriormente reconocer la autorización de comercialización con arreglo al artículo 57.
8. Las autoridades competentes publicarán el informe de evaluación, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

SECCIÓN 5**REVISIÓN POR EL GRUPO DE COORDINACIÓN Y REEXAMEN CIENTÍFICO***Artículo 49**Procedimiento de revisión por el Grupo de Coordinación*

1. Si un Estado miembro formula, en el plazo previsto en el artículo 46, apartado 4, o en el artículo 48, apartado 5, sus objeciones al informe de evaluación, a la propuesta de resumen de las características del producto o a la propuesta de etiquetado y prospecto, se facilitará una exposición detallada de las razones al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros y al solicitante. El Estado miembro de referencia comunicará inmediatamente los elementos de desacuerdo al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados creado por el artículo 142 («el Grupo de Coordinación»).

2. Dentro del Grupo de Coordinación, se nombrará un ponente para preparar un segundo informe de evaluación del medicamento veterinario.
3. El ponente presentará el segundo informe de evaluación al Grupo de Coordinación en un plazo de noventa días. Tras la presentación del segundo informe de evaluación, el Grupo de Coordinación adoptará un dictamen por mayoría de los votos emitidos por sus miembros representados en la reunión.
4. En caso de dictamen favorable a la concesión de una autorización de comercialización, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo de los Estados miembros, cerrará el procedimiento e informará a los Estados miembros y al solicitante.
5. Cada Estado miembro interesado concederá una autorización de comercialización con arreglo al acuerdo en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la información relativa al acuerdo procedente del Estado miembro de referencia.
6. En caso de dictamen desfavorable, cada uno de los Estados miembros interesados denegará la autorización de comercialización en un plazo de treinta días a partir de la constatación del acuerdo. Las conclusiones científicas y los motivos de la revocación de la autorización de comercialización se adjuntarán al dictamen desfavorable.

Artículo 50

Petición de reexamen científico

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del informe de evaluación contemplado en el artículo 46, apartado 3, o en el artículo 48, apartado 4, el solicitante podrá notificar por escrito a la agencia su solicitud de un nuevo examen del informe de evaluación. En tal caso, el solicitante transmitirá a la Agencia motivos detallados de su petición en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del informe de evaluación. La solicitud irá acompañada de la prueba de pago de la tasa debida a la Agencia por el reexamen.
2. En un plazo de ciento veinte días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario creado por el artículo 139 («el Comité») reexaminará el informe de evaluación. Las razones de la conclusión alcanzada se adjuntarán al dictamen.
3. El procedimiento de reexamen tratará únicamente los puntos del informe de evaluación señalados por el solicitante en la notificación escrita.
4. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia transmitirá el dictamen del Comité al Grupo de Coordinación, junto con un informe que describa la evaluación del medicamento veterinario por el Comité y exponga las razones en las que se basan sus conclusiones. Estos documentos se transmitirán a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante con fines de información.
5. Tras la presentación del dictamen de la Agencia, el Grupo de Coordinación adoptará un dictamen por mayoría de los votos emitidos por sus miembros representados en la reunión. El Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo, cerrará el procedimiento e informará al solicitante. El artículo 49 será de aplicación a estos efectos. En caso de que la decisión no concuerde con el dictamen de la Agencia, el Grupo de Coordinación adjuntará una explicación detallada de las razones de las diferencias.

Capítulo IV

Medidas posteriores a la autorización de comercialización

SECCIÓN 1

BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 51

Base de datos sobre medicamentos veterinarios

1. La Agencia establecerá y gestionará una base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios («la base de datos sobre medicamentos»).
2. La base de datos sobre medicamentos contendrá información sobre:
 - a) los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión por la Comisión y por las autoridades competentes, junto con los respectivos resúmenes de las características del producto, prospectos y listas de lugares donde se fabrican;
 - b) los medicamentos veterinarios homeopáticos autorizados en la Unión por la Comisión y por las autoridades competentes, junto con sus respectivos prospectos y listas de lugares donde se fabrica cada medicamento;

- c) los medicamentos veterinarios cuyo uso está permitido en un Estado miembro con arreglo a los artículos 119 y 120.
3. En un plazo de doce meses a partir de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Agencia publicará un formato para la presentación electrónica de información sobre las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios concedidas por las autoridades competentes.
 4. Las autoridades competentes presentarán información sobre las autorizaciones de comercialización concedidas por ellas a la base de datos sobre medicamentos, utilizando el formato a que se refiere el apartado 3.
 5. La Agencia presentará información sobre las autorizaciones de comercialización concedidas por la Comisión a la base de datos sobre medicamentos, utilizando el formato a que se refiere el apartado 3.
 6. En un plazo de doce meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, las autoridades competentes presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos veterinarios autorizados en los Estados miembros antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, utilizando el formato a que se refiere el apartado 3.
 7. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos sobre medicamentos.
 8. La Comisión velará por que la información transmitida a la base de datos sobre medicamentos se recoja, coteje y haga accesible, y se comparta.

Artículo 52

Acceso a la base de datos sobre medicamentos

1. Las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión tendrán pleno acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos.
2. Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán pleno acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos relacionada con sus propias autorizaciones de comercialización.
3. El público en general tendrá acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos en lo que respecta a la lista de los medicamentos veterinarios autorizados, los resúmenes de las características del producto y los prospectos.

SECCIÓN 2

INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO

Artículo 53

Introducción en el mercado

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización registrarán en la base de datos sobre medicamentos las fechas en que sus medicamentos veterinarios autorizados se introduzcan en el mercado en un Estado miembro.
2. Los medicamentos veterinarios genéricos no serán introducidos en el mercado hasta que haya transcurrido el período de protección de la documentación técnica para el medicamento veterinario de referencia establecido en los artículos 34 y 35.

Artículo 54

Recogida de datos sobre ventas y uso de antimicrobianos veterinarios

1. Los Estados miembros recogerán datos pertinentes y comparables sobre el volumen de ventas y el uso de los antimicrobianos veterinarios.
2. Los Estados miembros enviarán a la Agencia datos sobre el volumen de ventas y el uso de los antimicrobianos veterinarios. La Agencia analizará los datos y publicará un informe anual.
3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que establezcan reglas detalladas sobre los métodos de recopilación de datos sobre el uso de antimicrobianos y el método de transmisión de esos datos a la Agencia.
4. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer el formato y los requisitos relativos a los datos que deben recogerse de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

*Artículo 55**Responsabilidades de los titulares de autorizaciones de comercialización*

1. En relación con el proceso de fabricación y los métodos de control indicados en la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento veterinario, y con objeto de tener en cuenta los avances científicos y técnicos, los titulares de autorizaciones de comercialización velarán por que se introduzca cualquier cambio necesario para que el medicamento veterinario sea fabricado y verificado mediante métodos científicos generalmente aceptados. La introducción de tales cambios estará sujeta a los procedimientos establecidos en la sección 4 del presente capítulo.
2. Las autoridades competentes podrá exigir a los titulares de autorizaciones de comercialización que faciliten cantidades suficientes de los medicamentos veterinarios para que sea posible efectuar controles para detectar la presencia de residuos de los medicamentos veterinarios en cuestión.
3. A petición de una autoridad competente, el titular de la autorización de comercialización aportará conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos de los medicamentos veterinarios en el laboratorio nacional de referencia designado con arreglo a la Directiva 96/23/CE del Consejo²⁶.
4. Para que sea posible evaluar de manera continua la relación beneficio-riesgo, una autoridad competente o la Agencia podrán pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.
5. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente a la autoridad competente o a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta por una autoridad competente y de cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento veterinario de que se trate.
6. A petición de una autoridad competente, de la Comisión o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización les proporcionará todos los datos de que disponga en relación con el volumen de ventas.

*Artículo 56**Servicios nacionales de asistencia para las pequeñas y medianas empresas*

1. Para ayudar a las pequeñas y medianas empresas a cumplir los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia.
2. Los servicios nacionales de asistencia asesorarán a los solicitantes, titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes, importadores y demás partes interesadas que sean pequeñas o medianas empresas sobre sus responsabilidades y obligaciones con arreglo al presente Reglamento y sobre las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios.

SECCIÓN 3**RECONOCIMIENTO POSTERIOR EN LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN POR RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO***Artículo 57**Reconocimiento posterior de las autorizaciones de comercialización por otros Estados miembros*

1. Una vez finalizado un procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en el artículo 48 o un procedimiento descentralizado establecido en el artículo 46, el titular de la autorización de comercialización podrá presentar una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario a otros Estados miembros. En la solicitud figurará lo siguiente:
 - a) una lista de todas las decisiones de concesión de autorizaciones de comercialización respecto a ese medicamento veterinario;
 - b) una lista de las variaciones introducidas desde que se concedió la primera autorización de comercialización en la Unión;
 - c) un informe resumido sobre los datos de farmacovigilancia.
2. El nuevo Estado miembro adoptará una decisión por la que se conceda la autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación a que se refieren el artículo 46, apartado 3, y el artículo 48, apartado 4, o, en su caso, un informe de evaluación actualizado, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto en un plazo de treinta días a partir de la recepción de los documentos mencionados en el apartado 1.

²⁶

Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa [a] las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados por procedimiento de reconocimiento mutuo o por procedimiento descentralizado antes de la fecha de la aplicación del presente Reglamento.
4. El reconocimiento de las autorizaciones de comercialización de esos medicamentos veterinarios se concederá con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 48.

SECCIÓN 4 **CAMBIOS EN LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN**

Artículo 58

Variaciones en los términos de una autorización de comercialización

1. Se entenderá por «variaciones» los cambios en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento contemplados en el artículo 31.
2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una lista de las variaciones en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario que exijan una evaluación del medicamento («variaciones que exigen evaluación»). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
3. La Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios a la hora de adoptar dichos actos de ejecución:
 - a) la necesidad de una evaluación científica de los cambios a fin de determinar el riesgo para la salud pública, la salud animal o el medio ambiente;
 - b) si los cambios tienen o no un impacto en la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario;
 - c) si los cambios implican una importante alteración del resumen de las características del producto.

Artículo 59

Cambios derivados para la información relativa al medicamento

Cuando una variación conlleve cambios en el resumen de las características del producto, el etiquetado o el prospecto, estos cambios se considerarán parte de la propia variación a los fines del examen de la solicitud de variación.

Artículo 60

Variaciones en los términos de una autorización de comercialización que no exigen evaluación

1. Cuando una variación no figure en la lista establecida de conformidad con el artículo 58, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización registrará el cambio en la base de datos de medicamentos en un plazo de doce meses a partir de la fecha de aplicación de la variación.
2. En caso necesario, las autoridades competentes o, si el medicamento veterinario está autorizado conforme al procedimiento centralizado de autorización de comercialización, la Comisión modificarán la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización de conformidad con el cambio.

Artículo 61

Solicitud de variaciones que exigen evaluación

1. El titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud de variación que exige evaluación a una autoridad competente o a la Agencia.
2. La solicitud contemplada en el apartado 1 contendrá:
 - a) una descripción de la variación;
 - b) una referencia a las autorizaciones de comercialización afectadas por la solicitud;
 - c) si la variación lleva a otras variaciones de los términos de la misma autorización de comercialización, una descripción de las demás variaciones;
 - d) si la variación se refiere a autorizaciones de comercialización concedidas en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo o del procedimiento descentralizado, una lista de los Estados miembros que hayan concedido esas autorizaciones de comercialización.

Artículo 62
Grupos de variaciones

Al solicitar diversas variaciones de los términos de la misma autorización de comercialización, el titular de la autorización de comercialización podrá presentar una sola solicitud para todas las variaciones.

Artículo 63
Procedimiento de reparto de trabajo

1. Al solicitar variaciones de los términos de varias autorizaciones de comercialización del mismo titular y concedidas por diferentes autoridades competentes o por la Comisión, el titular presentará una solicitud a todas las autoridades competentes implicadas y a la Agencia.
2. Si una de las autorizaciones de comercialización a que se refiere el apartado 1 ha sido concedida por el procedimiento centralizado, la Agencia evaluará la solicitud de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 64.
3. Si ninguna de las autorizaciones de comercialización a que se refiere el apartado 1 es una autorización de comercialización centralizada, el Grupo de Coordinación designará a una autoridad competente de entre las que hayan concedido las autorizaciones de comercialización para evaluar la solicitud de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 64.

Artículo 64
Procedimiento para las variaciones que exigen evaluación

1. Si una solicitud de variación cumple los requisitos establecidos en el artículo 61, la autoridad competente, la Agencia o una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, acusarán recibo de una solicitud completa.
2. Si la solicitud está incompleta, la autoridad competente, la Agencia o una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, exigirán al solicitante que complete la solicitud dentro de un plazo razonable.
3. La autoridad competente, la Agencia o una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, evaluarán la solicitud y elaborarán un dictamen sobre la variación en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de una solicitud válida. Sin embargo, cuando sea necesario atendiendo a la urgencia del asunto, el dictamen se adoptará inmediatamente.
4. Dentro del período mencionado en el apartado 3, la autoridad competente o la Agencia podrán pedir al solicitante que facilite información suplementaria en un plazo determinado. El procedimiento se suspenderá hasta que se haya proporcionado dicha información suplementaria.
5. El dictamen se transmitirá al solicitante.
6. Si el dictamen es elaborado por la Agencia, se transmitirá a la Comisión. En caso de que la Agencia evalúe la solicitud con arreglo al artículo 63, apartado 2, el dictamen se transmitirá a la Comisión y a todas las autoridades competentes implicadas.
7. Si el dictamen es elaborado por una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, se transmitirá a todas las autoridades competentes implicadas.
8. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá presentar a la Agencia o a la autoridad competente una petición por escrito de reexamen del dictamen. Los motivos detallados para pedir el reexamen se declararán en la petición o se transmitirán a la Agencia o a la autoridad competente en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen.
9. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, la Agencia o la autoridad competente reexaminarán los puntos del dictamen señalados en la petición de reexamen por el solicitante y adoptarán un dictamen reexaminado. Las razones de las conclusiones alcanzadas se adjuntarán al dictamen.

Artículo 65
Medidas de cierre de los procedimientos de variaciones que exigen evaluación

1. En un plazo de treinta días a partir de la finalización del procedimiento establecido en el artículo 64, apartados 6 y 7, una autoridad competente o la Comisión modificarán la autorización de comercialización o denegarán la variación e informarán al solicitante de los motivos de la denegación. En el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión final por la que se modifique la autorización de comercialización o se deniegue la variación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

2. En caso de que el proyecto de decisión no concuerde con el dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones para no seguir el dictamen de la Agencia.
3. La autoridad competente o la Agencia notificarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización la modificación de esta.
4. La base de datos sobre medicamentos se actualizará en consecuencia:

Artículo 66

Revisión por el Grupo de Coordinación

En caso de que una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, elabore el dictamen, cada autoridad competente implicada modificará la autorización de comercialización concedida por ella o rechazará la variación en consonancia con el dictamen elaborado por la autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3.

No obstante, en caso de que una autoridad competente no esté de acuerdo con el dictamen, se aplicará el procedimiento de revisión por el Grupo de Coordinación establecido en el artículo 49.

Artículo 67

Aplicación de las variaciones que exigen evaluación

1. El titular de una autorización de comercialización únicamente podrá aplicar una variación que exige evaluación después de que una autoridad competente o la Comisión hayan modificado la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización con arreglo a dicha variación y el titular haya sido informado de ello.
2. A petición de una autoridad competente o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización proporcionará inmediatamente toda la información relativa a una variación de los términos de una autorización de comercialización.

SECCIÓN 5

ARMONIZACIÓN DE LOS RESÚMENES DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO RELATIVOS A MEDICAMENTOS AUTORIZADOS A NIVEL NACIONAL

Artículo 68

Fase preparatoria del ejercicio de armonización

1. Se elaborará un resumen armonizado de las características del producto de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 69 para los medicamentos veterinarios, distintos de los medicamentos veterinarios homeopáticos, que tengan la misma composición cuantitativa y cualitativa de principios activos y la misma forma farmacéutica y a los que se hayan concedido autorizaciones nacionales de comercialización en los distintos Estados miembros antes del 1 de enero de 2004 («medicamentos similares»).
2. Para determinar la composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos, las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán el mismo principio activo, a menos que difieran considerablemente en sus propiedades en cuanto a seguridad o eficacia.

Artículo 69

Procedimiento de armonización de los resúmenes de características del producto

1. A más tardar el [12 months after the date of application of this Regulation for Publications Office to insert the actual date], las autoridades competentes proporcionarán al Grupo de Coordinación listas de todos los productos para los que se hayan concedido autorizaciones nacionales de comercialización antes del 1 de enero de 2004.
2. El Grupo de Coordinación establecerá grupos de medicamentos similares. El Grupo de Coordinación nombrará ponente a uno de sus miembros para cada grupo de medicamentos similares.
3. En un plazo de ciento veinte días a partir de su nombramiento, el ponente presentará al Grupo de Coordinación un informe relativo a la posible armonización de los resúmenes de características del producto de los medicamentos veterinarios similares del grupo y propondrá un resumen armonizado.
4. Los resúmenes armonizados relativos a medicamentos veterinarios contendrán toda la información siguiente:
 - a) todas las especies mencionadas en las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros para los medicamentos similares del grupo;
 - b) todas las indicaciones terapéuticas mencionadas en las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros para los medicamentos similares del grupo;
 - c) el período de espera más corto de los declarados en los resúmenes de las características del producto.

5. Tras la presentación de un informe, el Grupo de Coordinación se pronunciará por mayoría de los votos emitidos por sus miembros representados en la reunión. El ponente hará constar el acuerdo, cerrará el procedimiento e informará a los Estados miembros y a los titulares de las autorizaciones de comercialización.
6. En caso de que el dictamen sea favorable a la adopción de un resumen armonizado de las características del producto, cada Estado miembro modificará una autorización de comercialización de conformidad con el acuerdo en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información sobre el acuerdo procedente del ponente.
7. En caso de dictamen desfavorable, se aplicará el procedimiento contemplado en el artículo 49.

Artículo 70

Armonización del resumen de las características del producto tras una revaluación

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 69, el Comité podrá recomendar a la Comisión grupos de medicamentos veterinarios similares para los que sea necesaria una revaluación científica antes de elaborar un resumen armonizado de las características del producto.
2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, decisiones relativas a grupos de productos para los que es necesaria una revaluación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 69, los medicamentos veterinarios autorizados antes del 20 de julio de 2000, así como los autorizados después de esa fecha, pero que hayan sido señalados como potencialmente perjudiciales para el medio ambiente en el marco de la evaluación del riesgo medioambiental, serán revaluados antes de que se elabore un resumen armonizado de las características del producto.
4. A los efectos de los apartados 1 y 3, se aplicará el procedimiento de consulta en interés de la Unión de conformidad con lo dispuesto en los artículos 84 a 87.

Artículo 71

Posición del titular de la autorización de comercialización

A petición del Grupo de Coordinación o la Agencia, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos similares incluidos en un grupo de medicamentos indicados para una armonización de los resúmenes de características presentarán información sobre sus medicamentos.

SECCIÓN 6 FARMACOVIGILANCIA

Artículo 72

Sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización elaborarán y mantendrán un sistema de recogida de información sobre los riesgos de los medicamentos veterinarios para la sanidad animal, la salud pública y el medio ambiente que les permita cumplir sus responsabilidades de farmacovigilancia enumeradas en los artículos 73, 76 y 77 («sistema de farmacovigilancia»).
2. Las autoridades competentes y la Agencia supervisarán los sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización.

Artículo 73

Sistema de farmacovigilancia de la Unión

1. Los Estados miembros, la Comisión, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización colaborarán para establecer y mantener un sistema de seguimiento de la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados que les permita cumplir sus responsabilidades enumeradas en los artículos 77 y 79 («sistema de farmacovigilancia de la Unión»).
2. Las autoridades competentes, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización pondrán a disposición de los profesionales de la salud y los ganaderos diferentes medios para informarlos de los siguientes acontecimientos, independientemente de que se consideren relacionados con los medicamentos («acontecimientos adversos»):
 - a) cualquier respuesta en un animal a un medicamento de uso humano o veterinario que sea nociva y no intencionada;
 - b) cualquier observación de falta de eficacia de un medicamento veterinario tras la administración a un animal de conformidad con el resumen de las características del producto;

- c) cualquier incidente medioambiental observado tras la administración de un medicamento veterinario a un animal;
- d) cualquier incumplimiento del período de espera tras la administración a un animal de un medicamento de uso humano o veterinario;
- e) cualquier respuesta nociva en personas a un medicamento veterinario;
- f) cualquier constatación de un principio activo en un producto de un animal destinado a la producción de alimentos que supere los niveles de residuos establecidos con arreglo al Reglamento (CE) nº 470/2009.

Artículo 74

Base de datos de farmacovigilancia de la Unión

1. La Agencia establecerá y mantendrá una base de datos de la Unión sobre farmacovigilancia veterinaria («base de datos de farmacovigilancia»).
2. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos de farmacovigilancia.
3. La Agencia velará por que la información transmitida a la base de datos de farmacovigilancia se cargue y haga accesible de conformidad con el artículo 75.

Artículo 75

Acceso a la base de datos sobre farmacovigilancia

1. Las autoridades competentes tendrán pleno acceso a la base de datos de farmacovigilancia.
2. Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán acceso a la base de datos de farmacovigilancia en la medida necesaria para cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia que se especifican en el artículo 77.
3. El público en general tendrá acceso a la base de datos de farmacovigilancia solamente en lo que respecta a la siguiente información:
 - a) el número de acontecimientos adversos comunicados cada año, desglosados por producto, especie animal y tipo de acontecimiento adverso;
 - b) información sobre el proceso y al resultado de la gestión de señales a que se refiere el artículo 81 en relación con medicamentos veterinarios y grupos de productos.

Artículo 76

Notificación de acontecimientos adversos

1. Las autoridades competentes registrarán en la base de datos de farmacovigilancia todos los acontecimientos adversos que les hayan notificado los profesionales de la salud y los ganaderos y que se hayan producido en el territorio de su Estado miembro, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la notificación.
2. Los titulares de autorizaciones de comercialización registrarán en la base de datos de farmacovigilancia todos los acontecimientos adversos que les hayan notificado los profesionales de la salud y los ganaderos y que se hayan producido en la Unión o en un tercer país en relación con sus medicamentos veterinarios autorizados, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la notificación.
3. Las autoridades competentes podrán, por iniciativa propia o a petición de la Agencia, pedir al titular de la autorización de comercialización que recoja datos específicos de farmacovigilancia, en particular en relación con el uso de un medicamento veterinario en determinadas especies animales, atendiendo a la salud pública y la sanidad animal, la seguridad de las personas que administran el medicamento y la protección del medio ambiente. La Autoridad explicará con detalle los motivos de la petición e informará de ello a las demás autoridades competentes y a la Agencia.
4. En un plazo de quince días desde la recepción de la solicitud a que se refiere el apartado 3, el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la autoridad competente su deseo de que se proceda a un reexamen de la solicitud para recoger nuevos datos de farmacovigilancia específicos.
5. En un plazo de sesenta días desde la recepción de la notificación escrita, la autoridad competente reexaminará la petición y comunicará su decisión al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 77

Responsabilidades de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la farmacovigilancia en relación con los medicamentos cuya titularidad ostente.

2. En caso de que las tareas de farmacovigilancia se hayan subcontratado a terceros, el acuerdo se detallará en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.
3. El titular de la autorización de comercialización tendrá a su disposición, de manera permanente, a una o más personas cualificadas responsables de la farmacovigilancia. Estas personas residirán y realizarán sus actividades en la Unión. El titular de la autorización de comercialización designará a una única persona cualificada por archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.
4. En caso de que las funciones de la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia enumeradas en el artículo 78 se hayan subcontratado a terceros, el acuerdo se detallará en el contrato.
5. Sobre la base de los datos de farmacovigilancia y cuando sea necesario, el titular de la autorización de comercialización presentará modificaciones de los términos de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 61.
6. El titular de la autorización de comercialización no divulgará información sobre acontecimientos adversos relacionados con el medicamento veterinario sin previa notificación de su intención a la autoridad o las autoridades competentes que hayan concedido la autorización de comercialización o a la Agencia, si tal autorización se concedió por procedimiento centralizado.

Cuando el titular de la autorización de comercialización divulgue dicha información, velará por presentarla de forma objetiva y que no induzca a error.

Artículo 78

Persona cualificada responsable de la farmacovigilancia

Las personas cualificadas responsables de la farmacovigilancia a las que hace referencia el artículo 77, apartado 3, llevarán a cabo las siguientes tareas:

- a) elaborar y mantener una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización respecto al medicamento veterinario para el que se haya concedido la autorización («archivo maestro del sistema de farmacovigilancia») para todos los medicamentos de los que sea responsable;
- b) asignar números de referencia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y comunicar el número de referencia de cada medicamento a la base de datos de medicamentos;
- c) notificar a las autoridades competentes y a la Agencia el lugar de la Unión donde la persona cualificada realiza sus actividades y puede consultarse el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
- d) establecer y mantener un sistema para recoger y registrar todos los acontecimientos adversos que se pongan en conocimiento del titular de la autorización de comercialización, de modo que puedan consultarse, al menos, en un punto de la Unión;
- e) preparar los informes sobre acontecimientos adversos a los que hace referencia el artículo 76;
- f) velar por que los informes sobre acontecimientos adversos se registren en la base de datos de farmacovigilancia;
- g) garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, o de la Agencia, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate;
- h) proporcionar a las autoridades competentes o a la Agencia cualquier otra información pertinente para detectar un cambio de la relación beneficio-riesgo de un medicamento veterinario, incluida la correspondiente información sobre estudios de supervisión posteriores a la comercialización;
- i) evaluar mediante el sistema de farmacovigilancia toda la información, estudiar maneras de prevenir y minimizar el riesgo y, en su caso, adoptar medidas adecuadas;
- j) supervisar el sistema de farmacovigilancia para, en caso necesario, elaborar y aplicar un plan de medidas correctoras;
- k) velar por la formación continua de todo el personal que realice actividades de farmacovigilancia;
- l) comunicar a las autoridades competentes y a la Agencia cualquier medida reglamentaria que adopte un tercer país basándose en los datos de farmacovigilancia, en el plazo de quince días a partir de la recepción de dicha información.

*Artículo 79**Responsabilidades de las autoridades competentes y la Agencia en materia de farmacovigilancia*

1. Las autoridades competentes evaluarán todos los acontecimientos adversos que les notifiquen los profesionales sanitarios y los ganaderos, gestionarán los riesgos y adoptarán, en su caso, las medidas a que se refieren los artículos 130 a 135 en relación con las autorizaciones de comercialización.
2. Las autoridades competentes tomarán las medidas adecuadas para alentar la notificación de acontecimientos adversos por parte de los profesionales sanitarios y los ganaderos.
3. Las autoridades competentes podrán imponer requisitos específicos a los veterinarios y demás profesionales sanitarios en lo que respecta a la notificación de acontecimientos adversos. La Agencia y las autoridades competentes podrán organizar reuniones o una red de grupos de veterinarios u otros profesionales sanitarios cuando haya una necesidad específica de recoger, cotejar o analizar datos específicos de farmacovigilancia.
4. Las autoridades competentes y la Agencia ofrecerán oportunamente a los veterinarios, a los demás profesionales sanitarios y al conjunto de la población toda la información importante sobre acontecimientos adversos relacionados con el uso de un medicamento veterinario, en formato electrónico o a través de otros medios de comunicación.
5. Las autoridades competentes comprobarán, mediante las inspecciones a las que hace referencia el artículo 125, que los titulares de una autorización de comercialización cumplen los requisitos de farmacovigilancia establecidos en la presente sección.
6. La Agencia evaluará los acontecimientos adversos causados por los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, gestionará los riesgos y recomendará medidas a la Comisión. La Comisión adoptará, cuando sea necesario, las medidas a que hacen referencia los artículos 130 y 135 relativas a las autorizaciones de comercialización.

*Artículo 80**Delegación de las tareas de la autoridad competente*

1. La autoridad competente podrá delegar cualquiera de las tareas que tenga encomendadas a tenor del artículo 79 a la autoridad competente de otro Estado miembro, previo acuerdo escrito de esta última.
2. La autoridad competente que confiera la delegación informará de ello por escrito a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros. La autoridad competente que confiere la delegación y la Agencia harán pública dicha información.

*Artículo 81**Proceso de gestión de señales*

1. Las autoridades competentes y la Agencia cooperarán en el seguimiento de la base de datos de farmacovigilancia para determinar si hay alguna modificación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos veterinarios, con vistas a detectar riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente («proceso de gestión de señales»).
2. Las autoridades competentes y la Agencia establecerán grupos de medicamentos veterinarios cuyo proceso de gestión de señales pueda combinarse con vistas a detectar riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.
3. La Agencia y el Grupo de Coordinación acordarán cómo distribuirse el seguimiento de los grupos de medicamentos veterinarios registrados en la base de datos de farmacovigilancia. La autoridad competente o la Agencia serán designadas responsables («autoridad principal») de la supervisión de cada grupo de medicamentos veterinarios.
4. Los resultados del proceso de gestión de señales deberán consensuarse entre las autoridades competentes y, en su caso, con la Agencia. La autoridad principal registrará los resultados en la base de datos de farmacovigilancia.
5. En caso necesario, basándose en los resultados del proceso de gestión de señales al que hace referencia el apartado 4, las autoridades competentes o la Comisión adoptarán las medidas adecuadas, tal como se contempla en los artículos 130 a 135.

SECCIÓN 7
REEXAMEN DE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA UN MERCADO
LIMITADO Y EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Artículo 82

Procedimiento de revisión de una autorización de comercialización para un mercado limitado

1. Antes de que expire su período de validez de tres años, las autorizaciones de comercialización para un mercado limitado concedidas con arreglo al artículo 21 se revisarán a solicitud de su titular. Tras la primera revisión, serán objeto de revisión cada cinco años.
2. La solicitud de revisión se presentará a la autoridad competente que haya concedido la autorización o a la Agencia al menos seis meses antes de la fecha de expiración de la autorización de comercialización para un mercado limitado, y deberá demostrarse que el medicamento veterinario sigue destinado a un mercado limitado y, en su caso, que el titular de la autorización cumple las condiciones a que se hace referencia en el artículo 21, apartado 1.
3. Cuando se haya presentado una solicitud de revisión, la autorización de comercialización para un mercado limitado seguirá siendo válida hasta que la autoridad competente o la Comisión adopten una decisión sobre la solicitud.
4. La autoridad competente o la Agencia evaluarán la solicitud de revisión y determinarán si la relación beneficio-riesgo es positiva.
5. La autoridad competente o la Comisión podrán, en cualquier momento, conceder una autorización de comercialización sin límite temporal a un medicamento veterinario autorizado para un mercado limitado, siempre que su titular presente la documentación que faltaba sobre inocuidad y eficacia a la que se refiere el artículo 21, apartado 1.

Artículo 83

Procedimiento de reexamen de una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales

1. Antes de que expire su período de validez de un año, las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 22 se reexaminarán a solicitud de su titular.
2. La solicitud de reexamen se presentará a la autoridad competente que haya concedido la autorización o a la Agencia al menos tres meses antes de la fecha de expiración de la autorización de comercialización.
3. Cuando se haya presentado una solicitud de reexamen, la autorización de comercialización seguirá siendo válida hasta que la autoridad competente o la Comisión adopten una decisión sobre la solicitud.
4. La autoridad competente o la Comisión podrán, en cualquier momento, conceder una autorización de comercialización sin límite temporal siempre que su titular presente la documentación que faltaba sobre inocuidad y eficacia a la que se refiere el artículo 22, apartado 1.

SECCIÓN 8
CONSULTA EN INTERÉS DE LA UNIÓN

Artículo 84

Ámbito de la consulta en interés de la Unión

1. Cuando estén en juego los intereses de la Unión y, en particular, los de protección de la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente relacionados con la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios, o la libre circulación de mercancías en la Unión, cualquier Estado miembro o la Comisión podrán consultar a la Agencia para que aplique el procedimiento establecido en el artículo 85. Se identificará claramente el motivo de preocupación.
2. A petición de la Agencia, los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización presentarán a la Agencia toda la información disponible relativa a la consulta en interés de la Unión.
3. Cuando la consulta prevista en el apartado 1 se refiera a más de un medicamento veterinario o categoría terapéutica, la Agencia podrá limitar el procedimiento a determinadas partes de los términos de la autorización de comercialización.

Artículo 85
Procedimiento de consulta

1. La Agencia publicará en su sitio web información sobre las consultas que haya recibido con arreglo al artículo 84. Se invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones.
2. El Comité estudiará el asunto consultado y emitirá un dictamen motivado en un plazo de noventa días a partir de la fecha en que se le haya sometido la cuestión. El Comité podrá prorrogar este plazo hasta sesenta días más, teniendo en cuenta la opinión de los titulares de la autorización de comercialización involucrados.
3. Antes de emitir su dictamen, el Comité ofrecerá al titular de la autorización de comercialización la oportunidad de presentar sus observaciones en un plazo determinado. El Comité podrá dejar en suspenso el plazo considerado en el apartado 2, a fin de que el titular de la autorización de comercialización pueda preparar sus alegaciones.
4. Para examinar la cuestión, el Comité designará como ponente a uno de sus miembros. El Comité podrá nombrar asimismo a expertos independientes para que le asesoren en cuestiones específicas. Al nombrar a esos expertos, el Comité definirá sus funciones y especificará el plazo para la realización de dichas funciones.
5. Si lo considera conveniente, el Comité podrá invitar previamente a cualquier otra persona a que le proporcione información sobre la materia.
6. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité a los Estados miembros, a la Comisión y al titular de la autorización de comercialización, junto con un informe de evaluación del medicamento veterinario que exponga las razones en las que se basan sus conclusiones.

Artículo 86
Decisión relativa a la consulta en interés de la Unión

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen mencionado en el artículo 85, apartado 6, la Comisión preparará un proyecto de decisión. Si un proyecto de decisión no se ajusta al dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará también una exposición detallada de los motivos de las diferencias, como anexo del proyecto de decisión.
2. El proyecto de decisión se transmitirá a los Estados miembros.

Artículo 87
Decisión de la Comisión tras la consulta

1. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión definitiva sobre la consulta en interés de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2. A menos que se indique lo contrario en la notificación de consulta de conformidad con el artículo 84, la decisión se aplicará a todos los medicamentos veterinarios sujetos a la autorización de comercialización que contengan el principio activo objeto de la consulta.
2. Cuando el medicamento veterinario haya sido autorizado siguiendo procedimientos nacionales, de reconocimiento mutuo o descentralizados, la decisión a que se refiere el apartado 1 se comunicará a todos los Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización, para información.
3. Con respecto a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios en cuestión, los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas que sean necesarias para ajustarse a la decisión en un plazo de treinta días tras su notificación, a menos que la propia decisión prevea otro plazo.
4. En el caso de los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado, la decisión contemplada en el apartado 1 se comunicará al titular de la autorización de comercialización.

Capítulo V
Medicamentos veterinarios homeopáticos

Artículo 88
Medicamentos veterinarios homeopáticos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los medicamentos veterinarios homeopáticos que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 89 y no sean inmunológicos se registrarán según lo dispuesto en el artículo 90.
2. Las autoridades competentes consignarán en la base de datos a que se refiere el artículo 51 los medicamentos veterinarios homeopáticos que hayan registrado.

*Artículo 89**Registro de los medicamentos veterinarios homeopáticos*

1. Se someterán a un procedimiento de registro los medicamentos veterinarios homeopáticos que cumplan todas las condiciones siguientes:
 - a) vía de administración descrita por la Farmacopea Europea o, en su defecto, por las farmacopeas utilizadas actualmente de forma oficial en los Estados miembros;
 - b) grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre;
 - c) ausencia de indicación terapéutica específica en el etiquetado del medicamento o en cualquier información relativa al mismo.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 145 en lo referente a adaptar el apartado 1, letras b) y c), atendiendo a nuevas pruebas científicas.

*Artículo 90**Requisitos y procedimiento para el registro de los medicamentos veterinarios homeopáticos*

1. La solicitud de registro de un medicamento veterinario homeopático contendrá los documentos siguientes:
 - a) denominación científica, u otra denominación que figure en una farmacopea, de las cepas homeopáticas, con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;
 - b) documentación que describa la obtención y el control de las cepas y justifique su carácter homeopático, basándose en bibliografía apropiada; en el caso de medicamentos veterinarios homeopáticos que contengan sustancias biológicas, una descripción de las medidas adoptadas para garantizar la ausencia de patógenos;
 - c) expediente de fabricación y control de cada forma farmacéutica y descripción del método de dilución y potenciación;
 - d) autorización de fabricación de los medicamentos veterinarios de que se trate;
 - e) copia de los registros o autorizaciones obtenidos, en su caso, para esos mismos medicamentos veterinarios en otros Estados miembros;
 - f) texto que vaya a aparecer en el embalaje exterior y el embalaje primario de los medicamentos veterinarios que vayan a registrarse;
 - g) información sobre la estabilidad del medicamento;
 - h) en el caso de medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos, tiempo de espera propuesto, acompañado de todas las justificaciones necesarias;
 - i) en el caso de medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos y que contengan principios activos no incluidos en el Reglamento (UE) n° 37/2010 para las especies en cuestión, un documento que certifique que se ha presentado a la Agencia una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 470/2009.
2. La solicitud de registro podrá abarcar varios medicamentos obtenidos a partir de las mismas cepas homeopáticas.
3. En una decisión sobre el registro, la autoridad competente determinará las condiciones en las que el medicamento veterinario homeopático podrá ponerse a disposición de los usuarios finales, de conformidad con el artículo 29.
4. El procedimiento de registro de un medicamento veterinario homeopático se completará en el plazo de doscientos veinte días a partir de la presentación de una solicitud válida.

Capítulo VI**Fabricación, importación y exportación***Artículo 91**Autorizaciones de fabricación*

1. Será necesaria una autorización de fabricación para realizar cualquiera de las actividades siguientes («fabricación»):
 - a) producir o importar medicamentos veterinarios, o

- b) llevar a cabo cualquier parte del proceso de elaboración de un medicamento veterinario o de hacer que llegue a su estado final: comienzo del proceso, montaje, embalaje, etiquetado, almacenamiento, esterilización, ensayo o liberación del producto o de cualquier ingrediente del mismo para su distribución en el marco de tal proceso.
- 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no será necesaria una autorización de fabricación en el caso de preparación, división, de cambio de acondicionamiento o de presentación cuando estos procesos se lleven a cabo únicamente para la venta al por menor de conformidad con lo dispuesto en los artículos 107 y 108.
- 3. Las autoridades competentes consignarán en la base de datos sobre fabricación, importación y distribución al por mayor establecida de conformidad con el artículo 94 las autorizaciones de fabricación que hayan concedido.
- 4. Las autorizaciones de fabricación serán válidas en toda la Unión.

Artículo 92

Requisitos para la obtención de una autorización de fabricación

- 1. Las solicitudes de autorización de fabricación se presentarán a una autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el lugar de fabricación.
- 2. La solicitud de autorización de comercialización contendrá, al menos, la siguiente información:
 - a) los medicamentos veterinarios que se vayan a fabricar o importar;
 - b) las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar o importar;
 - c) información sobre el lugar de fabricación en el que se vayan a fabricar o a someter a prueba los medicamentos veterinarios;
 - d) declaración de que el solicitante cumple los requisitos establecidos en el artículo 98.

Artículo 93

Concesión de autorizaciones de fabricación

- 1. Antes de conceder una autorización de fabricación, la autoridad competente, de conformidad con el artículo 125, inspeccionará el lugar de fabricación en el que se vayan a fabricar o a someter a prueba los medicamentos veterinarios.
- 2. La autorización solo se aplicará al lugar de fabricación, los medicamentos veterinarios y las formas farmacéuticas indicados en la solicitud.
- 3. Los Estados miembros establecerán procedimientos para la concesión de autorizaciones de fabricación. Los procedimientos para la concesión de una autorización de fabricación no durarán más de noventa días a partir de la recepción de la solicitud por la autoridad competente.
- 4. La autoridad competente podrá exigir al solicitante que presente información adicional a la que figure en la solicitud de conformidad con el artículo 92. Cuando la autoridad competente así lo haga, el plazo previsto en el apartado 3 del presente artículo quedará suspendido hasta que se haya facilitado dicha información adicional.
- 5. Podrá concederse una autorización de fabricación condicional, supeditada a la obligación de que el solicitante tome medidas o introduzca procedimientos específicos en un plazo determinado. La autorización de fabricación podrá suspenderse si no se cumplen tales requisitos.

Artículo 94

Base de datos de autorizaciones de fabricación

- 1. La Agencia creará y mantendrá una base de datos de la Unión sobre fabricación, importación y distribución al por mayor (la «base de datos de fabricación y distribución al por mayor»).
- 2. Esta base de datos contendrá información sobre todas las autorizaciones de fabricación y distribución al por mayor concedidas por las autoridades competentes en la Unión.
- 3. La Agencia hará público un modelo de presentación electrónica de información a la base de datos.
- 4. Las autoridades competentes registrarán en la base de datos de fabricación y distribución al por mayor información sobre las autorizaciones y los certificados que concedan de conformidad con los artículos 93, 103 y 105, junto con información sobre los medicamentos veterinarios objeto de las autorizaciones, siguiendo el modelo contemplado en el apartado 3.
- 5. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos de fabricación y distribución al por mayor.

6. La Agencia velará por que la información transmitida a la base de datos sea cotejada y hecha accesible, y por que se comparta.

Artículo 95

Acceso a la base de datos de autorizaciones de fabricación

1. Las autoridades competentes dispondrán de pleno acceso a la base de datos establecida a tenor del artículo 94.
2. Los fabricantes y los mayoristas tendrán acceso a la base de datos en la medida que necesiten para cumplir sus obligaciones.
3. Los demás interesados tendrán acceso a la información de la base de datos que especifique las empresas a las que se han concedido las autorizaciones de fabricación o distribución al por mayor, los lugares de fabricación y los medicamentos afectados por las autorizaciones.

Artículo 96

Solicitud de modificación de las autorizaciones de fabricación

1. Cuando el titular de la autorización de fabricación solicite una modificación de la misma, el procedimiento de examen de la solicitud no durará más de treinta días a partir de la recepción de la solicitud por la autoridad competente. En casos excepcionales, la autoridad competente podrá prorrogar dicho período hasta noventa días.
2. La solicitud describirá el cambio solicitado y los medicamentos autorizados a los que afectará este cambio.
3. Dentro del período mencionado en el apartado 1, la autoridad competente o la Agencia podrán pedir al solicitante que facilite información complementaria en un plazo determinado. El procedimiento quedará en suspenso hasta que se aporte la información complementaria.
4. La autoridad competente comunicará al titular el resultado de la evaluación y, en su caso, modificará la autorización de fabricación y actualizará, si procede, la base de datos de fabricación y distribución al por mayor.

Artículo 97

Autorización de fabricación para importación y exportación

1. También se necesitará autorización de fabricación para las importaciones procedentes de terceros países y las exportaciones hacia ellos.
2. El requisito establecido en el apartado 1 no se aplicará a los titulares de una autorización de distribución al por mayor a la que hace referencia el artículo 104.

Artículo 98

Obligaciones de los titulares de una autorización de fabricación

El titular de una autorización de fabricación deberá:

- a) disponer de locales, instalaciones de prueba y equipamiento técnico adecuados y suficientes para la fabricación, exportación o importación de los medicamentos veterinarios mencionados en la autorización de fabricación;
- b) disponer al menos de una persona cualificada en el sentido del artículo 100;
- c) capacitar a la persona cualificada mencionada en el artículo 100 para que cumpla su misión, en particular poniendo a su disposición todos los equipos técnicos y las instalaciones de prueba necesarios;
- d) informar a la autoridad competente en caso de que la persona cualificada mencionada en el artículo 100 sea sustituida;
- e) disponer del personal que responda a las exigencias legales estipuladas por el Estado miembro interesado, tanto desde el punto de vista de la fabricación como de los controles;
- f) permitir el acceso a sus locales en todo momento a los agentes de la autoridad competente;
- g) llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que haya suministrado, incluidas las muestras, de conformidad con el artículo 99.

Artículo 99

Registros

1. De todos los medicamentos veterinarios suministrados por el titular de una autorización de fabricación se registrará la información siguiente:
 - a) fecha de la transacción;

- b) denominación del medicamento veterinario;
 - c) cantidad suministrada;
 - d) nombre y dirección del destinatario;
 - e) número del lote.
2. La documentación mencionada en el apartado 1 se mantendrá a disposición de las autoridades competentes para su inspección durante un período de tres años.

Artículo 100

Persona cualificada para la fabricación

1. El titular de la autorización de comercialización dispondrá, de manera permanente y continua, de al menos una persona cualificada que cumpla las condiciones establecidas en el presente artículo y que sea responsable, en particular, de la ejecución de las obligaciones especificadas en el artículo 101.
2. La persona cualificada estará en posesión de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación adecuada y tendrá experiencia suficiente en el ámbito de la fabricación. El titular de la autorización podrá asumir personalmente la responsabilidad mencionada en el apartado 1 si cumple las condiciones especificadas.

Artículo 101

Liberación de lotes de medicamentos veterinarios

1. Cuando los medicamentos veterinarios hayan sido fabricados por el titular de la autorización, la persona cualificada para la fabricación velará por que cada lote haya sido fabricado y analizado de conformidad con los términos de la autorización de comercialización. La persona cualificada para la fabricación preparará un informe al respecto.
2. Cuando los medicamentos veterinarios hayan sido importados de terceros países, la persona cualificada para la fabricación velará por que cada lote de fabricación importado haya sido sometido en la Unión a un análisis cualitativo y cuantitativo de, al menos, todos los principios activos, y a todas las demás pruebas necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios de acuerdo con lo establecido en la autorización de comercialización.
3. Los informes firmados por la persona cualificada a que se hace referencia en el apartado 1 serán válidos en toda la Unión.
4. La persona cualificada para la fabricación llevará registros de cada lote de fabricación liberado. Los registros se actualizarán a medida que se realicen las operaciones y se mantendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de cinco años.
5. Cuando los medicamentos veterinarios fabricados en la Unión vuelvan a la Unión importados de terceros países, se aplicará el apartado 1.
6. Cuando los medicamentos veterinarios hayan sido importados desde terceros países con los cuales la Unión tiene acuerdos de aplicación de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidas en la Directiva 91/412/CEE de la Comisión²⁷ y se demuestre que en el país de exportación se han realizado los análisis a que hace referencia el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro de importación podrá eximir a la persona cualificada de la responsabilidad de realizar las pruebas a que hace referencia el apartado 2.

Artículo 102

Responsabilidad de las autoridades competentes

1. Los Estados miembros garantizarán el cumplimiento de las obligaciones de la persona cualificada mencionada en el artículo 100 mediante medidas administrativas apropiadas, o sometiéndolas a un código de conducta profesional.
2. La autoridad competente podrá suspender temporalmente a estas personas cuando se abra contra ellas un procedimiento administrativo o disciplinario por faltar a sus obligaciones.

Artículo 103

Certificados de autorizaciones de fabricación

A petición del fabricante o exportador de medicamentos veterinarios o de las autoridades de un tercer país importador, la autoridad competente certificará que el fabricante:

²⁷ Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.08.1991, p. 70).

- a) es titular de una autorización de fabricación del medicamento en cuestión, o
- b) posee el certificado de prácticas correctas de fabricación al que hace referencia el artículo 127.

Al expedir estos certificados, la autoridad competente adjuntará el resumen de las características del producto aprobado o, en su defecto, un documento equivalente, en el caso de medicamentos veterinarios destinados a la exportación y ya autorizados en su territorio.

Capítulo VII

Suministro y uso

SECCIÓN I

DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR

Artículo 104

Distribución al por mayor de medicamentos veterinarios

1. La distribución al por mayor de medicamentos veterinarios estará sujeta a autorización. Los Estados miembros establecerán procedimientos para la concesión de autorizaciones de distribución al por mayor.
2. Las autorizaciones de distribución al por mayor serán válidas en toda la Unión.
3. El suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro no se considerará distribución al por mayor.
4. El distribuidor mayorista dispondrá de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada ordenada por la Comisión o las autoridades competentes o emprendida en colaboración con el fabricante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario en cuestión.
5. El distribuidor mayorista suministrará medicamentos veterinarios solamente a las personas autorizadas para ejercer la venta al por menor en el Estado miembro, de conformidad con el artículo 107, apartado 1, a otros distribuidores mayoristas y a exportadores de medicamentos veterinarios.

Artículo 105

Procedimientos para la concesión de autorizaciones de distribución al por mayor

1. La solicitud de autorización de distribución al por mayor se presentará a la autoridad competente del Estado miembro en el que el distribuidor esté establecido.
2. Los procedimientos para la concesión de una autorización de distribución al por mayor no durarán más de noventa días a partir de la recepción de la solicitud por la autoridad competente.
3. El solicitante demostrará, en su solicitud, que cumple los requisitos siguientes:
 - a) tener a su disposición personal técnicamente capacitado, locales y equipos adecuados y suficientes, que cumplan los requisitos legales del Estado miembro de que se trate sobre almacenamiento y manipulación de medicamentos veterinarios;
 - b) disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada ordenada por la Comisión o las autoridades competentes o emprendida en colaboración con el fabricante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario en cuestión;
 - c) disponer de un sistema de registro adecuado que garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 106.
4. La autoridad competente comunicará al solicitante el resultado de la evaluación, concederá o denegará la autorización de distribución al por mayor y cargará en la base de datos de fabricación y distribución al por mayor la información pertinente relativa a la autorización.

Artículo 106

Responsabilidades de los distribuidores mayoristas en materia de registros

1. El distribuidor mayorista llevará registros detallados que contendrán, para cada transacción de entrada o salida, los siguientes datos mínimos:
 - a) fecha de la transacción;
 - b) denominación del medicamento veterinario;
 - c) número del lote;

- d) fecha de caducidad del medicamento veterinario;
 - e) cantidad recibida o suministrada;
 - f) nombre y dirección del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta.
2. Al menos una vez al año, el titular de una autorización de distribución al por mayor procederá a una auditoría detallada de sus existencias del momento, con las que cotejará los medicamentos entrantes y salientes. Se registrará cualquier discrepancia constatada. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de tres años.

SECCIÓN 2

VENTA AL POR MENOR

Artículo 107

Venta al por menor y registro de medicamentos veterinarios

1. Solo podrán vender medicamentos veterinarios al por menor las personas autorizadas al efecto por la legislación nacional.
2. Las personas facultadas para prescribir medicamentos veterinarios con arreglo a la legislación nacional aplicable suministrarán antimicrobianos al por menor únicamente para los animales que estén tratando y solo en la cantidad requerida para el tratamiento en cuestión.
3. Los minoristas de medicamentos veterinarios llevarán registros detallados que contendrán, para cada compra o venta, los siguientes datos:
 - a) fecha de la transacción;
 - b) denominación del medicamento veterinario;
 - c) número del lote;
 - d) cantidad recibida o suministrada;
 - e) nombre y dirección del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta;
 - f) nombre y dirección del veterinario que prescribió el medicamento, y copia de la receta cuando esta sea obligatoria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29.
4. Al menos una vez al año, el minorista procederá a una auditoría detallada de sus existencias del momento, con las que cotejará los medicamentos veterinarios entrantes y salientes. Se registrará cualquier discrepancia constatada. De conformidad con el artículo 125, estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de tres años.

Artículo 108

Venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios

1. Las personas autorizadas a vender medicamentos veterinarios al por menor de conformidad con el artículo 107, apartado 1, podrán suministrarlos mediante servicios de la sociedad de la información, en el sentido de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión a condición de que dichos medicamentos cumplan la legislación del Estado miembro de destino.
2. Además de la información establecida en el artículo 6 de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹, los sitios web que ofrecen medicamentos veterinarios contendrán, al menos:
 - a) los datos de contacto de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el minorista que ofrece los medicamentos veterinarios;
 - b) un enlace al sitio web del Estado miembro de establecimiento que se haya creado de conformidad con el apartado 5;
 - c) el logotipo común diseñado con arreglo al apartado 3, que será claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de venta a distancia de medicamentos

²⁸ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7. 1998, p. 37).

²⁹ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

veterinarios y llevará un enlace a la entrada correspondiente al minorista en la lista de distribuidores autorizados a que hace referencia el apartado 5, letra c).

3. Se diseñará un logotipo común reconocible en toda la Unión y que indique también en qué Estado miembro está establecida la persona que propone al público la venta a distancia de medicamentos veterinarios. El logotipo aparecerá claramente en los sitios web que proponen la venta de medicamentos veterinarios.
4. La Comisión adoptará el diseño del logotipo común mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
5. Cada Estado miembro creará un sitio web de venta de medicamentos veterinarios que contendrá, como mínimo, los datos siguientes:
 - a) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta de medicamentos veterinarios por internet, mencionando que puede haber diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la clasificación de los medicamentos y a las condiciones para suministrarlos;
 - b) información sobre el logotipo común;
 - c) una lista de los minoristas establecidos en el Estado miembro autorizados para ofrecer medicamentos veterinarios por internet de conformidad con el apartado 1, así como las direcciones de los sitios web de los minoristas.

Los sitios web de los Estados miembros llevarán un enlace al sitio web de la Agencia creado de conformidad con el apartado 6.

6. La Agencia creará un sitio web con información sobre el logotipo común. El sitio web de la Agencia mencionará explícitamente que el sitio web de cada Estado miembro contiene información sobre las personas autorizadas para ofrecer al público medicamentos veterinarios por internet en dicho Estado miembro.
7. En aras de la protección de la salud pública, los Estados miembros podrán imponer condiciones a la oferta minorista al público de medicamentos veterinarios por internet.

Artículo 109

Venta al por menor de medicamentos veterinarios anabolizantes, antiinfecciosos, antiparasitarios, antiinflamatorios, hormonales o psicótrpos

1. Los fabricantes, los distribuidores mayoristas y los minoristas autorizados específicamente para ello de conformidad con la legislación nacional aplicable serán los únicos autorizados a suministrar y adquirir medicamentos veterinarios con propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótrpos, o sustancias que puedan utilizarse como tales.
2. Las autoridades competentes llevarán un registro de los fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas autorizados de conformidad con el apartado 1.
3. Estos fabricantes y proveedores llevarán registros detallados que contendrán, para cada compra o venta, los siguientes datos:
 - a) fecha de la transacción;
 - b) denominación y número de la autorización de comercialización del medicamento veterinario;
 - c) cantidad recibida o suministrada;
 - d) nombre y dirección del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta.

De conformidad con el artículo 125, estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de tres años.

Artículo 110

Prescripciones veterinarias

1. Una prescripción veterinaria deberá contener como mínimo los elementos siguientes («requisitos mínimos»):
 - a) identificación del animal que se está tratando;
 - b) nombre completo y señas del propietario o responsable del animal;
 - c) fecha de emisión;
 - d) nombre completo y señas, cualificación y número de colegiado del prescriptor;
 - e) firma o equivalente electrónico de identificación del prescriptor;

- f) denominación del medicamento prescrito;
 - g) forma farmacéutica (comprimidos, disolución, etc.);
 - h) cantidad;
 - i) potencia;
 - j) pauta posológica;
 - k) tiempo de espera, si procede;
 - l) cualquier advertencia necesaria;
 - m) declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe para una afección distinta de las mencionadas en su autorización de comercialización.
2. Solo podrán prescribir medicamentos veterinarios las personas cualificadas al efecto por la legislación nacional aplicable.
3. Al dispensar un medicamento veterinario de venta con receta, la cantidad prescrita y dispensada se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate.
4. Las prescripciones veterinarias serán válidas en toda la Unión. Un medicamento veterinario prescrito se dispensará de conformidad con la legislación nacional aplicable.

SECCIÓN 3 USO

Artículo 111

Uso de los medicamentos veterinarios

1. Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.
2. Los Estados miembros establecerán procedimientos para la introducción en el mercado de los medicamentos de uso autorizado en su territorio de conformidad con los artículos 115, 116, 119, 120 y 121.

Artículo 112

Registros que deben llevar los propietarios o responsables de animales destinados a la producción de alimentos

1. Los propietarios o, si ellos no los custodian, los responsables de animales destinados a la producción de alimentos deberán llevar un registro de los medicamentos veterinarios que utilizan y, en su caso, guardar copia de las prescripciones.
2. Deberá registrarse la siguiente información:
- a) fecha de administración del medicamento veterinario al animal;
 - b) denominación del medicamento veterinario;
 - c) cantidad de medicamento veterinario administrada;
 - d) nombre y dirección del proveedor;
 - e) identificación de los animales tratados;
 - f) nombre y dirección del veterinario prescriptor y, cuando proceda, copia de la receta.
3. De conformidad con el artículo 125, estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de tres años.

Artículo 113

Uso de medicamentos inmunológicos

1. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, venta, suministro o utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad de su territorio o en una parte del mismo, si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:
- a) la administración del medicamento a los animales interfiere la aplicación de un programa nacional de diagnóstico, control o erradicación de enfermedades animales;
 - b) la administración del medicamento a los animales puede dificultar la comprobación de la ausencia de contaminación de animales vivos, alimentos u otros productos derivados de animales tratados;

- c) el medicamento está destinado a inmunizar contra una enfermedad prácticamente ausente del territorio en cuestión.
- 2. Las autoridades competentes informarán a la Comisión de todos los casos en que se hayan aplicado las disposiciones del apartado 1.

Artículo 114

Veterinarios que presten servicios en otros Estados miembros

- 1. Un veterinario que preste servicios en un Estado miembro distinto de aquel en que esté establecido («el Estado miembro de acogida») podrá administrar medicamentos veterinarios autorizados en el Estado miembro de acogida a aquellos animales que esté tratando en otro Estado miembro en la cantidad necesaria para su tratamiento, si se cumplen las condiciones siguientes:
 - a) las autoridades competentes del Estado miembro de acogida, o la Comisión, han concedido la autorización de introducción en el mercado de un medicamento veterinario prevista en el artículo 5;
 - b) el veterinario transporta los medicamentos en su envase original;
 - c) si los medicamentos veterinarios van a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos que los autorizados en el Estado miembro de acogida;
 - d) el veterinario sigue las prácticas veterinarias correctas de dicho Estado miembro y vela por que se respete el tiempo de espera especificado en la etiqueta del medicamento;
 - e) el veterinario no vende al por menor ningún medicamento veterinario al propietario o responsable de los animales que trata en el Estado miembro de acogida, salvo que la normativa de este lo permita y el medicamento esté destinado a los animales que él trata, y únicamente suministra la cantidad mínima necesaria para concluir el tratamiento de esos animales;
 - f) el veterinario mantiene registros detallados de los animales que trata, los diagnósticos, los medicamentos administrados, sus dosis, la duración del tratamiento y el tiempo de espera aplicado, a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro de acogida, con fines de inspección, durante un período de tres años.
- 2. El apartado 1 no será aplicable a los medicamentos veterinarios inmunológicos cuyo uso no esté autorizado en el Estado miembro de acogida.

Artículo 115

Uso de medicamentos para especies o indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies no destinadas a la producción de alimentos

- 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 111, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad que afecte a una especie no destinada a la producción de alimentos, el veterinario responsable podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitarle al animal sufrimientos inaceptables, tratarlo con lo siguiente:
 - a) Un medicamento:
 - i) de uso veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro en cuestión para su uso en otra especie o para otra enfermedad de la misma especie;
 - ii) de uso veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie para la misma enfermedad o para otra;
 - iii) de uso humano autorizado en el Estado miembro en cuestión en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰ o del Reglamento (CE) n° 726/2004;
 - b) si no existe ninguno de los medicamentos mencionados en la letra a), un medicamento veterinario preparado siguiendo una receta magistral por una persona autorizada para ello por la normativa nacional.
- 2. El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad.
- 3. El apartado 1 del presente artículo se aplicará también al tratamiento por un veterinario de un équido a condición de que haya sido declarado, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 504/2008, como no destinado al sacrificio para consumo humano.

³⁰ 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).

*Artículo 116**Uso de medicamentos para especies o indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies destinadas a la producción de alimentos*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 111, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad que afecte a una especie no acuática destinada a la producción de alimentos, el veterinario responsable podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitarle al animal sufrimientos inaceptables, tratarlo con lo siguiente:
 - a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro en cuestión para su uso en otra especie destinada a la producción de alimentos o para otra enfermedad de la misma especie;
 - b) un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, en virtud del presente Reglamento, para su uso en la misma especie o en otra especie destinada a la producción de alimentos para la misma enfermedad o para otra;
 - c) un medicamento de uso humano autorizado en el Estado miembro en cuestión en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n° 726/2004, o
 - d) si no existe ninguno de los medicamentos mencionados en la letra a), un medicamento veterinario preparado siguiendo una receta magistral por una persona autorizada para ello por la normativa nacional.
 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 111, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad que afecte a una especie acuática destinada a la producción de alimentos, el veterinario responsable podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitarle al animal sufrimientos inaceptables, tratarlo con lo siguiente:
 - a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro en cuestión para su uso en otra especie acuática destinada a la producción de alimentos o para otra enfermedad de la misma especie;
 - b) un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, en virtud del presente Reglamento, para su uso en la misma especie acuática o en otra especie acuática destinada a la producción de alimentos para la misma enfermedad o para otra.
 3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 y hasta que se adopte el acto de ejecución a que se refiere el apartado 4, cuando no existan los medicamentos a que se refieren las letras a) y b) del apartado 1, el veterinario podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitar sufrimientos inaceptables a animales de una especie acuática destinados a la producción de alimentos, tratarlos con lo siguiente:
 - a) un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento en el Estado miembro en cuestión o en otro Estado miembro para su uso con una especie no acuática destinada a la producción de alimentos;
 - b) un medicamento de uso humano autorizado en el Estado miembro en cuestión en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n° 726/2004.
 4. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer una lista de los medicamentos veterinarios, autorizados en la Unión para su utilización en animales terrestres, que puedan utilizarse para tratar animales de especies acuáticas destinadas a la producción de alimentos, de conformidad con el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
- La Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios a la hora de adoptar dichos actos de ejecución:
- a) los riesgos para el medio ambiente cuando los animales acuáticos sean tratados con tales medicamentos;
 - b) las consecuencias de salud pública y sanidad animal si el animal acuático enfermo no puede ser tratado con el posible antimicrobiano que figura en la lista;
 - c) las consecuencias para la competitividad de determinados sectores de la acuicultura de la Unión si el animal enfermo no puede ser tratado con el posible antimicrobiano en cuestión;
 - d) la disponibilidad de otros medicamentos, tratamientos o medidas de prevención o tratamiento de determinadas enfermedades de animales acuáticos.
5. A los efectos del tratamiento de conformidad con los apartados 1 a 3, el veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad.

6. Los principios activos del medicamento utilizados de conformidad con el apartado 1 se recogerán en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010. El veterinario especificará un tiempo de espera apropiado, de conformidad con el artículo 117.
7. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y en el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 470/2009, y si no se dispone de un medicamento al que se refiere el apartado 1, un veterinario podrá tratar a las abejas, durante el período en que no producen miel u otros alimentos, con un medicamento veterinario autorizado para las abejas en un tercer país que sea miembro u observador de VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) [organismo de cooperación internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos veterinarios].
8. El veterinario registrará la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento y los tiempos de espera recomendados, y tendrá este registro a disposición de las autoridades competentes, a fines de inspección, durante un período de al menos cinco años.

Artículo 117

Tiempo de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies destinadas a la producción de alimentos

1. A los efectos del artículo 116, a menos que un medicamento utilizado tenga un tiempo de espera indicado en el resumen de las características del producto para la especie en cuestión, el veterinario establecerá el tiempo de espera según los criterios siguientes:
 - a) Para la carne y los despojos de mamíferos y aves destinados a la producción de alimentos, no menos de:
 - i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5;
 - ii) si el medicamento no está autorizado para especies destinadas a la producción de alimentos, veintiocho días.
 - b) Para las especies animales que producen leche para consumo humano, no menos de:
 - i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie productora de leche, multiplicado por 1,5;
 - ii) si el medicamento no está autorizado para especies productoras de leche, siete días.
 - c) Para las especies animales que producen huevos para consumo humano, no menos de:
 - i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie productora de huevos, multiplicado por 1,5;
 - ii) si el medicamento no está autorizado para especies productoras de huevos, siete días.
 - d) Para las especies acuáticas destinadas al consumo humano y las especies acuáticas cuyos huevecillos se usan para consumo humano, no menos de:
 - i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie acuática, multiplicado por 50 y expresado en número de días multiplicado por la temperatura media del agua («días-grado»); el tiempo de espera no será inferior a 50 días-grado;
 - ii) si el medicamento no está autorizado para especies acuáticas destinadas a la producción de alimentos, 500 días-grado.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que modifiquen las disposiciones del apartado 1 a la luz de los nuevos conocimientos científicos.
3. En el caso de las abejas, el veterinario determinará el tiempo de espera adecuado evaluando la situación específica de cada colmena.
4. El tiempo de espera para los medicamentos veterinarios homeopáticos se establecerá en cero días.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, la Comisión establecerá una lista de sustancias:
 - a) indispensables para el tratamiento de los équidos, o que aporten a estos un beneficio clínico añadido respecto a otras opciones de tratamiento,
 - b) para las que el tiempo de espera sea de al menos seis meses según el mecanismo de control previsto en las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

*Artículo 118**Uso de antimicrobianos veterinarios para especies o indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización*

1. Los antimicrobianos se utilizarán únicamente de conformidad con los artículos 115 y 116 para tratar enfermedades para las que no existe ningún otro tratamiento disponible, y siempre que su uso no presente un riesgo para la salud pública o la sanidad animal.
2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2, y teniendo en cuenta el dictamen científico de la Agencia, establecer una lista de antimicrobianos que no deban utilizarse de conformidad con el apartado 1, o solo puedan utilizarse para tratamiento de conformidad con el apartado 1 si se cumplen determinadas condiciones.

Al adoptar estos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) los riesgos para la salud pública si el antimicrobiano se utiliza de conformidad con el apartado 1;
- b) el riesgo para la salud humana en caso de farmacorresistencia;
- c) la disponibilidad de otros tratamientos de uso veterinario;
- d) la disponibilidad de otros antimicrobianos de uso humano;
- e) las repercusiones sobre la acuicultura y la ganadería si el animal enfermo no recibe tratamiento.

*Artículo 119**Situación sanitaria y enfermedades incluidas en la lista*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 111, una autoridad competente podrá permitir la utilización en su territorio de los medicamentos veterinarios no autorizados en el Estado miembro cuando así lo requiera la situación de la salud pública o la sanidad animal, siempre que la comercialización de esos medicamentos veterinarios esté autorizada en otro Estado miembro.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 111, ante un brote de una enfermedad de las incluidas en la lista a la que hace referencia el artículo 5 del Reglamento (UE) n° .../.. del Parlamento Europeo y del Consejo³¹ [*Publications Office, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*], una autoridad competente podrá permitir, durante un lapso limitado y bajo restricciones específicas, la utilización de un medicamento veterinario inmunológico autorizado en otro Estado miembro.

*Artículo 120**Excepciones aplicables a los medicamentos veterinarios destinados a determinados animales que solo son animales de compañía*

Cuando los medicamentos veterinarios estén destinados exclusivamente a peces, pájaros, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos que solo son animales de compañía, los Estados miembros podrán admitir en su territorio excepciones a lo dispuesto en el artículo 5, siempre que dichos medicamentos no contengan sustancias cuya utilización exija un control veterinario y que se hayan tomado todas las medidas para evitar un uso no autorizado de dichos medicamentos en otros animales.

*Artículo 121**Uso de medicamentos inmunológicos procedentes de terceros países*

Al importar o exportar a un tercer país un animal que esté por ello sujeto a disposiciones sanitarias específicas obligatorias, una autoridad competente podrá permitir que se administre a dicho animal un medicamento veterinario inmunológico sin autorización de comercialización en ese Estado miembro, pero autorizado en el tercer país en cuestión. La autoridad competente supervisará la importación y la utilización de estos medicamentos inmunológicos.

*Artículo 122**Eliminación de los medicamentos veterinarios*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recuperación de los medicamentos veterinarios no utilizados o caducados.

³¹ Reglamento (UE) n° .../.. del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a la sanidad animal (DO L ...).

SECCIÓN 4 PUBLICIDAD

Artículo 123

Publicidad de los medicamentos veterinarios

1. La publicidad de un medicamento veterinario dejará claro que su objetivo es promover la prescripción, la venta o el uso del medicamento veterinario.
2. La publicidad será coherente con el resumen de las características del producto y no contendrá ninguna información que pueda inducir a error o a un consumo excesivo del medicamento veterinario.

Artículo 124

Prohibición de hacer publicidad de determinados medicamentos veterinarios

1. Estará prohibida la publicidad de los siguientes medicamentos veterinarios:
 - a) los de venta con receta;
 - b) los que contengan psicótrpos o estupefacientes, incluidos los cubiertos por la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972, y por el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.
2. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a la publicidad destinada a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos veterinarios.

Capítulo VIII Inspecciones y controles

Artículo 125

Controles

1. Las autoridades competentes realizarán con regularidad controles, basados en el riesgo, de los fabricantes, importadores, titulares de una autorización de comercialización, distribuidores mayoristas y proveedores de medicamentos veterinarios, con el fin de comprobar el cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento.
2. Los controles basados en el riesgo a los que se refiere el apartado 1 serán efectuados por las autoridades competentes teniendo en cuenta:
 - a) el riesgo de incumplimiento de los requisitos legales asociado a las actividades de las empresas y la ubicación de las actividades;
 - b) los antecedentes de la entidad en cuanto a resultados de inspecciones previas y cumplimiento de los requisitos;
 - c) cualquier información que pudiera ser indicativa de incumplimiento;
 - d) las posibles repercusiones del incumplimiento en la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.
3. También podrán llevarse a cabo inspecciones a petición de otra autoridad competente, de la Comisión o de la Agencia.
4. Las inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente, que estarán facultados para:
 - a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de suministro, y los laboratorios a los cuales el titular de la autorización de fabricación confía los análisis de control;
 - b) tomar muestras de medicamentos veterinarios y materiales de partida, también con vistas a someterlas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;
 - c) examinar cualquier documento relacionado con el objeto de la inspección;
 - d) inspeccionar los locales, archivos, documentos y sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización o las partes que lleven a cabo las actividades con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV en nombre de un titular de autorización de comercialización.

En caso necesario, estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

5. Después de cada control, la autoridad competente elaborará un informe sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Antes de que se apruebe el informe, la entidad inspeccionada tendrá la oportunidad de presentar observaciones.
6. Los informes de inspección se incorporarán a la base de datos correspondiente, a la que tendrán acceso permanente todas las autoridades competentes.

Artículo 126

Auditorías de la Comisión

La Comisión podrá llevar a cabo auditorías en los Estados miembros para verificar los controles llevados a cabo por las autoridades competentes. Después de cada auditoría, la Comisión elaborará un informe en el que, si procede, formulará recomendaciones al Estado miembro. La Comisión podrá hacer público el informe de auditoría.

Artículo 127

Certificados de prácticas correctas de fabricación

1. Antes de transcurridos noventa días tras la inspección de un fabricante, se le expedirá un certificado de prácticas correctas de fabricación si la inspección concluye que cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento y tiene debidamente en cuenta los principios y directrices de dichas prácticas.
2. Las autoridades competentes incorporarán los certificados de prácticas correctas de fabricación a la base de datos de autorizaciones de fabricación.
3. Las conclusiones a las que se haya llegado tras la inspección de un fabricante serán válidas en toda la Unión.
4. La autoridad competente podrá inspeccionar a un fabricante de materias primas por petición de este. La autoridad competente verificará que los procedimientos de fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos estén validados y permitan garantizar la constancia de los lotes.
5. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Unión y un tercer país, una autoridad competente, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a la inspección prevista en el apartado 1.
6. Con el fin de verificar los datos presentados con vistas a la obtención de un certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, aceptado en virtud de la Decisión 94/358/CE del Consejo³² (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria), podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea. Si la inspección se efectúa a instancia de la Farmacopea Europea (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria), se expedirá un certificado de conformidad con la monografía.

Artículo 128

Normas específicas para las inspecciones de farmacovigilancia

1. La Agencia coordinará, junto con las autoridades competentes, las inspecciones de farmacovigilancia y garantizará que todos los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia de la Unión recogidos en la base de datos de medicamentos sean verificados a intervalos regulares.
2. La autoridad competente del Estado miembro en que opera la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia llevará a cabo las inspecciones de farmacovigilancia. En caso de delegación de competencias o reparto de iniciativas entre autoridades competentes, se velará por no duplicar las inspecciones de los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia.
3. Los resultados de las inspecciones de farmacovigilancia quedarán registrados en la base de datos de farmacovigilancia.

Artículo 129

Justificación documental de la calidad del medicamento

1. El titular de la autorización de comercialización justificará documentalmente los controles efectuados del medicamento, sus componentes y los productos intermedios de la fabricación, según los métodos previstos en la autorización de comercialización.

³² Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

2. A los efectos de la aplicación del apartado 1, las autoridades competentes podrán exigir que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos les presenten copia de todos los informes de control firmados por la persona cualificada a tenor del artículo 101.
3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos conservarán un número adecuado de muestras representativas de cada lote de medicamentos veterinarios hasta, al menos, su fecha de caducidad, y las presentarán sin demora a las autoridades competentes cuando lo soliciten.
4. Cuando sea necesario por razones de salud pública o de sanidad animal, una autoridad competente podrá exigir que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario inmunológico someta al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos muestras de los lotes del producto a granel, del medicamento veterinario, o de ambos, antes de su comercialización.
5. A petición de las autoridades competentes, el titular de la autorización de comercialización proporcionará sin demora las muestras a que se refiere el apartado 4, acompañadas de los informes de control contemplados en el presente capítulo. La autoridad competente comunicará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros en los que el medicamento veterinario esté autorizado, así como a la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, su intención de controlar el lote o los lotes en cuestión.

En este caso, las autoridades competentes de otro Estado miembro no aplicarán lo dispuesto en el apartado 4.

6. Tras estudiar los informes de control mencionados en el presente capítulo, el laboratorio responsable del control repetirá, en las muestras facilitadas, todos los análisis efectuados por el fabricante sobre el producto acabado, de conformidad con las disposiciones que a tal efecto figuren en el expediente de autorización de comercialización.
7. La lista de los análisis que deberá repetir el laboratorio de control se limitarán a los análisis justificados, siempre que estén de acuerdo con ello todas las autoridades competentes de los Estados miembros afectados y, si procede, la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria.

En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos que hayan sido objeto de una autorización en virtud del procedimiento centralizado, la lista de los análisis que deberá repetir el laboratorio de control solo podrá reducirse previo acuerdo de la Agencia.

8. Las autoridades competentes reconocerán los resultados de los análisis.
9. Salvo en caso de que se comunique a la Comisión la necesidad de disponer de un plazo más largo para llevar a cabo los análisis, las autoridades competentes velarán por que este control finalice en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.
10. En los mismos plazos, la autoridad competente notificará los resultados de los análisis a los demás Estados miembros afectados, a la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, al titular de la autorización de comercialización y, en su caso, al fabricante.
11. Si una autoridad competente llega a la conclusión de que un lote de un medicamento veterinario no se ajusta al informe de control del fabricante o a las especificaciones de la autorización de comercialización, adoptará todas las medidas necesarias respecto del titular de la autorización de comercialización y del fabricante, e informará de ello a las autoridades competentes de los demás Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario.

Capítulo IX

Restricciones y sanciones

Artículo 130

Restricciones temporales de seguridad

1. En caso de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente que exija una actuación urgente, las autoridades competentes —o, en el caso de autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión— podrán imponer al titular de la autorización de comercialización restricciones temporales de seguridad, incluida la suspensión de la autorización de comercialización o la prohibición de suministrar un medicamento veterinario. Las restricciones temporales de seguridad que se impongan se comunicarán a los demás Estados miembros (y, si las impone una autoridad competente, a la Comisión) el día laborable siguiente, a más tardar.
2. Los Estados miembros y la Comisión podrán someter la cuestión a la Agencia de conformidad con el artículo 84.
3. Cuando proceda, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud de modificación de los términos de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 61.

*Artículo 131**Suspensión, retirada o modificación de las autorizaciones de comercialización*

1. La autoridad competente o la Comisión suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable.
2. La autoridad competente o la Comisión suspenderán o retirarán la autorización de comercialización o pedirán a su titular que presente una solicitud de modificación de los términos de la misma si el tiempo de espera es inadecuado para garantizar que los productos alimenticios obtenidos del animal tratado no contienen residuos que puedan constituir un peligro para la salud pública.
3. La autoridad competente o la Comisión podrán suspender o retirar la autorización de comercialización o pedir a su titular que presente una solicitud de modificación de los términos de la misma en los casos siguientes:
 - a) el titular de la autorización de comercialización no cumple los requisitos establecidos en el artículo 55;
 - b) el titular de la autorización de comercialización no cumple los requisitos establecidos en el artículo 129;
 - c) el sistema de farmacovigilancia que exige el artículo 72 es inadecuado;
 - d) el titular de la autorización de comercialización no cumple las obligaciones establecidas en el artículo 77;
 - e) se ha modificado el límite máximo de residuos del principio activo establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009.
4. A efectos de los apartados 1 a 3, y a fin de examinar los motivos, antes de tomar medidas la Comisión pedirá, cuando proceda, el dictamen de la Agencia en un plazo que fijará en función de la urgencia del asunto. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario a que presente alegaciones verbales o escritas.
5. Tras el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará las medidas provisionales necesarias, que se aplicarán inmediatamente. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión definitiva. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
6. Los Estados miembros establecerán los procedimientos de aplicación de los apartados 1 a 3.

*Artículo 132**Suspensión y retirada de las autorizaciones de comercialización*

En caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 98, la autoridad competente tomará una de las medidas siguientes:

- a) suspender la fabricación de medicamentos veterinarios;
- b) suspender la importación de medicamentos veterinarios de terceros países;
- c) suspender la autorización de fabricación de una categoría de preparados o del conjunto de ellos;
- d) retirar la autorización de fabricación de una categoría de preparados o del conjunto de ellos.

*Artículo 133**Prohibición del suministro de los medicamentos veterinarios*

1. En casos debidamente justificados, la autoridad competente o la Comisión prohibirán el suministro de un medicamento veterinario y exigirán al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario que lo retire del mercado en los casos siguientes:
 - a) la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario es desfavorable;
 - b) la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento veterinario no corresponde a la del resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 30;
 - c) el tiempo de espera recomendado es inadecuado para garantizar que los productos alimenticios obtenidos del animal tratado no contienen residuos que puedan constituir un peligro para la salud pública;
 - d) no se han efectuado los controles contemplados en el artículo 129, apartado 1.
2. Las autoridades competentes o la Comisión podrán limitar la prohibición de suministro y la retirada del mercado a los lotes de fabricación objeto de controversia.

*Artículo 134**Sanciones impuestas por los Estados miembros*

1. Los Estados miembros podrán imponer sanciones económicas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen las obligaciones que les impone el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros establecerán normas relativas al inicio, la duración, los plazos y el procedimiento de imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, los importes máximos de tales sanciones, así como las condiciones y métodos de su cobro. Las sanciones establecidas serán efectivas, disuasorias y proporcionadas a la naturaleza, la duración y la gravedad de la infracción, así como al perjuicio causado a la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.
3. Los Estados miembros notificarán tales normas a la Comisión, a más tardar, el *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]*, y le comunicarán de inmediato toda modificación ulterior de las mismas.
4. Cuando el Estado miembro imponga una sanción económica, publicará un breve resumen del asunto, incluidos los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización implicados, así como los importes y las razones de las sanciones económicas impuestas, teniendo en cuenta el interés legítimo de los titulares de autorizaciones de comercialización en la protección de sus secretos comerciales.

*Artículo 135**Sanciones impuestas por la Comisión*

1. La Comisión podrá imponer sanciones económicas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen las obligaciones que les impone el presente Reglamento.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 en lo referente a la regulación del inicio, la duración, los plazos y el procedimiento de imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, los importes máximos de tales sanciones, así como las condiciones y métodos de su cobro.
3. Cuando la Comisión adopte una decisión por la que se imponga una sanción económica, publicará un breve resumen del asunto, incluidos los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización implicados, así como los importes y las razones de las sanciones económicas impuestas, teniendo en cuenta el interés legítimo de los titulares de autorizaciones de comercialización en la protección de sus secretos comerciales.
4. El Tribunal de Justicia gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las cuales la Comisión haya impuesto sanciones económicas. Podrá anular, reducir o incrementar la multa o multa coercitiva.

Capítulo X
Red reguladora*Artículo 136**Autoridades competentes*

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes para ejercer las funciones objeto del presente Reglamento.
2. Las autoridades competentes cooperarán entre sí en el desempeño de los cometidos que les incumben en virtud del presente Reglamento y, con este fin, prestarán a las autoridades competentes de otros Estados miembros todo el apoyo necesario y útil. Las autoridades competentes se comunicarán la información que proceda, en particular la relativa al cumplimiento de los requisitos para la concesión de las autorizaciones de fabricación y distribución al por mayor, los certificados de prácticas correctas de fabricación o las autorizaciones de comercialización.
3. Cuando se lo soliciten motivadamente, las autoridades competentes transmitirán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes a que hacen referencia los artículos 125 y 129.
4. Los Estados miembros se comunicarán toda la información necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos veterinarios homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión.

*Artículo 137**Información de las autoridades competentes a la Agencia y a otras organizaciones internacionales*

1. Cada autoridad competente comunicará inmediatamente a la Agencia todas las decisiones de concesión, denegación o retirada de autorización de comercialización, de derogación de una decisión de denegación o

retirada de autorización de comercialización, de prohibición de suministro o de retirada del mercado de un medicamento, así como los motivos que las justifiquen.

2. Las autoridades competentes comunicarán inmediatamente a las correspondientes organizaciones internacionales, con copia a la Agencia, toda la información pertinente sobre las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 que puedan afectar a la protección de la salud en terceros países.

Artículo 138

Dictámenes científicos destinados a organizaciones internacionales de sanidad animal

1. En el marco de la cooperación con organizaciones internacionales de sanidad animal, la Agencia podrá emitir dictámenes científicos de evaluación de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7. Tras consultar a la organización en cuestión, la Agencia podrá elaborar un dictamen científico.
2. El Comité establecerá normas específicas de procedimiento para la aplicación del apartado 1.

Artículo 139

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario

1. Se crea dentro de la Agencia el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario («el Comité»).
2. El Director Ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones del Comité, de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos, así como en todas las demás reuniones convocadas por la Agencia o sus Comités.
3. El Comité podrá crear grupos de trabajo permanentes y temporales. El Comité podrá crear grupos consultivos científicos vinculados a la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el Comité podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refiere el artículo 141, apartado 1, letra b).
4. Cada Comité creará un grupo de trabajo permanente dedicado totalmente al asesoramiento científico de las empresas. El Director Ejecutivo, en estrecha consulta con el Comité, establecerá las estructuras administrativas y los procedimientos que posibiliten el asesoramiento a las empresas a que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n° 726/2004, en particular en lo relativo a la búsqueda de nuevos tratamientos.
5. El Comité establecerá su propio reglamento interno. El reglamento interno contemplará, en particular:
 - a) las reglas de designación y sustitución del presidente;
 - b) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos consultivos científicos a partir de la lista de expertos a que se refiere el artículo 62, apartado 2, segundo párrafo, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y los procedimientos de consulta de los grupos de trabajo y los grupos consultivos científicos;
 - c) un procedimiento de urgencia para la adopción de dictámenes, especialmente en relación con las disposiciones del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

6. La Secretaría de la Agencia facilitará apoyo técnico, científico y administrativo al Comité y velará por la coherencia y calidad de los dictámenes del Comité y la coordinación apropiada entre este Comité, otros comités de la Agencia y el Grupo de Coordinación.
7. Los dictámenes del Comité serán de acceso público.

Artículo 140

Miembros del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario

1. Cada Estado miembro podrá designar a un miembro y a un suplente del Comité. Los suplentes representarán a los titulares y votarán en su nombre en su ausencia; también podrán actuar como ponentes.
2. Los miembros y los suplentes del Comité serán nombrados en función de sus adecuados conocimientos técnicos y experiencia en la evaluación científica de los medicamentos de uso veterinario, de modo que se garanticen los más altos niveles de cualificaciones y un amplio espectro de conocimientos pertinentes.
3. Los Estados miembros remitirán al Consejo de Administración de la Agencia la información sobre los conocimientos y la experiencia necesarios según el perfil científico establecido por el Comité para los expertos que el Estado miembro contemple designar para un puesto en el Comité.

4. El Consejo de Administración evaluará la información sobre los expertos que presente el Estado miembro y comunicará sus conclusiones al Estado miembro y al Comité.
5. Teniendo en cuenta las conclusiones a que se refiere el apartado 4, cada Estado miembro designará un miembro y un suplente del Comité por un período de tres años, prorrogable.
6. Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro sus tareas en el Comité. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.
7. El Comité podrá cooptar a un máximo de cinco miembros adicionales elegidos por su competencia científica específica. Esos miembros serán nombrados por un período de tres años prorrogables y no contarán con suplentes.
8. Con vistas a la cooptación de dichos miembros, los Comités determinarán las competencias científicas específicas complementarias de los miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación se elegirán entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.
9. Los miembros del Comité podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.
10. Tanto los miembros del Comité como los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos veterinarios se basarán en la evaluación científica y en los recursos con que cuenten las autoridades competentes. Cada autoridad supervisará y garantizará el nivel científico y la independencia de la evaluación realizada, contribuirá adecuadamente a las tareas del Comité y facilitará las actividades de los miembros y expertos designados. A tal fin, los Estados miembros proporcionarán a los miembros y expertos del Comité a los que hayan designado los recursos científicos y técnicos adecuados.
11. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros del Comité ni a los expertos instrucciones que sean incompatibles con sus tareas individuales, con las funciones del Comité o con las responsabilidades de la Agencia.

Artículo 141

Tareas del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario

1. El Comité desempeñará las siguientes funciones:
 - a) llevar a cabo las tareas atribuidas al Comité por el presente Reglamento y por el Reglamento (CE) n° 726/2004;
 - b) preparar los dictámenes de la Agencia sobre cuestiones relacionadas con la evaluación y el uso de los medicamentos veterinarios;
 - c) elaborar, a petición del Director Ejecutivo de la Agencia o de la Comisión, dictámenes sobre cuestiones científicas relacionadas con la evaluación y el uso de los medicamentos veterinarios;
 - d) elaborar dictámenes de la Agencia sobre cuestiones relativas a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, así como sobre la concesión, modificación, suspensión o retirada de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al procedimiento centralizado;
 - e) tener debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros;
 - f) emitir dictámenes cada vez que se solicite una revisión científica en el curso del procedimiento de reconocimiento mutuo o del descentralizado;
 - g) orientar sobre cuestiones y asuntos importantes de carácter científico o ético;
 - h) en el marco de la cooperación con organizaciones internacionales de sanidad animal, emitir dictámenes científicos de evaluación de determinados medicamentos veterinarios o principios activos destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión.
2. Los miembros del Comité velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo de las autoridades competentes.
3. Al preparar sus dictámenes, el Comité velará por que se alcance un consenso científico. Si no lo consigue, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros, así como las posiciones divergentes y la motivación de las mismas.
4. Si, estando prevista esta posibilidad en el Derecho de la Unión, se solicita el reexamen de uno de sus dictámenes, el Comité nombrará a un ponente y, de ser necesario, a un ponente adjunto diferentes de los que haya nombrado para el dictamen inicial. El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando

el Comité adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con el reexamen.

Artículo 142

Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios

1. Se crea el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios («el Grupo de Coordinación»).
2. La Agencia facilitará una secretaría al Grupo de Coordinación, con el fin de garantizar un funcionamiento eficaz y eficiente de sus procedimientos y su enlace con la Agencia y con las autoridades nacionales competentes.
3. El Grupo de Coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión. Dicho reglamento interno se hará público.
4. El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión tendrán derecho a asistir a todas las reuniones del Grupo de Coordinación.
5. El Grupo de Coordinación garantizará la adecuada cooperación y coordinación en su seno y con las autoridades competentes y la Agencia.

Artículo 143

Miembros del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios

1. El Grupo de Coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, designado por un período prorrogable de tres años. Los miembros del Grupo de Coordinación podrán ir acompañados de expertos.
2. En el desempeño de sus funciones, los miembros del Grupo de Coordinación y los expertos se apoyarán en los recursos científicos y reguladores de sus autoridades competentes, en las evaluaciones científicas pertinentes y en las recomendaciones del Comité. Cada autoridad nacional competente supervisará la calidad de las evaluaciones realizadas por su representante y facilitará sus actividades.
3. Los miembros del Grupo de Coordinación velarán por que se alcance un consenso sobre los asuntos que se debaten. Si no lo consiguen, prevalecerá la posición de la mayoría simple de los miembros del Grupo de Coordinación.

Artículo 144

Funciones del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios

El Grupo de Coordinación desempeñará las siguientes funciones:

- a) examinar las cuestiones relativas al procedimiento de reconocimiento mutuo y al descentralizado;
- b) examinar las cuestiones de la farmacovigilancia en relación con los medicamentos veterinarios autorizados en los Estados miembros;
- c) examinar las cuestiones relativas a las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros;
- d) hacer recomendaciones a los Estados miembros sobre si cabe considerar medicamento veterinario, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, una sustancia o una combinación de sustancias.

Capítulo XI Disposiciones finales

Artículo 145

Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios («el Comité Permanente»). El Comité Permanente 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 146
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 actos delegados mencionados en el artículo 7, apartado 7, el artículo 16, apartado 6, el artículo 32, apartado 3, el artículo 38, apartado 4, el artículo 54, apartado 3, el artículo 89, apartado 2, el artículo 117, apartado 2, y el artículo 135, apartado 2, se otorgarán a la Comisión por un período indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 7, apartado 7, el artículo 16, apartado 6, el artículo 32, apartado 3, el artículo 38, apartado 4, el artículo 54, apartado 3, el artículo 89, apartado 2, el artículo 117, apartado 2, y el artículo 135, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. 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 7, apartado 7, del artículo 16, apartado 6, del artículo 32, apartado 3, del artículo 38, apartado 4, del artículo 54, apartado 3, del artículo 89, apartado 2, del artículo 117, apartado 2, y del artículo 135, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 147
Protección de datos

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de los datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.
2. El Reglamento (CE) n° 45/2001 se aplicará al tratamiento de los datos personales que la Comisión y la Agencia realicen en virtud del presente Reglamento.

Artículo 148
Derogación

Queda derogada la Directiva 2001/82/CE.

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

Artículo 149
Disposiciones transitorias

1. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se examinarán de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004.
2. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios presentadas de conformidad con los requisitos de la Directiva 2001/82/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se examinarán de conformidad con la Directiva 2001/82/CE.
3. Los procedimientos iniciados sobre la base de los artículos 33, 34, 35, 39, 40 y 78 de la Directiva 2001/82/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se finalizarán de conformidad con la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 150
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 *[Publications Office, please insert date counting 24 months from the entry into force]*, salvo el artículo 15, el artículo 54, apartado 4, el artículo 58, apartado 2, el artículo 108, apartado 4, y el artículo 116, apartado 4, que serán aplicables a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.10.2014 al 17.10.2014).

Finiment del termini: 20.10.2014; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 07.10.2014.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Salut.

Acord: Mesa del Parlament, 07.10.2014.