



PARLAMENTO
DE GALICIA



BOLETÍN OFICIAL DO **PARLAMENTO DE GALICIA**

X lexislatura
Número 248
26 de xaneiro de 2018



SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.2. Propostas de normas

1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

1.1.2.1.1. Proxectos de lei

■ Cualificación das emendas á totalidade presentadas ao Proxecto de lei polo que se modifica a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

- Do G. P. do Bloque Nacionalista Galego (doc. núm. 23725) [76768](#)
- Do G. P. de En Marea (doc. núm. 23739) [76773](#)
- Do G. P. dos Socialistas de Galicia (doc. núm. 23750) [76777](#)

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

■ Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se establecen disposicións para reforzar a responsabilidade fiscal e a orientación orzamentaria a medio prazo nos Estados membros [COM(2017) 824 final] [2017/0335 (CNS)]

10/UECS-000121 (24043)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se establecen disposicións para reforzar a responsabilidade fiscal e a orientación orzamentaria a medio prazo nos Estados membros [COM(2017) 824 final] [2017/0335 (CNS)] [76780](#)

■ Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE no que respecta aos tipos do imposto sobre o valor engadido [COM(2018) 20 final] [COM(2018) 20 final Anexo] [2018/0005 (CNS)] {SWD(2018) 7 final} {SWD(2018) 8 final}

10/UECS-000122 (24054)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE no que respecta aos tipos do imposto sobre o valor engadido [COM(2018) 20 final] [COM(2018) 20 final Anexo] [2018/0005 (CNS)] {SWD(2018) 7 final} {SWD(2018) 8 final} [76798](#)

■ Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE, relativa ao sistema común do imposto sobre o valor engadido, no que respecta ao réxime especial das pequenas empresas [COM(2018) 21 final] [2018/0006 (CNS)] {SWD(2018) 9 final} {SWD(2018) 11 final}

10/UECS-000123 (24059)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE, relativa ao sistema común do imposto sobre o valor engadido, no que respecta ao réxime especial das pequenas empresas [COM(2018) 21 final] [2018/0006 (CNS)] {SWD(2018) 9 final} {SWD(2018) 11 final} [76820](#)

■ Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa ás instalacións portuarias receptoras para efectos da entrega de refugallo de buques, pola que se derroga a Directiva 2000/59/CE e se modifican a Directiva 2009/16/CE e a Directiva 2010/65/UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2018) 33 final] COM(2018) 33 final Anexos] [2018/0012 (COD)] {SWD(2018) 21 final} {SWD(2018) 22 final}

10/UECS-000124 (24060)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa ás instalacións portuarias receptoras para efectos da entrega de refugallo de buques, pola que se derroga a Directiva 2000/59/CE e se modifican a Directiva 2009/16/CE e a Directiva 2010/65/UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2018) 33 final] COM(2018) 33 final Anexos] [2018/0012 (COD)] {SWD(2018) 21 final} {SWD(2018) 22 final} [76843](#)

■ Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que establece normas e procedementos para o cumprimento e a garantía de cumprimento da lexislación de harmonización da Unión sobre produtos e modifica os Regulamentos (UE) nº 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeo e do Consello e as Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2017) 795 final] [COM(2017) 795 final Anexo] [2017/0353 (COD)] {SWD(2017) 466 final} {SWD(2017) 467 final} {SWD(2017) 468 final} {SWD(2017) 469 final} {SWD(2017) 470 final}

10/UECS-000125 (24061)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que establece normas e procedementos para o cumprimento e a garantía de cumprimento da lexislación de harmonización da Unión sobre produtos e modifica os Regulamentos (UE) nº 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeo e do Consello e as Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2017) 795 final] [COM(2017) 795 final Anexo] [2017/0353 (COD)] {SWD(2017) 466 final} {SWD(2017) 467 final} {SWD(2017) 468 final} {SWD(2017) 469 final} {SWD(2017) 470 final} [76888](#)

1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.2. Propostas de normas

1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

1.1.2.1.1. Proxectos de lei

A Mesa da Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, na reunión do 24 de xaneiro de 2018, adoptou o seguinte acordo:

Cualificación das emendas á totalidade presentadas ao Proxecto de lei polo que se modifica a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

Examinados os escritos presentados e dado que se axustan aos requisitos establecidos no Regulamento da Cámara, acorda a súa admisión co seguinte detalle:

Emendas á totalidade

— Do G. P. do Bloque Nacionalista Galego (doc. núm. 23725)

— Do G. P. de En Marea (doc. núm. 23739)

— Do G. P. dos Socialistas de Galicia (doc. núm. 23750)

Santiago de Compostela, 24 de xaneiro de 2018

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se establecen disposicións para reforzar a responsabilidade fiscal e a orientación orzamentaria a medio prazo nos Estados membros [COM(2017) 824 final] [2017/0335 (CNS)]

10/UECS-000121 (24043)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se establecen disposicións para reforzar a responsabilidade fiscal e a orientación orzamentaria a medio prazo nos Estados membros [COM(2017) 824 final] [2017/0335 (CNS)]

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 24043, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Consello pola que se establecen disposicións para reforzar a responsabilidade fiscal e a orientación orzamentaria a medio prazo nos Estados membros [COM(2017) 824 final] [2017/0335 (CNS)]

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (BOPG 27 do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladarlles o referido escrito á Comisión 3ª, Economía, Facenda e Orzamentos, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 24 de xaneiro de 2018

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE no que respecta aos tipos do imposto sobre o valor engadido [COM(2018) 20 final] [COM(2018) 20 final Anexo] [2018/0005 (CNS)] {SWD(2018) 7 final} {SWD(2018) 8 final}

10/UECS-000122 (24054)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE no que respecta aos tipos do imposto sobre o valor engadido [COM(2018) 20 final] [COM(2018) 20 final Anexo] [2018/0005 (CNS)] {SWD(2018) 7 final} {SWD(2018) 8 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 24054, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE no que respecta aos tipos do imposto sobre o valor engadido [COM(2018) 20 final] [COM(2018) 20 final Anexo] [2018/0005 (CNS)] {SWD(2018) 7 final} {SWD(2018) 8 final}

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (BOPG 27 do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladarlles o referido escrito á Comisión 3ª, Economía, Facenda e Orzamentos, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto legislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto legislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 24 de xaneiro de 2018

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE, relativa ao sistema común do imposto sobre o valor engadido, no que respecta ao réxime especial das pequenas empresas [COM(2018) 21 final] [2018/0006 (CNS)] {SWD(2018) 9 final} {SWD(2018) 11 final}

10/UECS-000123 (24059)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE, relativa ao sistema común do imposto sobre o valor engadido, no que respecta ao réxime especial das pequenas empresas [COM(2018) 21 final] [2018/0006 (CNS)] {SWD(2018) 9 final} {SWD(2018) 11 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 24059, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Consello pola que se modifica a Directiva 2006/112/CE, relativa ao sistema común do imposto sobre o valor engadido, no que respecta ao réxime especial das pequenas empresas [COM(2018) 21 final] [2018/0006 (CNS)] {SWD(2018) 9 final} {SWD(2018) 11 final}

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos legislativos da Unión Europea (BOPG 27 do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladarlles o referido escrito á Comisión 3ª, Economía, Facenda e Orzamentos, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 24 de xaneiro de 2018

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa ás instalacións portuarias receptoras para efectos da entrega de refugалlos de buques, pola que se derroga a Directiva 2000/59/CE e se modifican a Directiva 2009/16/CE e a Directiva 2010/65/UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2018) 33 final]COM(2018) 33 final Anexos] [2018/0012 (COD)] {SWD(2018) 21 final} {SWD(2018) 22 final}

10/UECS-000124 (24060)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa ás instalacións portuarias receptoras para efectos da entrega de refugалlos de buques, pola que se derroga a Directiva 2000/59/CE e se modifican a Directiva 2009/16/CE e a Directiva 2010/65/UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2018) 33 final]COM(2018) 33 final Anexos] [2018/0012 (COD)] {SWD(2018) 21 final} {SWD(2018) 22 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 24060, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa ás instalacións portuarias receptoras para efectos da entrega de refugалlos de buques, pola que se derroga a Directiva 2000/59/CE e se modifican a Directiva 2009/16/CE e a Directiva 2010/65/UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2018) 33 final]COM(2018) 33 final Anexos] [2018/0012 (COD)] {SWD(2018) 21 final} {SWD(2018) 22 final}

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (BOPG 27 do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladarlles o referido escrito á Comisión 8.ª, Pesca e Marisqueo, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 24 de xaneiro de 2018

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que establece normas e procedementos para o cumprimento e a garantía de cumprimento da lexislación de harmonización da Unión sobre produtos e modifica os Regulamentos (UE) nº 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeo e do Consello e as Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2017) 795 final] [COM(2017) 795 final Anexo] [2017/0353 (COD)] {SWD(2017) 466 final} {SWD(2017) 467 final} {SWD(2017) 468 final} {SWD(2017) 469 final} {SWD(2017) 470 final}

10/UECS-000125 (24061)

Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que establece normas e procedementos para o cumprimento e a garantía de cumprimento da lexislación de harmonización da Unión sobre produtos e modifica os Regulamentos (UE) nº 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeo e do Consello e as Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2017) 795 final] [COM(2017) 795 final Anexo] [2017/0353 (COD)] {SWD(2017) 466 final} {SWD(2017) 467 final} {SWD(2017) 468 final} {SWD(2017) 469 final} {SWD(2017) 470 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 24061, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que establece normas e procedementos para o cumprimento e a garantía de cumprimento da lexislación de harmonización da Unión sobre pro-

dutos e modifica os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeo e do Consello e as Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE do Parlamento Europeo e do Consello (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2017) 795 final] [COM(2017) 795 final Anexo] [2017/0353 (COD)] {SWD(2017) 466 final} {SWD(2017) 467 final} {SWD(2017) 468 final} {SWD(2017) 469 final} {SWD(2017) 470 final}

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (BOPG 27 do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladarlles o referido escrito á Comisión 6ª, Industria, Enerxía, Comercio e Turismo, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 24 de xaneiro de 2018

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente



OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Á Mesa do Parlamento

O **Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego(BNG)**, ao abeiro do disposto no artigo 112 do Regulamento da Cámara, presenta a seguinte **emenda á totalidade, de devolución, ao proxecto de lei polo que se modifica a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia [10/PL-000009 (doc. núm. 21473)]**, en base ás seguintes consideracións:

Este proxecto de lei de modificación da Lei de Saúde de Galiza do ano 2008, non é unha modificación menor, nin un mero cambio de terminoloxía; supón unha modificación de moito calado, é unha bomba de relojería na liña de flotación da sanidade pública de Galiza.

Esta modificación vai na dirección contraria á dun modelo sanitario de calidade, próximo á poboación, comunitario, participativo e orientado á prevención. É a continuación da folla de ruta do PP de desmantelamento da sanidade pública galega, de concentración dos recursos para facilitarlle o negocio ás empresas privadas ás que xa lle está entregando as partes máis suculentas da nosa sanidade.

A Lei de Garantías de Prestacións Sanitarias, aprobada en 2013, supuxo a legalización da derivación de doentes e recursos á sanidade privada, este proxecto de lei supón a consolidación desa folla de ruta.

Con esta modificación, na vez de achegar a prestación sanitaria á xente, alónxaa. Só pretende ser un instrumento máis para o recorte de servizos e de persoal, a concentración da toma de decisións e de recursos e a exclusión da poboación do



BLOQUE
NACIONALISTA
GALEGU

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza

Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

control da mesma.

Preséntase esta modificación sen ter levado a cabo ningunha avaliación de cales foron as consecuencias para a sanidade pública galega da creación das Estruturas Organizativas de Xestión Integrada (EOXIS). O obxectivo da Xestión integrada tiña que ser mellorar os resultados en saúde d@s doentes, mediante a integración dos procesos asistenciais, dar coherencia e buscar sinerxías entre os diferentes niveis do sistema sanitario. Debería estar orientada a mellorar a calidade asistencial, situando @ doente como centro de todo o proceso, mediante unha asistencia baseada nas mellores evidencias dispoñíbeis, optimizando así a coordinación entre niveis e a desaparición das barreiras entre niveis asistenciais. Lonxe disto, o PP o que fixo foi condicionar de xeito negativo o desenvolvemento da atención primaria, de modo que perderon autonomía no desenvolvemento dos seus proxectos e quedaron funcionalmente subordinada ás estratexias de xestión dos centros hospitalarios de referencia.

Este Proxecto de lei supón unha involución democrática moi importante: en primeiro lugar porque deixa partes moi transcendentales á aprobación por decreto, é dicir, unilateral por parte da Xunta; e, en segundo termo, pola redución drástica da participación da cidadanía, ao reducir as competencias dos Consellos de Saúde aos que lles saca as competencias de avaliación e control e só lles deixa as de consulta e información, así mesmo deixa en mans da Xunta a decisión de quen os compón.

En canto á organización territorial, suprime catro das actuais áreas sanitarias, A Mariña, O Salnés, O Barco e Monforte, que pasan de once a tan só sete, maiores na súa extensión territorial e crea os distritos sanitarios, coincidentes coas actuais EOXIS. O ámbito das sete áreas sanitarias queda xa definido, nunha disposición transitoria, dende a entrada en vigor desta reforma, en cambio, os distritos quedan



OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2018 13:03
Nº Rexistro: 23725
Data envío: 19/01/2018 13:03:59.294

pendentes de desenvolverse por vía dun decreto da Xunta.

O desmantelamento destas áreas sanitarias é contrario aos principios recollidos na Lei Xeral de Sanidade, que recolle que se crearán as áreas de saúde tendo en conta os factores xeográficos, socioeconómicos, demográficos, laborais epidemiolóxicos, culturais, climatolóxicos e de dotación de vías e medios de comunicación.

Afonda na situación de secundarización de Atención Primaria. Diminución do seu orzamento nun 15% o que supuxo máis de 2.000 millóns de euros desde o ano 2009, recorte de profesionais, perda de capacidade de decisión ao eliminar as xerencias propias e deterioro das infraestruturas que ten como consecuencia: masificación de consultas, cupos de profesionais por enriba do establecido, redución de profesionais, non substitución, listas de espera xa habituais, peche de axendas, colapsos... Non vai facer máis que agravarse.

Supón unha consolidación da subordinación da Atención Primaria e dos Hospitais Comarcais aos grandes hospitais. Pasan a ser meros apéndice dos grandes hospitais, que absorberán a maior parte dos recursos sanitarios, cunha máis que evidente perda de autonomía, de servizos, capacidade de decisión e dirección. Afastamento dos servizos sanitarios e resolución dos problemas da poboación e d@s traballadores/as, primacía dos criterios económicos e de negocio, fronte a unha atención de calidade e próxima.

Consolida o modelo privatizador do coñecemento, posto en marcha coa creación da Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde. Non contempla as referencias ás prioridades en investigación marcadas polo Plan galego de Investigación, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica, e polo contrario,



BLOQUE
NACIONALISTA
GALEGO

OFICINA PARLAMENTAR

Parlamento de Galiza

Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2018 13:03
Nº Rexistro: 23725
Data envío: 19/01/2018 13:03:59.294

introduce unha referencia as prioridades marcadas polos plans de investigación vixentes en cada momento. Todo vai na dirección de que a formación e a investigación se vai facer con fondos públicos, recursos, persoal e doentes da sanidade pública para logo entregarlle os resultados á empresa privada farmacéutica e tecnolóxica, que parasita o sistema público, para que faga negocio cos mesmos.

En materia de persoal acentúa a inestabilidade dos cadros de persoal e a discrecionalidade: acentúa a libre designación dos profesionais, establece o concurso de traslados como procedemento de provisión, deixando a porta aberta a que as tomas de posesión das OPEs teñan carácter provisional.

Por todas estas razóns, o Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego formula emenda de totalidade ao Proxecto de lei polo que se modifica a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, solicitando a súa devolución ao Goberno.

Santiago de Compostela, 19 de xaneiro de 2018

Asdo.: **Montserrat Prado Cores**

Deputada do G.P. do BNG

Ana Pontón Mondelo

Portavoz do G.P. do BNG



OFICINA PARLAMENTAR

Parlamento de Galiza

Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2018 13:03
Nº Rexistro: 23725
Data envío: 19/01/2018 13:03:59.294

Asinado dixitalmente por:

María Montserrat Prado Cores na data 19/01/2018 12:43:03

Ana Pontón Mondelo na data 19/01/2018 12:43:08

Á MESA DO PARLAMENTO

O Grupo Parlamentar de En Marea, a iniciativa da súa deputada **Eva Solla Fernández**, e a través do voceiro **Luís Villares Naveira**, ao abeiro do disposto no Regulamento da Cámara, presenta a seguinte **emenda á totalidade, de devolución, ao Proxecto de Lei de polo que se modifica a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia (doc. núm. 21473, 10/PL-000009)** polos seguintes motivos:

A Lei 8/2008 de Saúde de Galicia supuxo un avance importante en materia de ordenación do sistema sanitario público, regulando entre moitas outras cousas a estrutura administrativa do mesmo. A división en áreas e zonas sanitarias serviu, ata o recorte de competencias imposto pola aparición das Estruturas de Xestión Integradas, para descentralizar o servizo sanitario nun territorio coma o noso, cunha marcada dispersión poboacional.

Por outra banda, abría a porta a iniciar a participación da cidadanía organizada no deseño e control das políticas públicas en materia sanitaria ao traveso do Consello Galego de Saúde e os Consellos de Saúde de Área. Se ben é certo neste caso que o seu desenvolvemento foi escaso, non é menos certo que o mesmo depende única e exclusivamente da vontade do Goberno.

Existen tamén dereitos contidos na Lei que resultaron positivos e aínda que certamente hai aspectos da norma que son mellorables, en ningún caso é aceptable que preto de dez anos despois da súa aprobación a proposta para modificala sexa un texto que desmonta parte da estrutura administrativa, recentralizándoa. Ou que resta parte dos dereitos aprobados en 2008, entre eles os que se refiren á participación cidadá.



O texto plantexado polo Goberno supón a desaparición de catro áreas sanitarias. Unha situación sen precedentes en Galicia e incompatible de xeito evidente coas medidas a tomar por un Goberno serio en materia de dinamización demográfica.

A perda de servizos e dereitos no rural galego está amplamente relacionada coa morte de comarcas enteiras.

Esta supresión de catro áreas, non consensuada con organización nin colectivo algún e sen ningún apoio social é o “estacazo” a unhas áreas sanitarias ás que lles foi arrebatada previamente a súa capacidade xestora.

Esta situación ten causado enormes prexuízos para os hospitais comarcais, que afectan non só aos servizos dos que dispoñen, se non á perda de capacidade de decidir e xestionar os seus propios centros, alonxando a toma de decisión dos e das profesionais que viven cada día o traballo nos mesmos.

Por outra parte, a eliminación das xerencias de atención primaria que acompañou á constitución das EOXI, iniciou o camiño para o deterioro da mesma, que a día de hoxe é unha traxedia real. Este deterioro, esta falta de capacidade decisoria e resolutiva e esta supeditación á atención especializada aséntanse aínda máis coa recentralización que plantexa o proxecto de Reforma da Lei 8/2008.

Un proxecto, que como indicabamos, ataca tamén á participación de veciñas e veciños e da cidadanía organizada no deseño e control das políticas sanitarias. O mesmo goberno incapaz de desenvolver os instrumentos de participación contidos na Lei de xeito axeitado, elimina agora parte das súas competencias e da posibilidade de participar das mesmas.

Esta situación supón un franco retroceso en materia de democracia moi pouco compatible cos principios que o Goberno dicía manter coa Lei de Transparencia e Bo Goberno, entre outras.

A maiores, a mercantilización da investigación en materia sanitaria, da a estocada a un I+D+i sen apenas recursos públicos e totalmente dependente de empresas, moitas de elas multinacionais, que copan cada vez mais o noso sistema para obter beneficios privados, tanto económicos coma de xestión.

Podemos dicir, polo tanto, que o texto presentado polo Goberno, constitúe unha verdadeira Contrarreforma, ao máis puro estilo tatcheriano, encamiñada a restar dereitos e recentralizar.

Para máis abundamento no contido pouco democrático do texto, o procedemento tampouco gozou de grande transparencia e participación.

O anteproxecto foi aprobado en pleno agosto, sen ningunha consulta coas forzas sindicais nin sociais, nunha mostra de opacidade evidente. E foi a presión social en forma de alegacións a que fixo que a Xunta tomase a decisión de ampliar o prazo para presentalas. Despois, esa mesma presión fixo que a Xunta simulase ceder na xuntanza mantida con cargos municipais ao traveso da FEGAMP.

Sen embargo, as modificacións introducidas despois de esa xuntanza e que figuran neste Proxecto, son claramente intrascendentes, mantendo o corpus ideolóxico da norma.

Dende as forzas sindicais e tamén políticas se lle ten reclamado en diversas ocasións a retirada primeiro do anteproxecto e logo do proxecto ante a ausencia dun diálogo social sosegado e real sobre a posible modificación da Lei de Saúde. En concreto, En Marea ten defendido en debate plenario e na comisión de Sanidade esta circunstancia.

Este extremo ten sido desbotado por parte do Partido Popular coma grupo maioritario da Cámara e tamén por parte do goberno autonómico, trasladando



que era o trámite parlamentario onde se debiera xestionar a posición política dos grupos.

Pois ben, iniciado xa o trámite do Proxecto de Lei, por considerar o texto non dialogado e constitutivo dunha verdadeira contrarreforma ao eliminar dereitos e avances conquistados **En Marea solicita a devolución do Proxecto de Lei polo que se modifica a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de Saúde de Galicia.**

Santiago de Compostela, 19 de xaneiro de 2018.

Asdo: Eva Solla Fernández

Deputada do G.P. de En Marea

Luís Villares Naveira

Voceiro do G.P. de En Marea.

Asinado dixitalmente por:

Eva Solla Fernández na data 19/01/2018 14:04:37

Luis Villares Naveira na data 19/01/2018 14:04:46

Á Mesa do Parlamento

O Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia, a través do seu portavoz e ao abeiro do disposto no artigo 112 do Regulamento da Cámara, presenta ante esa Mesa a seguinte **emenda á totalidade ao proxecto de lei polo que se modifica a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia** (PL-000009, documento número 21473), con **expresa petición de devolución**, en virtude das seguintes consideracións:

- Pese a conter cuestións dunha total transcendencia, non foi obxecto de ningunha información, anuncio ou comunicación previa, cando se trata da reforma da lei máis importante do Sistema Sanitario de Galicia.
- Non se abordou dende o necesario procedemento aberto e transparente, imposibilitando unha análise máis plural e participativa.
- Reformula a ordenación territorial actual cara un modelo máis concentrado e que degrada a capacidade asistencial das áreas sanitarias que teñen hospitais comarcais, pervertendo a súa función como centros hospitalarios de referencia.
- Afecta negativamente ás comarcas e áreas sanitarias rurais e semiurbanas, que quedarán aínda máis desprazadas dos espazos de decisión e con menor capacidade autoorganizativa, afastando ao sistema da persoa usuaria.
- Retira as delimitacións sobre áreas sanitarias e as especificacións sobre funcións, características e fundamentos da súa relevancia, alterando os criterios do mapa sanitario e afastándose das estruturas conceptualmente definidas na Ley 14/1986 General de Sanidad.
- Implica á perda de condición de área sanitaria para as actuais áreas de O Salnés, Mariña Lucense, Terra de Lemos e Valdeorras, o que afondaría na minoración de servizos, na dependencia do

 Grupo Parlamentario

Partido dos
Socialistas
de Galicia

persoal dos grandes hospitais, e na constatación imposta dun modelo de hospitais de segundo grado respecto dos centros hospitalarios referentes nas grandes cidades, o que vai en contra do principio de igualdade que os servizos públicos deberán impulsar, garantir e preservar.

- Altera fortemente as cuestións en relación á participación social, cernando as posibilidades propositivas e de control colexiadas de representantes sociais, ao tempo que se suprimen elementos esenciais como o “dereito á información” e a función de “avaliación” que a normativa de 2008 outorgaba ao Consello Galego de Saúde e aos correspondentes Consellos de Saúde Área.
- Modifica e altera responsabilidades en termos de autoridade sanitaria e saúde pública, abrindo a porta a desempeñar tarefas semellantes a persoal de distinta cualificación, sen que , pola súa relevancia, estas modificacións foxen obxecto dun proceso previo para o acordo, entre outros, cos representantes do persoal, os cales foron informados destas modificacións ao tempo que foi feito público.
- Baséase en informes moi superficiais e con contidos demasiado xenéricos, sen avaliar cuestións fundamentais, como, por exemplo, as posibilidades orzamentarias da Xunta de Galicia para afrontar as novas situacións, ao tempo que tampouco existe avaliacións do impacto posible en termos de eficiencia na redistribución de servizos, nin compromisos concretos sobre a accesibilidade en igualdade de condicións que toda a cidadanía.

Por todas estas razóns, o Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia solicita a devolución do Proxecto de lei polo que se modifica a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

Pazo do Parlamento, 19 de xaneiro de 2018

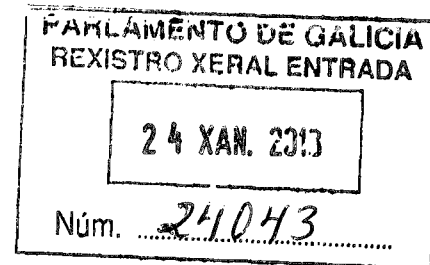


 **Grupo Parlamentario**

Asinado dixitalmente por:

Xoaquín María Fernández Leiceaga na data 19/01/2018 18:07:51

Partido dos
Socialistas
de Galicia



Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL CONSEJO por la que se establecen disposiciones para reforzar la responsabilidad fiscal y la orientación presupuestaria a medio plazo en los Estados miembros [COM(2017) 824 final] [2017/0335 (CNS)]

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.

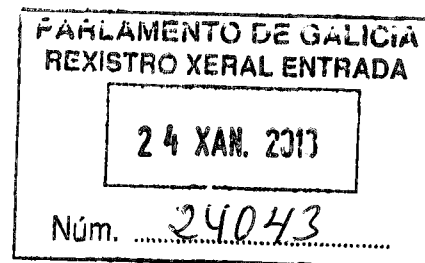
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

Este correo contém información confidencial e o seu contido está protexido pola lei. Calquera persoa distinta da destinataria ten prohibida a súa reprodución, uso, divulgación ou impresión total ou parcial. Se recibiu este mensaxe por erro, notifiqueo de inmediato á persoa remitente e borre o mensaxe orixinal xunto cos seus ficheiros anexos. Grazas.



COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 6.12.2017
COM(2017) 824 final

2017/0335 (CNS)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

**por la que se establecen disposiciones para reforzar la responsabilidad fiscal y la
orientación presupuestaria a medio plazo en los Estados miembros**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Razones y objetivos de la propuesta

Hace una década, una crisis económica y financiera sin precedentes golpeó a las economías de la Unión Europea (UE). Si bien es cierto que la crisis no se inició en la zona del euro, puso de manifiesto algunas de sus deficiencias institucionales. En respuesta, la UE ha procurado reforzar los acuerdos de gobernanza económica para la Unión y la zona del euro, en particular por medio de los paquetes de medidas legislativas conocidos como el «Six-pack» (cinco Reglamentos y una Directiva, adoptados en 2011) y el «Two-pack» (dos Reglamentos, adoptados en 2013). Esos conjuntos de medidas contribuyeron a garantizar la supervisión más estrecha de los presupuestos nacionales, a establecer unos marcos fiscales más racionales y a prestar más atención a los niveles de deuda.

No obstante, a la hora de tratar de remediar las causas profundas de la crisis, quedó claro que el marco presupuestario a escala de la UE, basado en normas, debía complementarse con disposiciones vinculantes a nivel nacional para fomentar unas políticas presupuestarias sólidas en todos los Estados miembros y convertirse en un mecanismo duradero contra la aparición de déficits excesivos.

En ese contexto, se exploró la posibilidad de recurrir al Derecho de la Unión para respaldar dichas normas nacionales. En aquel momento, la Comisión se mostraba claramente a favor de proseguir las reformas en materia de gobernanza económica con arreglo al método comunitario¹. Sin embargo, en su reunión de diciembre de 2011, el Consejo Europeo no consiguió llegar a un acuerdo sobre las medidas a adoptar al respecto. Los Estados miembros que deseaban comprometerse conjuntamente en favor de esas normas nacionales decidieron seguir adelante sobre una base intergubernamental, lo que dio lugar al Tratado de Estabilidad, Coordinación y Gobernanza en la Unión Económica y Monetaria (TECG), a modo de primer paso hacia la incorporación de sus disposiciones en los Tratados con la mayor brevedad.

El 2 de marzo de 2012, veinticinco Partes Contratantes (todos los Estados miembros excepto la República Checa y el Reino Unido²) firmaron el TECG, que entró en vigor el 1 de enero de 2013. La piedra angular del TECG se halla en su título III, en el que figura el denominado «Pacto Presupuestario», cuya principal aportación es la obligación, para las Partes Contratantes, de consagrar mediante disposiciones nacionales vinculantes y permanentes, preferentemente de índole constitucional, una regla de equilibrio presupuestario ajustada en función del ciclo. La norma refleja el requisito que constituye el núcleo de la vertiente preventiva del Pacto de Estabilidad y Crecimiento (PEC), a saber, el objetivo presupuestario a medio plazo. Veintidós Partes Contratantes están vinculadas por el Pacto Presupuestario (todos los Estados miembros de la zona del euro y, con carácter voluntario, Bulgaria, Dinamarca y Rumanía). Otras partes del TECG tienen por objetivo reforzar la coordinación de la política económica y la gobernanza de la zona del euro.

El enfoque intergubernamental utilizado para adoptar el TECG siempre fue interpretado, por todas las partes interesadas, como el modo de adoptar de inmediato las medidas necesarias cuando, en el punto álgido de la crisis económica y financiera, ya no se pudo avanzar en el Consejo Europeo. Así pues, las Partes Contratantes acordaron solicitar la integración de las

¹ Declaración del Presidente Durão Barroso en la rueda de prensa tras la reunión de los jefes de Estado o de Gobierno de la zona del euro, el 27 de octubre de 2011, SPEECH/11/713.

² Croacia no era miembro de la Unión Europea en el momento de la firma y no ha suscrito el TECG hasta la fecha.

principales disposiciones del TCEG en el Derecho de la Unión, a lo sumo, en un plazo de cinco años a partir de su fecha de entrada en vigor, es decir, antes del 1 de enero de 2018.

Ese acuerdo político queda consagrado en el artículo 16 del TCEG, que reza así: «En el plazo máximo de cinco años desde la entrada en vigor del presente Tratado, sobre la base de una evaluación de la experiencia en su aplicación, se adoptarán las medidas necesarias, de conformidad con lo dispuesto en el Tratado de la Unión Europea y en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con el objeto de incorporar el contenido del presente Tratado al marco jurídico de la Unión Europea.»

El Documento de reflexión de la Comisión sobre la profundización de la Unión Económica y Monetaria³, de mayo de 2017, recuerda ese acuerdo y se refiere a la posible integración del Pacto Presupuestario en el marco jurídico de la UE durante el período 2017-2019. Por otra parte, en su discurso de 2017 sobre el estado de la Unión y en la carta de intenciones correspondiente⁴, el presidente Jean-Claude Juncker propuso, entre otras cosas, integrar la sustancia del TCEG en la legislación de la UE, teniendo en cuenta la flexibilidad apropiada incorporada al Pacto de Estabilidad y Crecimiento e identificada por la Comisión desde enero de 2015.

El Parlamento Europeo también ha pedido reiteradamente que la sustancia del TCEG se incorpore a los Tratados⁵, afirmando que, para ser efectivamente legítima y democrática, la gobernanza de una auténtica Unión Económica y Monetaria (UEM) debe integrarse en el marco institucional de la Unión.

El Pacto Presupuestario fue adoptada como una solución de emergencia en un momento de profunda crisis, pero sigue siendo plenamente válido su principio fundador: redundar en interés de la UE y de la zona del euro fomentar unas políticas responsables que eviten déficits excesivos. La presente propuesta se inscribe en un conjunto de iniciativas más amplio y ambicioso para la reforma de la UEM, presentado por la Comisión el 6 de diciembre de 2017. Al reconocer la especial importancia para la consecución de la UEM, la propuesta responde a la voluntad manifestada por las Partes Contratantes del TCEG, a los llamamientos del Parlamento Europeo para su integración en el marco de la Unión y a la petición de unidad, eficiencia y responsabilidad democrática, formulada por el presidente Juncker en su discurso sobre el estado de la Unión en septiembre de 2017.

La Directiva propuesta refuerza la responsabilidad fiscal y la orientación presupuestaria a medio plazo en los Estados miembros para alcanzar así, junto con las disposiciones vigentes del PEC, el objetivo subyacente del Pacto Presupuestario, a saber, la convergencia a niveles prudentes de la deuda pública. En efecto, se necesitará tiempo para absorber los elevados niveles de deuda pública que se siguen observando. Así pues, sigue siendo imperativo avanzar, tanto a corto como a largo plazo.

Para avanzar hacia unos niveles de endeudamiento prudentes es preciso que las decisiones presupuestarias anuales se ajusten a una orientación estable encaminada a alcanzar y mantener el objetivo presupuestario a medio plazo. La trayectoria presupuestaria debe plasmarse en políticas públicas que tengan en cuenta las condiciones económicas. No obstante, si se recalibra la trayectoria con frecuencia, se socavan la credibilidad y la eficacia de cualquier estrategia de reducción de la deuda. En parte por las circunstancias económicas excepcionales

³ COM(2017) 291, de 31 de mayo de 2017.

⁴ Discurso de 2017 sobre el estado de la Unión del presidente Jean-Claude Juncker, SPEECH/17/3165, 13 de septiembre de 2017.

⁵ Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de diciembre de 2013, sobre los problemas constitucionales de una gobernanza multinivel en la Unión Europea (P7_TA(2013)0598), y Resolución, de 24 de junio de 2015, relativa a la revisión del marco de gobernanza económica: evaluación y retos (P8_TA(2015)0238).

que prevalecían cuando entró en vigor el Pacto Presupuestario, aún no se ha concretado plenamente esa orientación a medio plazo de las políticas presupuestarias. Con la normalización de las condiciones económicas, ha llegado el momento de hacerla operativa y de reforzarla, para que todos los Estados miembros puedan converger de hecho hacia los objetivos acordados.

Como también se recomienda en el documento de reflexión sobre la UEM, la Unión Económica y Monetaria y su realización deben estar abiertas a todos los Estados miembros. Lo que se concibe para la zona del euro también debe concebirse para (y con) los Estados miembros de los que se espera que adopten el euro en un futuro próximo. Este aspecto es esencial para una moneda única que funcione adecuadamente. Por consiguiente, la Directiva propuestas debería aplicarse tanto a los Estados miembros cuya moneda es el euro como a aquellos que deseen participar.

El artículo 3, que forma parte del Pacto Presupuestario, es, con diferencia, la disposición con más sustancia del TCEG desde el punto de vista de la UEM, ya que pretende dar respuesta a la necesidad de mantener unas finanzas públicas saneadas y sostenibles y de evitar que el déficit y el endeudamiento públicos pasen a ser excesivos. En virtud del artículo 3, apartado 1, las Partes Contratantes se comprometen a presentar una situación presupuestaria equilibrada o con superávit, con un límite inferior para el déficit estructural del 0,5 % del PIB, que podría alcanzar el 1,0 del PIB para los Estados miembros con un nivel de endeudamiento significativamente inferior al 60 % del PIB y con escaso riesgo para la sostenibilidad a largo plazo de las finanzas públicas. La regla de equilibrio presupuestario debe contar con un mecanismo de corrección que se activará automáticamente en caso de desviación significativa. El artículo 3, apartado 2, obliga a las Partes Contratantes a integrar esas normas en su ordenamiento jurídico interno. Otras disposiciones del TCEG ya se han integrado en la legislación de la UE (en particular, mediante el «Two-pack» para la zona del euro), requerirían una modificación de los Tratados o no se prestan a una incorporación por diversos motivos (por ejemplo, algunas supondrían una duplicación de legislación vigente de la UE). Por consiguiente, la «sustancia» propuesta para incorporación en el marco jurídico de la Unión se concentra en el artículo 3 del TCEG.

Las justificaciones para incorporar dicha sustancia del TCEG al marco fiscal de la UE son múltiples. Simplificará el marco fiscal y garantizará una supervisión más eficaz y sistemática de la aplicación y del cumplimiento de las normas presupuestarias tanto a escala nacional como de la UE, ya que se inscribirá en el marco general de gobernanza económica de la UE, en comparación con la estructura intergubernamental actual. Reducirá los posibles riesgos de que se produzcan duplicaciones y acciones contradictorias, lo cual es inevitable si coexisten las disposiciones intergubernamentales con los mecanismos previstos por el Derecho de la Unión. Un marco consolidado regido por el Derecho de la Unión también facilitará una evolución coherente y coordinada de las normas presupuestarias nacionales y de la UE, en el proceso más amplio de la profundización de la UEM. Ante todo, tal y como se expuso en el Informe de los cinco presidentes «Realizar la Unión Económica y Monetaria europea»⁶, la integración en el marco jurídico de la Unión de todos los instrumentos intergubernamentales creados durante la crisis aportaría más control democrático y legitimidad en toda la Unión.

La Directiva propuesta parte de la observación de que no puede aplicarse en la práctica el marco fiscal de la UE si solo se adopta un enfoque de arriba abajo. Por el carácter descentralizado de la elaboración de las políticas presupuestarias en la UE y la necesidad

⁶ Realizar la Unión Económica y Monetaria europea, Informe de Jean-Claude Juncker en estrecha cooperación con Donald Tusk, Jeroen Dijsselbloem, Mario Draghi y Martin Schulz, de 22 de junio de 2015.

general de que los Estados miembros se identifiquen con sus propias normas presupuestarias, es imprescindible que los objetivos del marco de coordinación presupuestaria de la UEM queden reflejados asimismo en los marcos presupuestarios de los Estados miembros. Si bien es cierto que la Directiva (UE) n.º 2011/85 del Consejo⁷ ya establece las características mínimas para los marcos presupuestarios nacionales, las Partes Contratantes en el TCEG reforzaron entre sí la base para unas políticas presupuestarias responsables estableciendo la obligación de consagrar un requisito de equilibrio presupuestario mediante «mediante disposiciones [nacionales] que tengan fuerza vinculante y sean de carácter permanente, preferentemente de rango constitucional, o cuyo respeto y cumplimiento estén de otro modo plenamente garantizados a lo largo de los procedimientos presupuestarios nacionales».

En esa misma línea, la presente propuesta establece la obligación de que los Estados miembros dispongan de un marco permanente y vinculante de reglas presupuestarias numéricas que sean coherentes con las normas fiscales establecidas en el marco de la Unión y, a su vez, puedan incluir especificidades propias del Estado miembro de que se trate. Dicho marco debería reforzar su conducta responsable de la política fiscal y fomentar el cumplimiento de las obligaciones presupuestarias derivadas del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Garantizará la convergencia de la deuda pública a niveles prudentes (a saber, el valor de referencia establecido en el Protocolo n.º 12 sobre el procedimiento aplicable en caso de déficit excesivo anejo a los Tratados), gracias, en particular, a un objetivo a medio plazo rector en cuanto al saldo estructural, que sea vinculante para las autoridades presupuestarias nacionales en sus decisiones anuales. Ese enfoque basado en objetivos refleja un objetivo compartido (garantizar la sostenibilidad de las finanzas públicas), que figuran tanto en los mecanismos y en las normas presupuestarias nacionales como en el marco fiscal de la UE. Con la orientación a medio plazo se procura proporcionar una base más firme para desarrollar políticas presupuestarias sólidas, ya que la mayor parte de las medidas fiscales tiene implicaciones presupuestarias que rebasan con creces el ciclo presupuestario anual. En el mismo sentido, la aplicación de reformas estructurales importantes con un impacto positivo verificable sobre la sostenibilidad a largo plazo de las finanzas públicas debe tenerse en cuenta debidamente en la perspectiva fiscal a medio plazo.

Si se aboga por un elemento estabilizador a medio plazo con fines presupuestarios, la planificación fiscal ha de incluir una trayectoria a medio plazo para el gasto, que excluya las medidas discrecionales relativas a los ingresos y sea coherente con el objetivo a medio plazo o la trayectoria de ajuste para alcanzarlo. Para garantizar que los Estados miembros se identifican más con su política fiscal y que esta refleje sus especificidades en materia de deuda soberana, dicha trayectoria debería establecerse para toda la legislatura, según estipule el ordenamiento constitucional nacional, en cuanto tome posesión un nuevo Gobierno. Fundamentalmente, dicha trayectoria debería ser respetada por los presupuestos anuales durante el período que abarquen.

Se necesitan medios eficaces para corregir los incumplimientos si se quiere dar credibilidad al objetivo a medio plazo y el objetivo operativo correspondiente. Si bien es cierto que determinadas circunstancias excepcionales pueden dar lugar a una desviación temporal respecto del objetivo a medio plazo o respecto de la trayectoria de ajuste hacia dicho objetivo, las desviaciones significativas observadas deberán corregirse mediante la activación automática de un mecanismo de corrección preestablecido, en particular mediante la compensación de las desviaciones de la trayectoria de gasto a medio plazo.

⁷ Directiva 2011/85/UE del Consejo, de 8 de noviembre de 2011, sobre los requisitos aplicables a los marcos presupuestarios de los Estados miembros (DO L 306 de 23.11.2011, p. 41). La Directiva (UE) n.º 2011/85 del Consejo forma parte del «Six-pack».

Unas políticas presupuestarias sólidas a largo plazo pueden verse comprometidas por un sesgo hacia el déficit y, en términos más generales, por la política presupuestaria procíclica que puede observarse en todos los Estados miembros. La normativa fiscal y las instituciones presupuestarias independientes han surgido como dispositivos complementarios para responder a esos retos. Se ha puesto de manifiesto que las normas presupuestarias que incluyen mecanismos de control independientes dan lugar a una mayor transparencia, a mejores resultados presupuestarios y a la reducción de los costes de financiación de la deuda soberana. Por este motivo, la Directiva propuesta prevé la participación de las instituciones presupuestarias independientes en la supervisión del cumplimiento de las reglas presupuestarias numéricas, que incluirá una evaluación de la idoneidad de la orientación presupuestaria a medio plazo, así como en la supervisión de la activación y de la aplicación del mecanismo de corrección. Cuando detecten desviaciones significativas del objetivo a medio plazo o de la trayectoria de ajuste para alcanzarlo, las instituciones presupuestarias independientes deben instar a las autoridades presupuestarias nacionales a activar con diligencia el mecanismo de corrección, y evaluar tanto las medidas correctoras previstas como su aplicación. Con unas evaluaciones públicas elaboradas por las instituciones presupuestarias independientes en el ejercicio de sus funciones, acompañadas de la obligación, para las autoridades presupuestarias de los Estados miembros, de «cumplir o justificar» en relación con las recomendaciones de las instituciones presupuestarias independientes, se potenciarían los costes de reputación del incumplimiento y, por ende, aumentarían la credibilidad y el carácter ejecutorio de la orientación a medio plazo. Dado que la adopción del «Six-pack», del «Two-pack» y del TCEG⁸ ya han desembocado en la creación de instituciones presupuestarias independientes en casi todos los Estados miembros, no es probable que la Directiva propuesta requiera nuevas estructuras, aunque podrían justificarse modificaciones de las competencias actuales de las instituciones presupuestarias independientes existentes, junto con la mejora del acceso a la información y algún refuerzo de los recursos.

Las normas de desarrollo de la Directiva propuesta presentan aspectos específicos del mecanismo de corrección y los elementos necesarios para la creación de instituciones presupuestarias independientes, así como sus tareas específicas derivadas de la presente propuesta. Esos elementos incluyen características fundamentales de los Principios comunes aplicables a los mecanismos de corrección presupuestaria⁹, que fueron utilizados por los Estados miembros para adoptar medidas con arreglo al artículo 3, apartado 2, del TCEG.

La Directiva propuesta no afectará a los compromisos contraídos, en el artículo 7 del TCEG, por las Partes Contratantes cuya moneda es el euro, de coordinar sus puntos de vista antes de votar en el Consejo las propuestas y recomendaciones formuladas por la Comisión en el marco del procedimiento de déficit excesivo. Asimismo, preserva la práctica prevista en el artículo 13 del TCEG de celebrar debates en el marco de las reuniones interparlamentarias organizadas por el Parlamento Europeo y los Parlamentos nacionales de las Partes Contratantes. Esos debates contribuyen a reforzar el control democrático en el contexto de la gobernanza económica de la Unión.

- Coherencia con las disposiciones existentes en la UE

⁸ El TCEG invitó a la Comisión a informar sobre las medidas adoptadas por las Partes Contratantes, que están obligadas por el Pacto Presupuestario a informar acerca de las medidas adoptadas por cada una de ellas en relación con el artículo 3, apartado 2, del TCEG; a tal efecto, la Comisión adoptó el 22 de febrero de 2017 una Comunicación y un informe de evaluación de la conformidad de las medidas nacionales pertinentes [C(2017) 1201 final, que proporcionan detalles sobre las instituciones presupuestarias independientes de las Partes Contratantes en el TCEG.

⁹ Véase asimismo la Comunicación de la Comisión: Principios comunes aplicables a los mecanismos de corrección presupuestaria [COM(2012) 342 final].

El principal instrumento de coordinación y supervisión de las políticas presupuestarias en la UE y en la zona del euro es el Pacto de Estabilidad y Crecimiento (PEC), que pone en práctica las disposiciones del Tratado en materia de disciplina presupuestaria. El Pacto Presupuestario corresponde en muchos aspectos a la vertiente preventiva del PEC. En efecto, la regla de equilibrio presupuestario en términos estructurales refleja en gran medida el objetivo presupuestario a medio plazo establecido en virtud del artículo 2 *bis* del Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo, de 7 de julio de 1997, relativo al reforzamiento de la supervisión de las situaciones presupuestarias y a la supervisión y coordinación de las políticas económicas¹⁰.

la Directiva propuesta presenta un marco de reglas presupuestarias numéricas y especificaciones complementarias que no solo es compatible con el Pacto de Estabilidad y Crecimiento, sino que su objetivo es complementarlo. Dicho marco debe fomentar de forma efectiva el cumplimiento de las obligaciones de los Estados miembro derivadas del Tratado en el ámbito de la política presupuestaria, lo que significa, entre otras cosas, que el objetivo a medio plazo cuya función es desempeñar, en los procesos presupuestarios nacionales, el papel de punto de anclaje para garantizar unos niveles de deuda sostenibles, ha de ser coherente con el objetivo presupuestario a medio plazo establecido en virtud del artículo 2 *bis* del Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo. Para tener en cuenta la flexibilidad adecuada inscrita en las normas del PEC, y en consonancia con sus requisitos de procedimiento, la propuesta incluye disposiciones específicas que permitirán tomar en consideración la aplicación, por los Estados miembros, de reformas estructurales que tengan un efecto positivo en la sostenibilidad a largo plazo de las finanzas públicas.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS

El artículo 16 del TCEG y el considerando correspondiente expresan la voluntad firme e inequívoca de las Partes Contratantes de incluir la sustancia de ese Tratado en el marco jurídico de la Unión con la mayor brevedad.

La Comisión ha concretado ese compromiso de los 25 Estados miembros que son Partes Contratantes presentando la presente propuesta. En primer lugar, la Comisión anunció su intención de tomar la iniciativa y de actuar en relación con dicho compromiso en el documento de reflexión sobre la profundización de la Unión Económica y Monetaria, que recuerda el acuerdo entre las Partes Contratantes para integrar la esencia del TCEG en el Derecho de la Unión. En su discurso de 2017 sobre el estado de la Unión y en la carta de intenciones correspondiente, el presidente Juncker anunció una propuesta de incorporación dentro del paquete del 6 de diciembre de 2017 sobre la profundización de la UEM.

La Directiva propuesta se basa en el conocimiento profundo que tiene la Comisión de la arquitectura del Pacto Presupuestario (en particular, sus interacciones con el marco fiscal de la Unión) y del modo en que los Estados miembros interesados lo han consagrado en su ordenamiento jurídico interno. Para preparar su informe de febrero de 2017 en el que evaluará la conformidad de las disposiciones nacionales adoptadas por las Partes Contratantes obligadas por el Pacto Fiscal, la Comisión realizó amplias consultas con los Estados miembros. Esos intercambios bilaterales brindaron a la Comisión una comprensión exhaustiva y precisa de la forma en que los acuerdos institucionales y legislativos adoptados por los estados miembros dan efecto a las normas consagradas en el artículo 3 del TCEG.

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo, de 7 de julio de 1997, relativo al reforzamiento de la supervisión de las situaciones presupuestarias y a la supervisión y coordinación de las políticas económicas (DO L 209 de 2.8.1997, p. 1).

Los debates celebrados entre los Estados miembros en el Consejo ECOFIN y en sus órganos preparatorios en relación con el Pacto Presupuestario, especialmente sobre la evaluación de la conformidad de las disposiciones nacionales de transposición de la Directiva, también se refirieron a la integración del Pacto Presupuestario en la legislación de la Unión y recordaron la necesidad de adoptar medidas en ese sentido a más tardar el 1 de enero de 2018.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Base jurídica**

La base jurídica de la Directiva propuesta es el artículo 126, apartado 14, párrafo segundo, del TFUE. Consolidar la responsabilidad fiscal y la orientación presupuestaria a medio plazo en los Estados miembros pretende complementar y reforzar el marco de actuación disponible para evitar déficit excesivos, según establece el artículo 126 del TFUE. La Directiva propuesta no altera las disposiciones sustantivas y de procedimiento del PEC; en cambio, sí aumenta su eficacia. La propuesta se aplica a todos los Estados miembros de la zona del euro e incluye cláusulas de inclusión («opt-in») para los Estados miembros que no pertenecen a la zona del euro.

- **Subsidiariedad y proporcionalidad**

La propuesta se ajusta a los principios de subsidiariedad y proporcionalidad enunciados en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. Su objetivo no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que puede lograrse mejor a escala de la Unión. La Directiva propuesta no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se establecen disposiciones para reforzar la responsabilidad fiscal y la orientación presupuestaria a medio plazo en los Estados miembros

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 126, apartado 14, párrafo segundo,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Banco Central Europeo,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros deben considerar sus políticas económicas como una cuestión de interés común, sus políticas presupuestarias deben estar presididas por la necesidad de unas finanzas públicas saneadas y sus políticas económicas no deben suponer un riesgo para el buen funcionamiento de la Unión Económica y Monetaria.
- (2) El Pacto de Estabilidad y Crecimiento (PEC) incluye el sistema de supervisión multilateral y la supervisión y coordinación de las políticas económicas que establece el Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo¹¹, así como el procedimiento para evitar déficits excesivos de los gobiernos establecido en el artículo 126 del TFUE y especificado en el Reglamento (CE) n.º 1467/97 del Consejo¹². El PEC se ha consolidado mediante el Reglamento (UE) n.º 1175/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ y el Reglamento (UE) n.º 1177/2011 del Consejo¹⁴. El Reglamento (UE) n.º 1173/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵ añadió un sistema de

¹¹ Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo, de 7 de julio de 1997, relativo al reforzamiento de la supervisión de las situaciones presupuestarias y a la supervisión y coordinación de las políticas económicas (DO L 209 de 2.8.1997, p. 1).

¹² Reglamento (CE) n.º 1467/97 del Consejo, de 7 de julio de 1997, relativo a la aceleración y clarificación del procedimiento de déficit excesivo (DO L 209 de 2.8.1997, p. 6).

¹³ Reglamento (UE) n.º 1175/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo, relativo al refuerzo de la supervisión de las situaciones presupuestarias y a la supervisión y coordinación de las políticas económicas (DO L 306 de 23.11.2011, p. 12).

¹⁴ Reglamento (UE) n.º 1177/2011 del Consejo, de 8 de noviembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1467/97 relativo a la aceleración y clarificación del procedimiento de déficit excesivo (DO L 306 de 23.11.2011, p. 33).

¹⁵ Reglamento (UE) n.º 1173/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, sobre la ejecución efectiva de la supervisión presupuestaria en la zona del euro (DO L 306 de 23.11.2011, p. 1).

mecanismos de cumplimiento eficaces, preventivos y progresivos en forma de sanciones contra los Estados miembros cuya moneda es el euro.

- (3) Para favorecer el cumplimiento por los Estados miembros de las obligaciones derivadas del TFUE en el ámbito de la política presupuestaria, la Directiva 2011/85/UE del Consejo¹⁶ estableció normas detalladas sobre las características que deben presentar los marcos presupuestarios de los Estados miembros.
- (4) Dado que existe una mayor interdependencia entre los Estados miembros cuya moneda es el euro y, por ende, la posibilidad de efectos indirectos de las distintas políticas presupuestarias, y para reforzar la integración, la convergencia y la coordinación económicas entre ellos, se introdujo una serie de mejoras en la coordinación y la supervisión presupuestaria mediante el Reglamento (UE) n.º 472/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ y el Reglamento (UE) n.º 473/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸.
- (5) Para reforzar las bases que garantizan la disciplina presupuestaria durante todo el ciclo económico, el 2 de marzo de 2012, veinticinco Estados miembros firmaron y ratificaron el Tratado intergubernamental de Estabilidad, Coordinación y Gobernanza (TECG) en la Unión Económica y Monetaria. El título III del TECG (el «Pacto Presupuestario») es vinculante para los Estados miembros cuya moneda es el euro y tiene carácter voluntario para Bulgaria, Dinamarca y Rumanía (denominados en lo sucesivo «las Partes Contratantes»), y establece la obligación de consagrar en el ordenamiento jurídico nacional de las Partes Contratantes una regla de equilibrio presupuestario en términos estructurales, junto con un mecanismo de corrección que se activará automáticamente en caso de desviación significativa, supervisada por instituciones independientes. Las Partes Contratantes expresaron su voluntad de utilizar ese instrumento intergubernamental con carácter temporal. Esa voluntad queda reflejada en el artículo 16 del TECG, en el que se establece que, en el plazo máximo de cinco años desde su entrada en vigor, se adoptarán las medidas necesarias para incorporar su contenido al marco jurídico de la Unión. Por lo tanto, las disposiciones que permitan surtir efecto al contenido del TECG deben incluirse en el marco jurídico de la Unión
- (6) Para mantener unas finanzas públicas saneadas y sostenibles y evitar los déficits públicos, excesivos tal como exige el TFUE, mejorando al tiempo la capacidad de adaptación de la zona del euro en su conjunto, deben establecerse disposiciones específicas en el Derecho nacional de los Estados miembros cuya moneda es el euro a fin de reforzar su responsabilidad fiscal y su orientación presupuestaria a medio plazo más allá de las disposiciones de la Directiva 2011/85/UE.
- (7) Dado que la crisis económica y financiera ha dejado en varios Estados miembros un legado de elevada deuda pública, para garantizar la convergencia de la deuda pública a niveles prudentes, resulta fundamental un marco de reglas presupuestarias numéricas específicas para cada Estado miembro cuyo objetivo sea reforzar su conducta

¹⁶ Directiva 2011/85/UE del Consejo, de 8 de noviembre de 2011, sobre los requisitos aplicables a los marcos presupuestarios de los Estados miembros (DO L 306 de 23.11.2011, p. 41).

¹⁷ Reglamento (UE) n.º 472/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, sobre el refuerzo de la supervisión económica y presupuestaria de los Estados miembros de la zona del euro cuya estabilidad financiera experimenta o corre el riesgo de experimentar graves dificultades (DO L 140 de 27.5.2013, p. 1).

¹⁸ Reglamento (UE) n.º 473/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, sobre disposiciones comunes para el seguimiento y la evaluación de los proyectos de planes presupuestarios y para la corrección del déficit excesivo de los Estados miembros de la zona del euro (DO L 140 de 27.5.2013, p. 11).

responsable de la política presupuestaria, fomentando a su vez, de forma efectiva, el cumplimiento de las obligaciones presupuestarias derivadas del TFUE. Ese marco debería obrar en particular mediante la fijación de un objetivo a medio plazo en cuanto al saldo estructural que sea vinculante para las autoridades presupuestarias nacionales y sus decisiones anuales. Los objetivos a medio plazo para la situación presupuestaria permiten tener en cuenta los distintos ratios de deuda pública y los riesgos para la sostenibilidad de los Estados miembros, anclando la evolución de la deuda en torno al valor de referencia establecido en el artículo 1 del protocolo n.º 12 sobre el procedimiento aplicable en caso de déficit excesivo, anejo al Tratado de la Unión Europea y al TFUE.

- (8) Para alcanzar y mantener el objetivo a medio plazo en términos estructurales, es necesario que los Estados miembros presenten una trayectoria de ajuste coherente, basada en variables que estén bajo el control de las autoridades presupuestarias. La planificación presupuestaria nacional, respaldada por una trayectoria de gasto público ajustado para tener en cuenta el impacto de las medidas discrecionales relativas a los ingresos, favorece la eficacia, la transparencia y la responsabilidad a la hora de supervisar la evolución presupuestaria. Para conectar rigurosamente los planes con los resultados presupuestarios globales a medio plazo y garantizar una mayor identificación nacional con la política presupuestaria, debe fijarse una trayectoria de crecimiento del gasto público a medio plazo, que excluya las medidas discrecionales relativas a los ingresos a medio plazo, para toda la legislatura, según estipule el ordenamiento constitucional nacional de cada Estado miembro. Dicha trayectoria debería establecerse en cuanto tome posesión un nuevo Gobierno, y los presupuestos anuales deberían ajustarse a ella para fomentar una convergencia firme hacia el objetivo a medio plazo.
- (9) Por sus futuros efectos positivos, la aplicación de reformas estructurales importantes que fomenten la sostenibilidad a largo plazo puede justificar cambios en la trayectoria de ajuste hacia el objetivo a medio plazo, siempre que tengan un impacto presupuestario positivo verificable, confirmado por la evaluación que se realizará según los requisitos de procedimiento del PEC. Para facilitar la estabilización económica, en caso de circunstancias excepcionales (en forma de crisis económica grave en la zona del euro o en el conjunto de la Unión, o de acontecimientos excepcionales ajenos a la voluntad del Estado miembro afectado y que tengan una incidencia presupuestaria significativa) debe autorizarse una desviación temporal respecto del objetivo a medio plazo o de la trayectoria de ajuste hacia el objetivo, siempre que dicha desviación no ponga en peligro la sostenibilidad presupuestaria a medio plazo.
- (10) Si no se tienen en cuenta debidamente, las desviaciones significativas del objetivo a medio plazo o de la trayectoria de ajuste hacia el mismo obstaculizan la credibilidad de los planes presupuestarios y amenazan con perjudicar a la evolución de la deuda pública. Para reforzar la credibilidad del compromiso de los Estados miembros con el objetivo a medio plazo, se activará automáticamente un mecanismo corrector en caso de observarse una desviación significativa. Un mecanismo de corrección creíble deberá concretar las medidas que deberán ponerse en práctica para corregir la desviación a lo largo de un período determinado, teniendo en cuenta la naturaleza y la magnitud de la desviación. En particular, el mecanismo de corrección debe compensar las desviaciones de la trayectoria de crecimiento a medio plazo del gasto público, excluidas las medidas discrecionales relativas a los ingresos.
- (11) Los organismos independientes encargados de la supervisión de las finanzas públicas en los Estados miembros son un componente fundamental de la eficacia de los marcos presupuestarios. Para fomentar la disciplina presupuestaria y reforzar la credibilidad de

la política correspondiente, estos organismos deben realizar evaluaciones independientes de las reglas presupuestarias numéricas, incluida, en particular, la orientación presupuestaria a medio plazo, y deben supervisar el cumplimiento de dichas reglas y la activación y aplicación de los mecanismos de corrección correspondientes.

- (12) Para reforzar la responsabilidad fiscal nacional y disponer de una orientación de política presupuestaria plurianual vinculante, se requieren instituciones presupuestarias independientes que dispongan de recursos propios para supervisar con eficacia la evolución de la situación presupuestaria y formular recomendaciones a lo largo del ciclo presupuestario a medio plazo, especialmente si se observa una desviación significativa del objetivo a medio plazo o de la trayectoria de ajuste para alcanzarlo. Para impulsar la credibilidad y la fuerza ejecutiva del objetivo a medio plazo, su trayectoria de gasto de las administraciones públicas subyacente y el mecanismo de corrección correspondiente en caso de desviaciones significativas, las autoridades presupuestarias de los Estados miembros deben cumplir las recomendaciones formuladas en las evaluaciones de los organismos independientes o justificar públicamente la decisión de no atenerse a ellas. Anclar este principio en el ordenamiento jurídico nacional puede desempeñar un papel fundamental en ese sentido
- (13) Para una mayor eficacia del objetivo común de las normas y mecanismos presupuestarios nacionales y del marco presupuestario de la Unión, a saber, la convergencia de la deuda pública a niveles prudentes, los Estados miembros deben dar efecto a las normas previstas en la presente Directiva mediante disposiciones que tengan fuerza vinculante y sean de carácter permanente y constitucional, o garantizar de otro modo su pleno respeto y cumplimiento en los procesos presupuestarios nacionales.
- (14) El Consejo Europeo de 19 de octubre de 2012 consideró que el proceso hacia una unión económica y monetaria más profunda debía basarse en el marco institucional y jurídico de la Unión y caracterizarse por la apertura y la transparencia hacia los Estados miembros cuya moneda no es el euro. Unas medidas nacionales para reforzar la responsabilidad fiscal en esos Estados miembros facilitaría su adopción del euro, por lo que los mecanismos establecidos por la presente Directiva deben quedar abiertos a todos los Estados miembros que deseen participar en ellos. Por consiguiente, debe establecerse que la presente Directiva sea aplicable a los Estados miembros cuya moneda no es el euro, si así lo deciden.
- (15) Cabe señalar que el artículo 7 del TCEG establece que las Partes Contratantes cuya moneda es el euro se han comprometido a apoyar las propuestas o recomendaciones formuladas por la Comisión cuando esta considere que un Estado miembro cuya moneda es el euro incumple el criterio de déficit en el marco de un procedimiento de déficit excesivo, salvo que una mayoría cualificada de ellos, calculada por analogía con las disposiciones pertinentes de los Tratados en los que se fundamenta la Unión, sin tener en cuenta la posición de la Parte Contratante interesada, se oponga a la decisión propuesta o recomendada.
- (16) Si bien es cierto que la incorporación del contenido del TCEG en el Derecho de la Unión en su estado actual no se extiende a la modificación de los mecanismos de toma de decisiones establecidos en virtud de disposiciones del TFUE, la presente Directiva debe dejar inalterados los compromisos contraídos entre las Partes Contratantes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7 del TCEG.
- (17) El artículo 13 del TCEG establece que las políticas presupuestarias y otras cuestiones reguladas por dicho Tratado se debatirán en el marco de las reuniones interparlamentarias celebradas por el Parlamento Europeo y los Parlamentos nacionales

de las Partes Contratantes de conformidad con el título II del protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo a los Tratados. La presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de esa práctica, ya que dicho diálogo contribuye a mejorar la rendición de cuentas democrática en el contexto de la gobernanza económica de la Unión.

- (18) La presente Directiva debe reforzar la eficacia del PEC aumentando la medida en que se integra en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros y reduciendo al tiempo el posible riesgo de duplicaciones y acciones contradictorias, lo cual es inevitable si coexisten las disposiciones intergubernamentales con los mecanismos previstos por el Derecho de la Unión. Las normas sustantivas y de procedimiento establecidas en el Pacto de Estabilidad y Crecimiento no deben verse afectados por la presente Directiva.
- (19) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos¹⁹, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- (20) Dado que el objetivo de la acción que se pretende adoptar, a saber, reforzar la responsabilidad fiscal adoptando, a escala nacional, una orientación presupuestaria a medio plazo más vinculante, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

- 1. La presente Directiva establece disposiciones para reforzar la responsabilidad fiscal y la orientación presupuestaria a medio plazo en los Estados miembros a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones relativas a la prevención de los déficits gubernamentales excesivos.
- 2. La presente Directiva se aplicará a los Estados miembros cuya moneda es el euro y a los demás Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones de «público», «déficit» y «deuda» que figuran en el artículo 2 del protocolo n.º 12 sobre el procedimiento aplicable en caso de déficit excesivo, anejo al TUE y al TFUE.

¹⁹ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

Además, se aplicarán también las definiciones siguientes:

- a) «circunstancias excepcionales»: acontecimiento inusitado que esté fuera del control del Estado miembro afectado y que tenga una gran incidencia en la situación financiera de las administraciones públicas, o crisis económica grave en la zona del euro o en el conjunto de la Unión;
- b) «organismos independientes»: organismos estructuralmente independientes u organismos dotados de autonomía funcional con respecto a las autoridades presupuestarias del Estado miembro, basados en disposiciones normativas nacionales que garanticen un nivel elevado de autonomía funcional y responsabilidad;
- c) «saldo estructural»: el saldo ajustado en función del ciclo de las Administraciones públicas, excluidas las medidas puntuales y otras medidas de carácter temporal.

Artículo 3

Responsabilidad fiscal y orientación presupuestaria a medio plazo

1. Cada Estado miembro establecerá un marco de reglas presupuestarias numéricas, vinculantes y permanentes, que sean específicas para él, reforzará su conducta responsable de la política fiscal y fomentará, de manera efectiva, el cumplimiento de las obligaciones derivadas del TFUE en el ámbito de la política presupuestaria en un contexto plurianual, con respecto al conjunto de las Administraciones públicas. Dicho marco incluirá, en particular, las reglas siguientes:
 - a) se fijará un objetivo a medio plazo en cuanto al saldo estructural a fin de garantizar que la proporción entre la deuda pública y el producto interior bruto a precios de mercado no exceda del valor de referencia establecido en el artículo 1 del Protocolo n.º 12 sobre el procedimiento aplicable en caso de déficit excesivo o se aproxime al mismo con un ritmo satisfactorio;
 - b) la planificación presupuestaria incluirá una trayectoria de crecimiento del gasto público a medio plazo, excluidas las medidas discrecionales en materia de ingresos, y se ajustará al objetivo a medio plazo o al calendario de convergencia hacia el mismo; la trayectoria se establecerá en cuanto tome posesión un nuevo Gobierno en el Estado miembro, para toda la legislatura, según estipule el ordenamiento constitucional de dicho Estado miembro, y será respetada por los presupuestos anuales durante todo ese período.
2. El marco mencionado en el apartado 1 especificará lo siguiente:
 - a) Los presupuestos anuales garantizarán el cumplimiento del objetivo a medio plazo mencionado en el apartado 1, letra a), o la convergencia hacia el mismo, en particular garantizando el respeto de la evolución del gasto público mencionado en la letra b) de dicho apartado. Al definir la trayectoria de ajuste hacia el objetivo a medio plazo, y en consonancia con los requisitos de procedimiento del marco de la Unión, los Estados miembros podrán tener en cuenta la aplicación de reformas estructurales de gran envergadura que tengan efectos presupuestarios directos positivos a largo plazo, incluso mediante el aumento del crecimiento sostenible potencial, y, por ende, un efecto verificable sobre la sostenibilidad a largo plazo de las finanzas públicas.
 - b) Un mecanismo corrector se activará automáticamente en caso de observarse una desviación significativa respecto del objetivo a medio plazo o de la

trayectoria de ajuste hacia el mismo. Dicho mecanismo incluirá la obligación de adoptar medidas para corregir las desviaciones durante un período definido y teniendo en cuenta la naturaleza y la magnitud de la desviación, en particular mediante la compensación de las desviaciones de la trayectoria de gasto público mencionado en el apartado 1, letra b).

3. Los Estados miembros velarán por que una desviación temporal respecto del objetivo a medio plazo o de la trayectoria de ajuste hacia el mismo, con el correspondiente ajuste de la trayectoria del gasto público mencionada en el apartado 1, letra b), solo se permita en caso de circunstancias excepcionales y siempre que dicha desviación no ponga en peligro la sostenibilidad presupuestaria a medio plazo. Una desviación temporal resultante de circunstancias excepcionales no se considerará significativa a efectos del apartado 2, letra b), y no tendrá por efecto la activación del mecanismo de corrección mencionado en la letra b) de dicho apartado.
4. Los Estados miembros designarán organismos independientes encargados de supervisar el cumplimiento de las disposiciones de los apartados 1 y 2. Los organismos independientes facilitarán evaluaciones públicas para comprobar:
 - a) la idoneidad del objetivo a medio plazo previsto en el apartado 1, letra a), y de la trayectoria del gasto público mencionada en el apartado 1, letra b); en dicha evaluación se tendrán especialmente en cuenta la verosimilitud de las previsiones macroeconómicas subyacentes, el grado de especificación del gasto y de los ingresos públicos previstos y los posibles efectos presupuestarios directos positivos a largo plazo de las reformas estructurales de gran envergadura;
 - b) el cumplimiento del objetivo a medio plazo y la trayectoria del gasto público, incluida la existencia de un grave riesgo de que se produzca una desviación significativa del objetivo a medio plazo o de la trayectoria de ajuste hacia el mismo;
 - c) la existencia o inexistencia de circunstancias excepcionales, según lo indicado en el apartado 3.
5. Los Estados miembros velarán por que, en caso de observarse una desviación significativa como la mencionada en el apartado 2, letra b), los organismos independientes inviten a las autoridades presupuestarias a activar el mecanismo de corrección. Tras la activación del mecanismo de corrección, los organismos independientes facilitarán evaluaciones públicas para comprobar:
 - a) la coherencia de las medidas previstas con el mecanismo de corrección establecido, teniendo especialmente en cuenta si las desviaciones respecto de la trayectoria del gasto público establecida con arreglo al apartado 1, letra b) se compensan adecuadamente;
 - b) los avances en la corrección durante el plazo definido;
 - c) la existencia o inexistencia de circunstancias excepcionales que puedan justificar una desviación temporal respecto de la trayectoria de corrección.
6. Los Estados miembros se cerciorarán de que las autoridades presupuestarias del Estado miembro de que se trate cumplen las recomendaciones de los organismos independientes inscritas en las evaluaciones exigidas en virtud de los apartados 4 y 5 o justifiquen públicamente su decisión de incumplir dichas recomendaciones.

7. Los Estados miembros velarán por que los organismos independientes mencionados en el apartado 4:
- a) dispongan de un régimen jurídico basado en disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales de carácter vinculante,
 - b) no acepten instrucciones de las autoridades presupuestarias del Estado miembro de que se trate ni de ningún otro organismo público o privado,
 - c) dispongan de capacidad para comunicar información públicamente y a su debido tiempo,
 - d) estén compuestos de miembros designados y nombrados en función de su experiencia y competencia en materia de hacienda pública, macroeconomía y gestión presupuestaria, mediante procedimientos transparentes;
 - e) dispongan de recursos propios suficientes y estables para llevar a cabo su mandato de manera eficaz;
 - f) tengan un acceso amplio y oportuno a la información para el cumplimiento de sus tareas.

Artículo 4

Participación de los Estados miembros cuya moneda no es el euro

1. Todo Estado miembro cuya moneda no es el euro quedará vinculado por la presente Directiva siempre que notifique a la Comisión su decisión al respecto. La notificación deberá incluir la fecha a partir de la cual el Estado miembro interesado solicite quedar vinculado por la presente Directiva.
2. La notificación mencionada en el apartado 1 será publicada por la Comisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Surtirá efecto a partir de la fecha de notificación por el Estado miembro de que se trate o la fecha de la adopción del euro como moneda única de dicho Estado miembro, si esta fecha fuera anterior.

Artículo 5

Informes

A más tardar el 30 de junio de 2024, y posteriormente cada cinco años, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, que se elaborará basándose en la información pertinente de los Estados miembros.

Artículo 6

Disposiciones finales

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2019. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.
2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 7

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

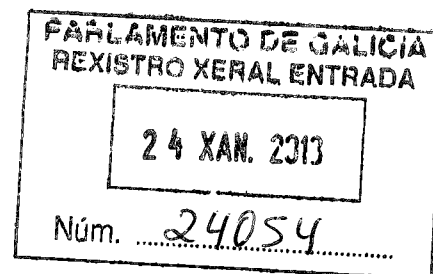
Artículo 8

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente



Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del impuesto sobre el valor añadido [COM(2018) 20 final] [COM(2018) 20 final Anexo] [2018/0005 (CNS)] {SWD(2018) 7 final} {SWD(2018) 8 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

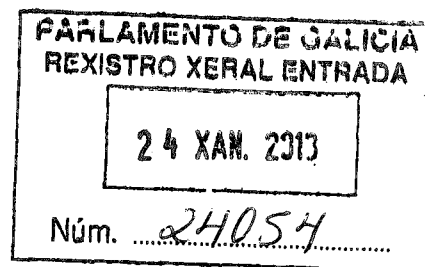
SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

PD: En un mensaje sucesivo les remitiremos los documentos SWD(2018) 7 final, Evaluación de impacto, que se realiza únicamente en inglés y SWD(2018) 8 final, Resumen de la evaluación de impacto, en castellano.

Este correo contén información confidencial e o seu contido está protexido pola lei. Calquera persoa distinta da destinataria ten prohibida a súa reprodución, uso, divulgación ou impresión total ou parcial. Se recibiu esta mensaxe por erro, notifiqueo de inmediato á persoa remitente e borre a mensaxe orixinal xunto



COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 18.1.2018
COM(2018) 20 final

2018/0005 (CNS)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del impuesto sobre el valor añadido

{SWD(2018) 7 final} - {SWD(2018) 8 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La presente iniciativa forma parte del paquete fiscal justo para la creación en la UE de un territorio único para el impuesto sobre el valor añadido (IVA) anunciado en la carta de intenciones del presidente Juncker que acompañaba al discurso sobre el Estado de la Unión de 2017¹. El paquete incluye dos propuestas de modificación de la Directiva del IVA², una en relación con el sistema definitivo del IVA aplicable a los intercambios transfronterizos³ y otra, adoptada junto con la presente iniciativa, en relación con las pequeñas empresas, y una propuesta de Reglamento del Consejo sobre la lucha contra el fraude en el ámbito del IVA⁴.

El IVA es el impuesto sobre el consumo más antiguo de Europa. En 1967, se asumió el compromiso de implantar un sistema definitivo del IVA aplicable dentro de la Comunidad Europea como si se tratase de un solo país⁵, sin consensuar normas específicas sobre los tipos del IVA, excepto la de aplicar un tipo normal del IVA. Se autorizaba a los Estados miembros a aplicar un número ilimitado de tipos del IVA reducidos e incrementados y no se imponían tipos máximos ni mínimos⁶.

La supresión de las fronteras fiscales entre los Estados miembros a finales de 1992 impuso la necesidad de reexaminar las modalidades de tributación de los intercambios de mercancías dentro de la Comunidad. El objetivo perseguido era que las mercancías se gravaran en el país de origen, plasmando con fidelidad la idea de un auténtico mercado interior. Como aún no se daban las condiciones técnicas y políticas necesarias para el establecimiento de un sistema de ese tipo, se adoptó el régimen transitorio del IVA⁷.

Este régimen transitorio exigía el establecimiento de normas sobre los tipos del IVA a fin de evitar distorsiones en las adquisiciones y el comercio transfronterizos a raíz de la supresión de las fronteras fiscales. En octubre de 1992, el Consejo alcanzó un acuerdo sobre las normas

¹ Estado de la Unión 2017. Carta de intenciones al presidente Antonio Tajani y al primer ministro Jüri Ratas, 13 de septiembre de 2017, disponible en https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/state-union-2017-brochure_es.pdf. Véase también el anexo I del Programa de trabajo de la Comisión para 2017, COM(2016) 710 final, Estrasburgo, 25.10.2016, p. 3, disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cwp_2017_annex_i_es.pdf.

² Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

³ Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que se refiere a la armonización y la simplificación de determinadas normas del régimen del impuesto sobre el valor añadido y se introduce el régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros [COM(2017) 569 final].

⁴ Propuesta modificada de Reglamento del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 904/2010 en lo que respecta a las medidas para reforzar la cooperación administrativa en el ámbito del impuesto sobre el valor añadido [COM(2017) 706 final].

⁵ Primera Directiva 67/227/CEE del Consejo, de 11 de abril de 1967, en materia de armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de los negocios.

⁶ Segunda Directiva 67/228/CEE del Consejo, de 11 de abril de 1967, en materia de armonización de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios – Estructura y modalidades de aplicación del sistema común de Impuesto sobre el Valor Añadido.

⁷ Directiva 91/680/CEE del Consejo, de 16 de diciembre de 1991, que completa el sistema común del Impuesto sobre el Valor Añadido y que modifica, con vistas a la abolición de las fronteras, la Directiva 77/388/CEE (DO L 376 de 31.12.1991, p. 1).

para limitar la discrecionalidad de los Estados miembros a la hora de fijar los tipos del IVA⁸. Los Estados miembros estaban obligados a aplicar un tipo normal del IVA del 15 % o más, y podían aplicar uno o dos tipos impositivos reducidos que no fueran inferiores al 5 % a determinados bienes y servicios (anexo III de la Directiva del IVA). Se permitía a los Estados miembros seguir aplicando, mediante excepciones, tipos reducidos, incluidos tipos nulos, y aplicar un tipo reducido a los bienes o servicios no incluidos en la lista, si dichos tipos ya estaban en vigor el 1 de enero de 1991.

El objetivo que se perseguía con estas excepciones era permitir, durante un período transitorio, la adaptación progresiva de las legislaciones nacionales en determinados ámbitos a las normas comunes⁹, dada la necesidad de normas armonizadas para establecer a todos los efectos un sistema definitivo del IVA basado en la imposición en el país de origen. Por consiguiente, estas excepciones debían expirar en el momento en que el régimen transitorio de tributación de los intercambios entre los Estados miembros fuera sustituido por el sistema definitivo del IVA.

En julio de 2003, la Comisión propuso simplificar las normas sobre los tipos reducidos del IVA¹⁰ suprimiendo todos los tipos reducidos aplicados a bienes y servicios fuera del ámbito de aplicación del anexo III, pero el Consejo no pudo alcanzar un acuerdo sobre esta supresión parcial de las excepciones¹¹ y hasta el día de hoy todas ellas siguen en vigor.

La supresión o expiración de las excepciones estaba justificada en tanto en cuanto se considerara que el sistema definitivo del IVA debía basarse en el principio de imposición en el Estado miembro de origen, que requiere una aproximación de los tipos del IVA.

Sin embargo, en 2012, debido a la falta de avances significativos en materia de convergencia de los tipos, la Comisión, de acuerdo con el Consejo y el Parlamento Europeo, decidió abandonar el objetivo de un sistema definitivo del IVA basado en el origen a favor de uno basado en el principio de destino¹².

Paralelamente, desde 2010 el lugar de imposición de los servicios también se ha ido trasladando de forma progresiva al país de destino. La decisión data de 2008, con la adopción por parte del Consejo de una propuesta destinada a evitar distorsiones de la competencia entre los Estados miembros que aplican tipos del IVA diferentes¹³. Como consecuencia de ello, actualmente casi todas las prestaciones de servicios se gravan con arreglo al principio de destino. La implementación final de la imposición de los servicios basada en el destino tuvo lugar en 2015. Desde entonces, todas las prestaciones de servicios de telecomunicaciones, de

⁸ Directiva 92/77/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, por la que se completa el sistema común del impuesto sobre el valor añadido y se modifica la Directiva 77/388/CEE (aproximación de los tipos del IVA).

⁹ Sentencia de 12 de junio de 2008, Comisión/Portugal, C-462/05, ECLI:EU:C:2008:337.

¹⁰ Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 77/388/CEE en lo que respecta al ámbito de aplicación de los tipos reducidos del IVA [COM(2003) 397 final].

¹¹ Directiva 2006/18/CE del Consejo, de 14 de febrero de 2006, por la que se modifica la Directiva 77/388/CEE en lo que se refiere a los tipos reducidos del impuesto sobre el valor añadido (DO L 51 de 22.2.2006, p. 12).

¹² Véase la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre el futuro del IVA: Hacia un sistema de IVA más simple, robusto, eficaz y adaptado al mercado único [COM(2011) 851 final], sección 4.1. Sus conclusiones sobre el sistema de destino fueron refrendadas por las conclusiones del Consejo de 15 de mayo de 2012.

¹³ Directiva 2008/8/CE del Consejo, de 12 de febrero de 2008, por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta al lugar de la prestación de servicios (DO L 44 de 20.2.2008, p. 11).

radiodifusión y televisión o electrónicos de empresa a consumidor se han gravado en el lugar de residencia del cliente y no en el lugar de establecimiento del prestatario del servicio.

Este proceso culminó con el plan de acción sobre el IVA de 2016¹⁴, en el que la Comisión propuso sustituir el actual régimen transitorio de tributación de los intercambios comerciales entre los Estados miembros por un régimen definitivo basado en el principio de tributación en el Estado miembro de destino, con el fin de crear un territorio único y sólido de aplicación del IVA en la UE. Al mismo tiempo, la Comisión anunció que la imposición en destino permitiría a los Estados miembros actuar con mayor flexibilidad a la hora de fijar los tipos del IVA y que todos los tipos reducidos actualmente existentes, incluidas las excepciones, que se aplican legalmente en los Estados miembros, debían mantenerse y podían ponerse a disposición de todos los Estados miembros, garantizándose así la igualdad de trato. En el programa de trabajo de la Comisión para 2017¹⁵ se incluyó una propuesta legislativa relativa a los tipos del IVA.

En sus Conclusiones¹⁶, el Consejo tomó nota del rumbo de actuación establecido por la Comisión en el plan de acción sobre el IVA en lo que respecta al régimen de tipos del IVA y de su intención de presentar en 2017 una propuesta legislativa de reforma para conceder mayor libertad a los Estados miembros a la hora de fijar los tipos. El Consejo acogió favorablemente la intención de la Comisión de presentar una propuesta más flexible que permitiera a los Estados miembros beneficiarse de tipos reducidos y tipos nulos, como era el caso en otros Estados miembros. Sin embargo, destacó la necesidad de que siga existiendo un nivel de armonización suficiente en la UE y de que la solución adoptada sea cuidadosamente equilibrada para evitar distorsiones de la competencia, el incremento de los costes empresariales y repercusiones negativas en el funcionamiento del mercado único.

El 4 de octubre de 2017, la Comisión adoptó la primera propuesta por la que se introduce un régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros¹⁷ y esbozó las etapas y subetapas sucesivas de la introducción de este régimen en su Comunicación relativa a las medidas de seguimiento del plan de acción sobre el IVA¹⁸. En ella, la Comisión confirmó que iba a proponer una reforma de los tipos del IVA que sería coherente con el sistema definitivo basado en el principio de destino y que iría sustituyendo gradualmente al actual régimen transitorio. Con una imposición de los bienes y servicios en el Estado miembro de destino, los proveedores no obtienen ningún beneficio significativo del hecho de estar establecidos en un Estado miembro con tipos más bajos, por lo que la diversidad de los tipos del IVA ya no perturba el funcionamiento del mercado único, siempre que vaya acompañada

¹⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa a un plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir [COM(2016) 148 final].

¹⁵ Programa de Trabajo de la Comisión para 2017: Realizar una Europa que proteja, capacite y vele por la seguridad [COM(2016) 710 final].
http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:c9d57f13-9b80-11e6-868c-01aa75ed71a1.0019.02/DOC_1&format=PDF

¹⁶ Véase: <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-conclusions-vat-action-plan/>

¹⁷ Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que se refiere a la armonización y la simplificación de determinadas normas del régimen del impuesto sobre el valor añadido y se introduce el régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros [COM(2017) 569 final].

¹⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa al seguimiento del plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir [COM(2017) 566 final].

de las salvaguardas correspondientes para evitar posibles riesgos, como la erosión de los ingresos, la distorsión de la competencia, la complejidad y la inseguridad jurídica.

En consonancia con el plan de acción sobre el IVA y teniendo en cuenta el mandato dado por el Consejo, se proponen modificaciones de la Directiva del IVA. La adopción de estas modificaciones debe coincidir en el tiempo con la entrada en vigor del sistema definitivo del IVA a fin de evitar que la expiración de las excepciones impida a los Estados miembros mantener los alrededor de 250 tipos reducidos y exenciones con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior existentes.

En el marco de un sistema definitivo del IVA, todos los Estados miembros estarían sometidos a las mismas normas y tendrían el mismo grado de libertad para fijar los tipos del IVA. Esta normativa armonizada y menos restrictiva permitiría a todos los Estados miembros aplicar, además de los dos tipos reducidos de al menos el cinco por ciento y una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior autorizados actualmente, otro tipo reducido de entre cinco y cero por ciento. En lugar de ampliar la ya larga lista de bienes y servicios a los que pueden aplicarse tipos reducidos, el anexo III se sustituiría por una lista negativa de bienes y servicios a los que no pueden aplicarse tipos reducidos.

Aunque menos restrictivas, estas nuevas normas permitirían una aplicación más amplia del principio de neutralidad fiscal, que en el actual régimen transitorio del IVA se ve desvirtuado por las disposiciones del anexo III y por las excepciones temporales, que tienen, por definición, un alcance limitado. En virtud de las nuevas normas armonizadas, también se exigiría a los Estados miembros que velen por que los tipos reducidos redunden en beneficio del consumidor final y que la fijación de estos tipos persiga un objetivo de interés general. Además, los Estados miembros tendrían que garantizar que el tipo medio ponderado del IVA aplicado a las operaciones respecto de las cuales no puede deducirse el IVA es siempre superior al 12 %.

Antes de la entrada en vigor de las nuevas normas armonizadas, la Comisión se compromete, de conformidad con el artículo 100 de la Directiva del IVA, a proceder a una revisión del anexo III para tener en cuenta las solicitudes específicas de los Estados miembros. La revisión tendría lugar en el seno del Comité del IVA e iría seguida de una propuesta legislativa de la Comisión con miras a la adaptación del anexo III.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Al ajustar las normas sobre tipos a un sistema basado en el destino, la presente propuesta es coherente con la propuesta de un sistema definitivo del IVA para los intercambios entre los Estados miembros.

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

La propuesta es coherente con los objetivos del Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La Directiva modifica la Directiva del IVA sobre la base del artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Dicho artículo dispone que el Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al

Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, adoptará las disposiciones referentes a la armonización de la normativa de los Estados miembros en el ámbito de los impuestos indirectos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Según el principio de subsidiariedad, enunciado en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, solo debe actuarse a escala de la UE cuando los objetivos perseguidos no puedan ser alcanzados de manera satisfactoria por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones o los efectos de la acción propuesta, pueda alcanzarlos mejor la UE.

La Directiva del IVA en vigor impide a los Estados miembros aplicar tipos reducidos del IVA a la entrega de bienes y a la prestación de servicios distintos de los enumerados en el anexo III de la Directiva del IVA, aun en los casos en que la aplicación de tipos reducidos del IVA no puede falsear la competencia ni distorsionar el funcionamiento del mercado interior.

Además, las excepciones existentes a las normas generales (la posibilidad de aplicar tipos reducidos a la entrega de bienes y a la prestación de servicios no incluidos en el anexo III o la aplicación de tipos reducidos inferiores al 5 %) expirarán en un sistema definitivo del IVA, lo que limitará aún más la discrecionalidad de los Estados miembros.

Una iniciativa legislativa a nivel de la UE destinada a la modificación de la Directiva es imprescindible para evitar la expiración de las excepciones y garantizar la igualdad de trato de los Estados miembros.

- **Proporcionalidad**

La propuesta de reforma de los tipos del IVA se atiene al principio de proporcionalidad, ya que no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados. La fijación y limitación de los tipos del IVA deben ser competencia de los Estados miembros, a condición de que quede garantizado el funcionamiento del mercado interior. La iniciativa impediría que los Estados miembros tengan que suprimir los tipos del IVA que se aplican actualmente de forma temporal, y les permitiría aplicar plenamente normas que respeten el principio de neutralidad fiscal.

- **Elección del instrumento**

La modificación de la Directiva del IVA en vigor requiere una Directiva

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluación *ex post***

En 2011, se encargó a un consultor externo la realización de una evaluación retrospectiva de los elementos del sistema del IVA de la UE¹⁹. Los resultados de esta evaluación se han utilizado como punto de partida para el examen del actual sistema del IVA. La evaluación se complementó con un estudio sobre los efectos económicos de la estructura actual de los tipos

¹⁹ Informe final, Londres, 2011, disponible en:
https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/common/publications/studies/report_evaluation_vat.pdf

del IVA en 2013²⁰ y sobre la reforma de las normas de la UE sobre los tipos del IVA en 2017²¹.

- **Consultas con las partes interesadas**

A lo largo de doce semanas, entre el 21 de diciembre de 2016 y el 21 de marzo de 2017, se celebró una consulta pública abierta que permitió recabar 327 aportaciones²². El 42 % de los encuestados apoyó la autorización de excepciones a todos los Estados miembros, mientras que el 25 % se manifestó a favor de su supresión. Una cuarta parte de los encuestados no se pronunció al respecto y el 8 % se mostró contrario a la ampliación de las excepciones a todos los Estados miembros, pero a favor de mantenerlas para aquellos que se benefician actualmente de ellas.

Los Estados miembros fueron consultados a través del Grupo sobre el futuro del IVA (GFV, por sus siglas en inglés), un grupo de expertos informal compuesto por representantes de las administraciones tributarias nacionales que proporciona a la Comisión un foro para consultar a los expertos en IVA de los Estados miembros sobre iniciativas prelegislativas.

- **Evaluación de impacto**

La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta fue examinada por el Comité de Control Reglamentario. El Comité emitió en un primer momento un dictamen negativo y, tras la presentación de una evaluación de impacto modificada, un dictamen positivo con reservas²³. La evaluación de impacto definitiva tiene en cuenta todas las recomendaciones formuladas por el Comité, y en el anexo I del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto se incluye una relación detallada de cómo se han tenido en cuenta dichas recomendaciones.

Se examinaron dos opciones de actuación que abordan la expiración de las excepciones para permitir la entrada en vigor del sistema definitivo del IVA. La primera opción consiste en autorizar en todos los Estados miembros las excepciones existentes, integrando las disposiciones nacionales en la Directiva del IVA. Sin embargo, esta fórmula sería compleja desde un punto de vista técnico y jurídico y, en el futuro, podría entrar en conflicto con el principio de neutralidad fiscal. La segunda opción, que es la preferida, respondería a esta cuestión suprimiendo las restricciones que crearon la necesidad de las excepciones, a saber, la lista de bienes y servicios a los que pueden aplicarse tipos reducidos del IVA (anexo III) y el mínimo del 5 % para los tipos reducidos adicionales. Sustituiría el principio actual, según el cual solo pueden introducirse tipos reducidos si se autoriza expresamente, por el principio en virtud del cual se permite un número limitado de tipos reducidos para toda entrega de bienes o prestación de servicios, a menos que se excluya específicamente.

Con el fin de reducir el riesgo de una mayor complejidad, se exigiría a los Estados miembros que limiten los tipos reducidos en la medida de lo posible a las operaciones entre empresas y consumidores y que faciliten información sobre los tipos reducidos aplicados sobre la base de

²⁰ Informe final, Viena, 2013, disponible en:
https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/common/publications/studies/vat_rates_structure_final_report.pdf

²¹ Reforma de las normas de la UE en materia de tipos del IVA, informe final (de próxima publicación).

²² Las contribuciones de los participantes y el informe completo sobre los resultados están disponibles en CIRCABC.

²³ SEC(2017)

la clasificación estadística de productos por actividades (CPA, por sus siglas en inglés), y la Comisión publicaría esta información a través de la base de datos «Impuestos en Europa» (el portal web TEDB).

El riesgo de litigios entre Estados miembros no puede reducirse frente a la opción de mantenimiento del *statu quo*, porque, con independencia de cualquier cambio de la Directiva del IVA, los Estados miembros siguen estando obligados a respetar el principio de neutralidad fiscal y las disposiciones del TFUE, en particular el artículo 107 (ayudas estatales), el artículo 110 (fiscalidad proteccionista) y el artículo 113 (distorsión de la competencia), cuando aplican tipos reducidos.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene ninguna incidencia negativa en el presupuesto de la UE. Los recursos propios procedentes del IVA se calculan como porcentaje de una base armonizada que se obtiene al dividir los ingresos procedentes del IVA por un tipo medio ponderado del IVA, lo que elimina todas las diferencias en los tipos del IVA.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Hasta la entrada en vigor del sistema definitivo del IVA, la Comisión seguirá controlando que los Estados miembros, al aplicar tipos reducidos, respetan los tipos mínimos, el ámbito de aplicación del anexo III y el de las excepciones que se les hayan concedido.

Tras la entrada en vigor del sistema definitivo del IVA, la Comisión supervisaría la aplicación del tipo normal a los productos incluidos en la lista negativa, la aplicación de tipos reducidos en beneficio del consumidor final y la salvaguarda presupuestaria, para la cual los datos son calculados por los Estados miembros y controlados por la Comisión al determinar los recursos propios procedentes del IVA.

La Comisión prepararía un informe de evaluación en el que se revisaría la lista negativa y la salvaguarda presupuestaria cada cinco años después de la entrada en vigor de las nuevas normas. El informe se comunicaría al Consejo.

- **Documentos explicativos (en el caso de las Directivas)**

La propuesta no requiere documentos explicativos sobre su transposición.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Modificaciones de la Directiva 2006/112/CE con efectos a partir de la entrada en vigor del régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros

Se derogan las disposiciones transitorias del capítulo 4 del título VIII, que permiten apartarse temporalmente de la normativa general y que son aplicables hasta la adopción del régimen definitivo.

El artículo 98 autoriza a los Estados miembros a aplicar un máximo de dos tipos reducidos no inferiores al 5 %. Con el fin de permitir que cada Estado miembro siga aplicando los tipos actualmente en vigor, garantizando al mismo tiempo la igualdad de trato, también se les permitirá aplicar un tipo reducido para el que no se requiere el mínimo del 5 % y una exención con derecho a deducción del IVA.

Los Estados miembros tendrán que respetar que tales tipos reducidos y la exención deben redundar en beneficio del consumidor final y del interés general. Se entiende por «consumidor final» la persona que adquiere bienes o servicios para uso personal, en contraposición a una actividad económica y, de esta forma, se convierte en sujeto pasivo del impuesto. De ello se deduce que tales tipos no podrían aplicarse a los bienes y servicios que pudieran ser utilizados únicamente como insumo intermedio. Ello no excluye la aplicación a bienes y servicios que se utilizan como insumo intermedio si se trata de bienes o servicios que se venden habitualmente a consumidores finales.

El artículo 99 bis garantiza que al fijar los tipos los Estados miembros aplican un tipo medio ponderado del IVA superior al 12 %. El tipo medio ponderado del IVA en un Estado miembro tiene en cuenta todos los tipos del IVA en vigor y cada tipo del IVA se pondera con la parte del valor de las operaciones a las que se aplica ese tipo, como porcentaje del total de las operaciones imponibles. El tipo medio ponderado funciona como salvaguarda de ingresos, pues debería calcularse teniendo únicamente en cuenta las operaciones para las cuales el IVA no es deducible. Se trata sobre todo de los suministros a los consumidores finales, pero también de aquellos destinados a los sectores de la economía exentos, incluidos los organismos públicos.

El artículo 100 obliga a la Comisión a transmitir cada cinco años al Consejo un informe en el que se examinará el ámbito de aplicación de la lista negativa de bienes y servicios a los que debe aplicarse el tipo normal. La revisión debería empezar con una consulta al Comité del IVA e incluiría una revisión de la salvaguarda de ingresos mencionada en el artículo 99 bis.

El artículo 105 autoriza a Portugal a seguir aplicando tipos regionales más bajos en las regiones autónomas de las Azores y Madeira, porque esta excepción se concedió con carácter permanente. En un sistema definitivo del IVA, Portugal, no obstante, tendrá que garantizar que en estas regiones se respeta el tipo normal mínimo del 15 %.

Un nuevo anexo III bis recoge la lista negativa e incluye las entregas de productos sujetos a impuestos especiales y las entregas de bienes o prestaciones de servicios, para las cuales la aplicación de tipos reducidos o una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior podrían dar lugar a una distorsión de la competencia. La lista se estructura con arreglo a la clasificación estadística de productos por actividades²⁴, a la que se añade la entrega de ciertos bienes de consumo con objeto de contrarrestar el aumento de flexibilidad para los Estados miembros.

Se suprimen los artículos 101, 102, 103 y 104 bis y el anexo III, dado que las nuevas normas dejarán obsoletas sus disposiciones.

Se suprimen el artículo 94, el artículo 316, apartado 1, letra c), el artículo 378, apartado 2, letra b), y el artículo 387 como consecuencia de la inclusión de los suministros realizados en el marco del régimen especial aplicable a los bienes de ocasión, objetos de arte y de colección en el anexo III bis.

²⁴ Reglamento (UE) n.º 1209/2014 de la Comisión, de 29 de octubre de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 451/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una nueva clasificación estadística de productos por actividades (CPA) y se deroga el Reglamento (CEE) n.º 3696/93 del Consejo.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del impuesto sobre el valor añadido

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 113,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Parlamento Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las normas relativas a los tipos del impuesto sobre el valor añadido (IVA) actualmente establecidas en la Directiva 2006/112/CE del Consejo³ tienen por objeto preservar el funcionamiento del mercado interior y evitar las distorsiones de la competencia. Las normas se han diseñado a lo largo de dos décadas sobre la base del principio de origen. En su plan de acción sobre el IVA⁴ y en el seguimiento de este⁵, la Comisión anunció su intención de adaptar dichas normas con miras a un sistema definitivo del IVA aplicable a los intercambios transfronterizos de bienes de una empresa a otra entre Estados miembros, que se basaría en la tributación en el Estado miembro de destino.
- (2) En el marco de un sistema definitivo en el que la entrega de bienes y la prestación de servicios se grave en el Estado miembro de destino, los proveedores no obtienen ningún beneficio significativo por el hecho de estar establecidos en un Estado miembro en el que se apliquen tipos más bajos. Una mayor diversidad de los tipos del IVA no perturbaría, en el marco de dicho régimen, el funcionamiento del mercado interior ni crearía distorsiones de la competencia. En estas circunstancias, sería oportuno conceder un mayor grado de flexibilidad a los Estados miembros a la hora de fijar los tipos.

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa a un plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir, [COM(2016) 148 final, de 7 de abril de 2016].

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa al seguimiento del plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir [COM(2017) 566 final, de 4 de octubre de 2017].

- (3) La eliminación de las restricciones existentes, en paralelo a la entrada en vigor de un régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros, debe permitir a estos seguir aplicando los tipos reducidos del IVA permitidos actualmente como excepciones en virtud del capítulo 4 del título VIII y del anexo X de la Directiva 2006/112/CE, que de lo contrario expirarían con la entrada en vigor de dicho régimen.
- (4) En un sistema definitivo del IVA, todos los Estados miembros deben recibir el mismo trato y, por lo tanto, estar sometidos a las mismas restricciones a la hora de aplicar tipos reducidos del IVA, que deben seguir siendo la excepción a la aplicación del tipo normal. Esta igualdad de trato sin restringir la flexibilidad de que gozan actualmente los Estados miembros a la hora de fijar el IVA puede lograrse permitiendo a todos ellos aplicar un tipo reducido al que no se aplique el requisito mínimo, así como una exención con derecho a deducción del IVA soportado, además de un máximo de dos tipos reducidos de al menos el 5 %.
- (5) Podrían producirse distorsiones de la competencia cuando el mecanismo utilizado para la imposición no se base en el principio de destino. Así ocurre, en particular, con las facilidades de viaje prestadas como servicio único en el marco del régimen del margen de beneficio aplicable a las agencias de viajes y con los bienes entregados en el marco del régimen especial aplicable a los bienes de ocasión, objetos de arte, antigüedades y objetos de colección, pero también en determinados casos relacionados con bienes o servicios, como los servicios financieros, que están exentos sin derecho a deducción, pero para los que puede concederse un derecho de imposición. Con el fin de atenuar tales distorsiones, conviene establecer una lista de las entregas de bienes y las prestaciones servicios sujetas al tipo normal del IVA («lista negativa»), sobre la base de la clasificación estadística de productos por actividades. La lista debe ser objeto de revisión cada cinco años.
- (6) A fin de evitar la innecesaria complejidad y el consiguiente aumento de los costes empresariales, en particular para los intercambios intracomunitarios, los bienes y servicios que solo pueden utilizarse como insumos intermedios en una actividad económica no deben poder acogerse a tipos reducidos de un sistema definitivo del IVA. Tales tipos deben aplicarse únicamente en beneficio de los consumidores finales y su fijación debe garantizar la igualdad de trato de los productos o servicios similares suministrados por distintos sujetos pasivos. Deben aplicarse, por tanto, para perseguir, de manera consistente, un objetivo de interés general.
- (7) En aras de la solvencia de la hacienda pública de los Estados miembros y a fin de prevenir desequilibrios macroeconómicos excesivos, ha de garantizarse un nivel adecuado de ingresos. Puesto que el IVA constituye una importante fuente de ingresos, es esencial, como salvaguarda para los presupuestos nacionales, fijar un mínimo para el tipo medio ponderado que los Estados miembros deben respetar en todo momento.
- (8) Aunque sigue siendo posible aplicar tipos diferentes en ciertas zonas remotas, es necesario velar por que el tipo normal respete el mínimo del 15 %.
- (9) El objetivo de la presente Directiva es garantizar que los Estados miembros tengan un acceso equitativo a la aplicación de tipos reducidos. Dado que este objetivo no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las limitaciones existentes, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad enunciado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad

enunciado en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para la consecución de dicho objetivo.

- (10) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos⁶, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar, en casos justificados, a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- (11) Las excepciones en virtud del capítulo 4 del título VIII y del anexo X de la Directiva 2006/112/CE deben expirar en la fecha de entrada en vigor de la Directiva en lo que respecta a la introducción de medidas técnicas detalladas para el funcionamiento del sistema definitivo del IVA basado en el principio de imposición en el Estado miembro de destino. La presente Directiva y la Directiva relativa a la introducción de medidas técnicas detalladas para el funcionamiento del sistema definitivo del IVA basado en el principio de imposición en el Estado miembro de destino deben transponerse a más tardar en la misma fecha, y las disposiciones nacionales necesarias para dar cumplimiento a dichas Directivas deben aplicarse a partir de la misma fecha. Hasta esa fecha, las disposiciones en vigor sobre los tipos previstas en la Directiva 2006/112 CE, incluidos sus anexos, deben seguir siendo aplicables.
- (12) Procede, por lo tanto, modificar la Directiva 2006/112/CE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2006/112/CE se modifica como sigue:

- (1) En el artículo 94, se suprime el apartado 2.
- (2) El artículo 98 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 98

1. Los Estados miembros podrán aplicar un máximo de dos tipos reducidos.

Los tipos reducidos se fijarán como un porcentaje de la base imponible que no será inferior al 5 %.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán aplicar, además de los dos tipos reducidos, un tipo reducido inferior al mínimo del 5 % y una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior.

3. Los tipos reducidos y las exenciones aplicados conforme a los apartados 1 y 2 solo beneficiarán al consumidor final y se aplicarán para perseguir, de manera consistente, un objetivo de interés general.

Los tipos reducidos y las exenciones contemplados en los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los bienes o servicios de las categorías que figuran en el anexo III *bis*.».

- (3) Se suprime el artículo 99.

⁶ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

- (4) Se inserta el artículo 99 *bis* siguiente:

«Artículo 99 bis

Al fijar los tipos contemplados en los artículos 97 y 98, los Estados miembros velarán por que el tipo medio ponderado, calculado de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CEE, Euratom) n.º 1553/89 del Consejo(*), supere el 12 % en todo momento.

(*) Reglamento (CEE, Euratom) n.º 1553/89 del Consejo, de 29 de mayo de 1989, relativo al régimen uniforme definitivo de recaudación de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido (DO L 155 de 7.6.1989, p. 9).».

- (5) El artículo 100 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 100

A más tardar el 31 de diciembre de 2026 y posteriormente cada cinco años, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre el ámbito de aplicación del anexo III *bis*, acompañado en su caso de propuestas para modificar dicho anexo.».

- (6) Se suprimen los artículos 101, 102, 103 y 104 *bis*.
- (7) El artículo 105 se modifica como sigue:
- a) se suprime el apartado 1;
- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Portugal podrá aplicar a las operaciones realizadas en las regiones autónomas de las Azores y Madeira y a las importaciones directas a dichas regiones, tipos inferiores a los aplicados en el territorio continental. Sin embargo, el tipo normal no será inferior al 15 %.».
- (8) En el título VIII, se suprime el capítulo 4.
- (9) En el artículo 316, apartado 1, se suprime la letra c).
- (10) En el artículo 378, apartado 2, se suprime la letra b).
- (11) En el artículo 387, se suprime la letra c).
- (12) Se suprime el anexo III.
- (13) Se inserta un anexo III *bis* cuyo texto figura en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar en la fecha correspondiente a la fecha de transposición de la Directiva en lo que respecta a la introducción de medidas técnicas detalladas para el funcionamiento del sistema definitivo del IVA basado en el principio de imposición en el Estado miembro de destino, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán tales disposiciones a partir de la fecha correspondiente a la fecha de la aplicación de las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la Directiva en lo que respecta a la

introducción de medidas técnicas detalladas para el funcionamiento del sistema definitivo del IVA basado en el principio de imposición en el Estado miembro de destino.

La Comisión publicará un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, indicando las fechas a las que se hace referencia en los párrafos primero y segundo.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

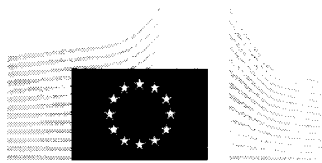
La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente*



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 18.1.2018
COM(2018) 20 final

ANNEX

ANEXO

de la

Propuesta de Directiva del Consejo

**por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del
impuesto sobre el valor añadido**

{SWD(2018) 7 final} - {SWD(2018) 8 final}

Anexo III bis

Lista de entregas de bienes y prestaciones de servicios a las que se hace referencia en el artículo 98, apartado 3

Número	A Categorías de productos	B Clasificados en los códigos de la CPA (*)	C Productos excluidos de las categorías que figuran en la columna A	D Códigos de productos de la CPA que figuran en la columna C
(1)	Prestación de servicios sujetas al IVA de conformidad con el régimen del margen de beneficio de las agencias de viajes establecido en los artículos 306 a 310 y prestación de servicios de viaje por intermediarios con arreglo al artículo 28	No aplicable	No aplicable	No aplicable
(2)	Entrega de bienes sujetas al IVA de conformidad con el régimen del margen de beneficio establecido en los artículos 312 a 325	No aplicable	No aplicable	No aplicable
(3)	Entrega de bienes sujetas al IVA de conformidad con el régimen especial de ventas en subastas públicas previsto en los artículos 333 a 341	No aplicable	No aplicable	No aplicable
(4)	Entrega de metales preciosos, joyería y bisutería	07.29.14 08.99.21 08.99.22 24.41 32.12 32.13 47.00.82	Ninguno	Ninguno
(5)	Entrega de bebidas alcohólicas	11.01 11.02 11.03 11.05	Ninguno	Ninguno

		47.00.25		
(6)	Entrega de productos del tabaco	12 47.00.27	Ninguno	Ninguno
(7)	Entrega, alquiler, mantenimiento y reparación de medios de transporte	29 30 33.15 33.16 45 47.00.81 77.1 77.34 77.35 77.39.13	Entrega, alquiler, mantenimiento y reparación de bicicletas, coches para el transporte de niños y vehículos para personas con discapacidad Entrega de automóviles de turismo y demás vehículos automóviles concebidos principalmente para el transporte de <10 personas, incluidos los del tipo familiar (<i>break o station wagon</i>) y los de carreras, distintos de los vehículos con motor de encendido por chispa solo o con motor de émbolo (pistón) de encendido por compresión (diésel o semidiésel) solo	30.92 33.17.19 47.00.65 47.00.75 77.21.10 77.29.19 95.29.12 29.10.24 45.11.2 45.11.3
(8)	Entrega de gasóleo y gas; entrega de aceites lubricantes	19.20.2 47.00.81 47.00.85	Ninguno	Ninguno
(9)	Entregas de armas y municiones	25.4 47.00.65	Ninguno	Ninguno
(10)	Entrega de productos informáticos, electrónicos y ópticos; entrega de relojes	26 47.00.3 47.00.82 47.00.83	Ninguno	Ninguno

		47.00.88		
(11)	Entrega de equipos eléctricos	27 47.00.54 47.00.56 47.00.83	Ninguno	Ninguno
(12)	Entrega de mobiliario	31 47.00.55	Ninguno	Ninguno
(13)	Entrega de instrumentos musicales	32.2 47.00.58	Ninguno	Ninguno
(14)	Entrega de obras de arte	47.00.69 47.00.91 90.03.13 91.02.2	Ninguno	Ninguno
(15)	Prestación de servicios financieros y de seguros.	64 65 66	Ninguno	Ninguno
(16)	Prestación de servicios de juegos de azar y apuestas	92	Ninguno	Ninguno

(*) CPA - clasificación de productos por actividades establecida en virtud del Reglamento (CE) n.º 451/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, por el que se establece una nueva clasificación estadística de productos por actividades (CPA) y se deroga el Reglamento (CEE) n.º 3696/93 del Consejo (DO L 145 de 4.6.2008, p. 65).

Bruselas, 18.1.2018
SWD(2018) 8 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

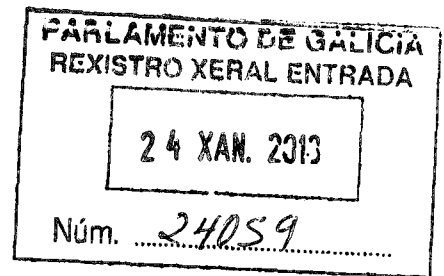
Propuesta de Directiva del Consejo

**por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del
impuesto sobre el valor añadido**

{COM(2018) 20 final} - {SWD(2018) 7 final}

Ficha resumen
Evaluación de impacto sobre los tipos del IVA
A. Necesidad de actuar
¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?
Cuando en 1967 se estableció el régimen común del IVA, se asumió el compromiso de implantar un sistema definitivo del IVA sobre la base del principio de tributación en el Estado miembro de origen. Con la creación del mercado único en 1993 se mantuvo el objetivo de introducir un sistema del IVA basado en la tributación en el Estado miembro de origen y se introdujo el régimen transitorio del IVA junto con las normas relativas a los tipos del IVA en vigor. La propuesta sobre el sistema definitivo abandona este objetivo y prevé la implementación de un sistema definitivo del IVA basado en la tributación en el Estado miembro de destino. Sin embargo, las normas actuales relativas a los tipos del IVA siguen siendo coherente con un sistema basado en el origen y excesivamente restrictivo para un sistema del IVA basado en el principio de destino. Además, las disposiciones especiales que permiten a determinados Estados miembros acogerse a excepciones a las restricciones expirará con la entrada en vigor del sistema definitivo del IVA.
¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?
La iniciativa establece un mínimo permanente del 15 % para el tipo normal del IVA. En un sistema definitivo del IVA, se logrará la igualdad de trato de los Estados miembros, y ya no se impedirá a los Estados miembros la autorización de tipos reducidos aplicables a determinados bienes y servicios, si no existe riesgo de distorsión en el funcionamiento del mercado único.
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?
Los requisitos de subsidiariedad del artículo 113 TFUE se respetan en la Directiva del IVA.
B. Soluciones
¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?
Se consideraron dos opciones de actuación, que requieren una modificación de la Directiva del IVA y que hacen permanente el nivel mínimo del 15 % para el tipo normal del IVA. La opción 1 tiene por objetivo conceder las excepciones existentes a todos los Estados miembros mediante la integración de todas las disposiciones nacionales en la Directiva del IVA, pero su puesta en práctica no estaría exenta de dificultades. La opción 2, que es la preferida, resuelve el problema que plantean las excepciones suprimiendo las limitaciones que crearon la necesidad de tales excepciones, es decir, el mínimo del 5 % para los tipos reducidos del IVA y la lista de bienes y servicios a los que pueden aplicarse los tipos reducidos del IVA (anexo III), que se sustituiría por una lista negativa a la que debe aplicarse el tipo normal.
¿Quién apoya cada opción?
Los Estados miembros y los encuestados en la consulta pública abierta apoyan la igualdad de trato de los Estados miembros.
C. Repercusiones de la opción preferida
¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?
La opción seleccionada suprime eficazmente las restricciones impuestas a los Estados miembros, que ya no están justificadas en un sistema basado en la tributación en el Estado miembro de destino, y ofrece una solución a la expiración de las excepciones.
¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?
La opción preferida requiere el establecimiento de salvaguardas para evitar posibles riesgos.
¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?
Se limitará el riesgo de aumento de los costes de cumplimiento derivados de la mayor complejidad facilitando a los operadores información sobre los tipos del IVA basada en una clasificación estadística en un portal web modificado.
¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?
Los Estados miembros seguirán determinando las posibles repercusiones presupuestarias. La ampliación del ámbito de aplicación o la reducción de los tipos reducidos del IVA sin medidas compensatorias reducirían los ingresos generados por la recaudación del IVA.
¿Habrá otras repercusiones significativas?
El mayor grado de flexibilidad para los Estados miembros podría conllevar el riesgo de que aumente el número de litigios.

D. Seguimiento
¿Cuándo se revisará la política?
Antes de la entrada en vigor del sistema definitivo del IVA, debería revisarse el anexo III, y después de la entrada en vigor, habría que revisar periódicamente la lista negativa.



Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en lo que respecta al régimen especial de las pequeñas empresas [COM(2018) 21 final] [2018/0006 (CNS)] {SWD(2018) 9 final} {SWD(2018) 11 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

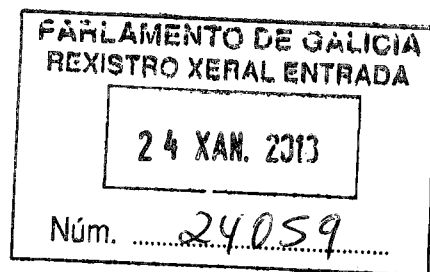
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

Este correo contém información confidencial e o seu contido está protexido pola lei. Calquera persoa distinta da destinataria ten prohibida a súa reprodución, uso, divulgación ou impresión total ou parcial. Se recibiu esta mensaxe por erro, notifíquenos de inmediato a persoa remitente e borre a mensaxe orixinal xunto cos seus ficheiros anexos. Grazas.



COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 18.1.2018
COM(2018) 21 final

2018/0006 (CNS)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en lo que respecta al régimen especial de las pequeñas empresas

{SWD(2018) 9 final} - {SWD(2018) 11 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El impuesto sobre el valor añadido (IVA) es un impuesto sobre el consumo soportado en última instancia por el consumidor final pero recaudado por las empresas que entregan bienes o prestan servicios. La Directiva del IVA¹ establece una serie de obligaciones administrativas destinadas a garantizar el correcto funcionamiento del sistema (por ejemplo, registro a efectos del IVA, facturación, contabilidad y presentación de informes). La carga que supone el cumplimiento, derivada de la necesidad de respetar estas obligaciones, genera un coste para las empresas denominado «coste de cumplimiento». Las obligaciones en materia de IVA son especialmente onerosas para las pequeñas empresas, ya que los recursos de que disponen son más limitados que los de las grandes empresas. Debido a ello, las pequeñas empresas² (en lo sucesivo, «las pymes»), soportan costes de cumplimiento del IVA proporcionalmente más elevados que las empresas de mayores dimensiones.

Por lo tanto, la Directiva del IVA establece una serie de disposiciones concebidas para aliviar la carga que soportan las pymes en relación con el IVA. Tales disposiciones se hallan incluidas en gran medida en el título XII, capítulo 1, de la Directiva, «Régimen especial de las pequeñas empresas» (en lo sucesivo, «el régimen de las pymes»). Dichas disposiciones permiten a los Estados miembros i) establecer procedimientos simplificados para la imposición y recaudación del IVA; y ii) eximir a las pymes cuyo volumen de negocios anual sea inferior a un determinado umbral de repercutir y deducir el IVA (en lo sucesivo, «la franquicia para las pymes»). La Directiva del IVA también contempla obligaciones simplificadas en materia de IVA, pero al margen del régimen de las pymes. Estas medidas son de carácter facultativo: los Estados miembros pueden aplicarlas y las empresas tienen la posibilidad de acogerse a ellas.

La presente iniciativa forma parte del paquete de reformas anunciado en el plan de acción sobre el IVA³. Su importancia fue destacada en el marco del seguimiento de este plan de acción⁴, como se explica más adelante en la sección relativa a la coherencia con las disposiciones políticas vigentes en el ámbito del IVA, y por el presidente Juncker en la carta

¹ Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

² A escala de la UE, el concepto de pymes se define de conformidad con la Recomendación de la Comisión de 6 de mayo de 2003 sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36). No obstante, las normas para las pequeñas empresas contempladas en la Directiva del IVA se destinan específicamente a las empresas que operan a una escala mucho menor y que, de aplicarse la definición general, se considerarían «microempresas» (es decir, empresas con un volumen de negocios máximo de 2 000 000 EUR). Estas empresas representan alrededor del 98 % del total de empresas de la UE.

³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa a un plan de acción sobre el IVA - Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE - Es hora de decidir [COM(2016) 148 final].

⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa al seguimiento del plan de acción sobre el IVA - Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE - Es hora de decidir [COM(2017) 566 final].

de intenciones que acompañaba al discurso sobre el Estado de la Unión de 2017⁵. Sin embargo, esta revisión se ha retrasado bastante por tres razones fundamentales.

En primer lugar, aunque los Estados miembros pueden aplicar a las pymes una franquicia con respecto al IVA (una posibilidad a la que se recurre ampliamente), estas últimas siguen soportando costes de cumplimiento de la normativa del IVA desproporcionados debido a la manera en que está concebida la franquicia que se les aplica. En particular, las pymes que se dedican al comercio transfronterizo no pueden acogerse a dicha franquicia en Estados miembros distintos de aquél en el que están establecidas. Por otro lado, los elevados costes de cumplimiento se deben asimismo a la complejidad y diversidad de las normas sobre las obligaciones en materia de IVA en la UE en su conjunto que pueden tener que cumplir las pymes cuando operan a escala transfronteriza.

En segundo lugar, el sistema actual falsea la competencia tanto en los mercados nacionales como de la UE. La franquicia para las pymes aplicada en un Estado miembro, a la que pueden optar únicamente las empresas establecidas en él, tiene un impacto negativo sobre la situación competitiva de las empresas establecidas en otros Estados miembros que abastecen al mismo mercado. Este problema se agravará seguramente con el paso a la imposición en el Estado miembro de destino que se prevé en el sistema definitivo del IVA propuesto; muchas pymes podrían verse obligadas a facturar a sus clientes un IVA distinto del aplicable en el Estado miembro en el que están establecidas. El principio de imposición en el Estado miembro de destino dispone que el IVA debe declararse y liquidarse en el Estado miembro donde está establecido el cliente («Estado miembro de destino») en vez de aquel en el que está establecida la pyme («Estado miembro de origen»). Ello implica que i) las pymes que comercian dentro de la UE no operan en igualdad de condiciones; y ii) que las pymes carecen de incentivos para realizar operaciones transfronterizas y aprovechar al máximo las oportunidades que ofrece el mercado único, debido a sus obligaciones en materia de IVA en otros Estados miembros.

A escala nacional, el falseamiento se debe a que la simplificación de las obligaciones en materia de IVA está vinculada, en principio, al uso de la franquicia para las pymes, y aquellas que quedan excluidas de dicha franquicia (por haber superado el umbral de volumen de negocios o haber optado por el régimen normal del IVA) no pueden beneficiarse de ella. Ello puede dar lugar al «efecto de umbral», en virtud del cual las pymes ralentizan su crecimiento para no superar el umbral para la obtención de la franquicia.

En tercer lugar, la revisión brinda la oportunidad de fomentar el cumplimiento voluntario contribuyendo así a la reducción de las pérdidas de ingresos debidas al incumplimiento y el fraude en materia de IVA. Aunque a las pymes ya les resulta difícil cumplir con las obligaciones relativas al IVA a escala nacional, en el caso de aquellas que se dedican al comercio transfronterizo, el cumplimiento de las obligaciones en materia de IVA en otros Estados miembros supone un obstáculo todavía mayor debido a la falta de armonización de la normativa en la UE en su conjunto. El sistema simplificado de registro y pago (miniventanilla única) ha abordado estos problemas en términos de servicios electrónicos prestados a los

⁵ Estado de la Unión de 2017. Carta de intenciones al presidente Antonio Tajani y el primer ministro Jüri Ratas, de 13 de septiembre de 2017, disponible en: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/state-union-2017-brochure_es.pdf. Véase también el anexo I del Programa de trabajo de la Comisión para 2017, COM(2016) 710 final, Estrasburgo, 25.10.2016, p. 3, disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cwp_2017_annex_i_es.pdf

consumidores finales (de empresas a consumidores). Si bien la propuesta sobre comercio electrónico amplía el recurso a la miniventanilla única en relación con todos los suministros de empresas a consumidores, aún se requieren nuevas mejoras.

Existen otros dos motivos para actuar.

En primer lugar, el régimen aplicado a las pymes ha quedado obsoleto, dado que su funcionamiento se basa en excepciones. Las propias disposiciones de la Directiva del IVA prevén la posibilidad de apartarse del umbral básico de la franquicia en favor de las pymes, cifrado en 5 000 EUR, y fija expresamente umbrales para 19 Estados miembros. Sin embargo, en la actualidad, 10 Estados miembros se acogen a excepciones al umbral aplicable, y ya se han presentado varias solicitudes de excepción nuevas.

En segundo lugar, el régimen para las pymes, que prevé medidas que deben aplicarse en el Estado miembro de establecimiento de las pequeñas empresas, se está volviendo inviable a medida que el sistema del IVA evoluciona hacia la imposición en el Estado miembro de destino.

Así pues, la revisión tiene por objeto crear un régimen para las pymes moderno y simplificado. En particular, se propone: i) reducir los costes de cumplimiento de la normativa del IVA que soportan las pymes tanto a nivel nacional como a nivel de la UE; ii) reducir el falseamiento de la competencia tanto a nivel nacional como a nivel de la UE; iii), reducir el impacto negativo del efecto de umbral; y iv) facilitar el cumplimiento por parte de las pymes y el seguimiento por parte de las administraciones tributarias.

Ello está en consonancia con los objetivos de la presente propuesta, cuyo propósito es:

- contribuir a crear un entorno propicio para el crecimiento de las pymes;
- contribuir a establecer un sistema del IVA sólido y eficiente, con el fin de crear un territorio único del IVA en la UE; y
- contribuir al buen funcionamiento de un mercado único más profundo y más justo.
- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La revisión forma parte del plan de acción sobre el IVA por el que se establecen formas de modernizar el sistema del IVA para hacerlo más sencillo, más resistente al fraude y más favorable a las empresas. En particular, la presente propuesta complementa otras dos iniciativas legislativas derivadas del plan de acción sobre el IVA en relación con la transición hacia la imposición en el Estado miembro de destino: i) la propuesta sobre comercio electrónico, que se adoptó en diciembre de 2016⁶; y ii) la propuesta sobre el sistema definitivo de IVA, que se adoptó en octubre de 2017⁷. También es compatible con las normas sobre el lugar de prestación a efectos del IVA para los servicios de telecomunicaciones, de

⁶ Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican la Directiva 2006/112/CE y la Directiva 2009/132/CE en lo referente a determinadas obligaciones respecto del impuesto sobre el valor añadido para las prestaciones de servicios y las ventas a distancia de bienes [COM(2016) 757 final].

⁷ Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que se refiere a la armonización y la simplificación de determinadas normas del régimen del impuesto sobre el valor añadido y se introduce el régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros [COM(2017) 569 final].

radiodifusión y televisión, y servicios prestados por vía electrónica⁸, que entró en vigor en 2015.

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

La propuesta es coherente con la estrategia para el mercado único de 2015⁹, en la que la Comisión se propone favorecer el crecimiento de las pymes y de las empresas emergentes y abordar las principales dificultades a las que se enfrentan las pymes en todas las fases de su ciclo de vida y que les impiden aprovechar plenamente las ventajas del mercado único. Asimismo, está en consonancia con las políticas de la UE sobre las pymes, tal como se establecen en la Comunicación de 2016 para la creación de empresas¹⁰ y con el principio de «Pensar primero a pequeña escala» esbozado en la Comunicación sobre la legislación para las pequeñas de 2008¹¹.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La Directiva resultante de la presente propuesta modifica la Directiva del IVA sobre la base del artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Dicha disposición autoriza al Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, a adoptar las disposiciones referentes a la armonización de la normativa de los Estados miembros en el ámbito de los impuestos indirectos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La propuesta respeta el principio de subsidiariedad enunciado en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE)¹². Los principales problemas que se han identificado (elevados costes de cumplimiento, efectos de distorsión, etc.) se deben a las normas de la Directiva del IVA en vigor. Su simplificación a fin de reducir la carga que conlleva el cumplimiento por parte de las pymes requiere que la Comisión presente una propuesta para modificar la Directiva del IVA. Los Estados miembros disponen de muy poco margen de maniobra en relación con la Directiva. Así pues, la presente propuesta aportará un valor muy superior al que se puede lograr a escala de los Estados miembros.

⁸ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1042/2013 del Consejo, de 7 de octubre de 2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 282/2011 en lo relativo al lugar de realización de las prestaciones de servicios [DO L 284 de 26.10.2013, p. 1]; y Reglamento (UE) n.º 967/2012 del Consejo, de 9 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 282/2011 en lo que atañe a los regímenes especiales de los sujetos pasivos no establecidos que presten servicios de telecomunicaciones, de radiodifusión y televisión, o por vía electrónica a personas que no tengan la condición de sujetos pasivos [DO L 290 de 20.10.2012, p. 1].

⁹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas [COM(2015) 550 final], p. 4.

¹⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Los líderes de la Europa del mañana: la Iniciativa sobre las empresas emergentes y en expansión. [COM(2016) 733 final], p. 4. la Iniciativa sobre las empresas emergentes y en expansión. [COM(2016) 733 final], p. 4.

¹¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Pensar primero a pequeña escala» «Small Business Act» para Europa: iniciativa en favor de las pequeñas empresas, [COM(2008) 394 final], p. 4 y p. 7.

¹² Versión consolidada del Tratado de la Unión Europea (DO C 326 de 26.10.2012, p. 13).

- **Proporcionalidad**

La propuesta está en consonancia con el principio de proporcionalidad ya que no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados, en particular el de buen funcionamiento del mercado único. Con arreglo a la comprobación de la conformidad con el principio de subsidiariedad, no es posible que los Estados miembros resuelvan los problemas a que se enfrentan las pymes como consecuencia de las normas existentes en materia de IVA sin recurrir a una propuesta de modificación de la Directiva del IVA. Las mejoras propuestas se limitan a un pequeño número de disposiciones en materia de IVA que constituyen el núcleo de los problemas detectados. En la sección 7.4 de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta se expone información pormenorizada al respecto.

- **Elección del instrumento**

Se propone una Directiva con vistas a modificar la Directiva del IVA.

3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* / control de calidad de la legislación existente**

En la elaboración de la propuesta, se han evaluado las normas sobre las pymes previstas actualmente en la Directiva del IVA. La evaluación, que pueden consultarse en el anexo 8 de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, se basa, en particular, en una evaluación retrospectiva de los elementos del sistema del IVA en la UE¹³ llevada a cabo por un consultor externo en 2011 y en un estudio sobre el régimen para las pymes realizado por otro consultor externo en 2017.

- **Consultas con las partes interesadas**

La estrategia de consulta tenía por objeto obtener información de las partes interesadas sobre su experiencia en la aplicación de las actuales disposiciones en materia del IVA destinadas a las pymes y recabar su opinión respecto de las posibles modificaciones de dichas disposiciones.

La estrategia constaba de: i) una consulta dirigida a 2 000 pequeñas empresas, que se llevó a cabo en el marco del estudio de 2017; ii) una consulta del panel de pymes realizada por la Enterprise Europe Network¹⁴, en el marco de la cual se aportaron 1 704 contribuciones; iii) una consulta pública abierta en internet, celebrada durante 12 semanas, desde el 20 de diciembre de 2016 hasta el 20 de marzo de 2017, en el marco de la cual se aportaron 113 contribuciones¹⁵; iv) un seminario celebrado bajo los auspicios del Programa Fiscalis 2020

¹³ Informe final, Londres, 2011, disponible en: https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/common/publications/studies/report_evaluation_vat.pdf.

¹⁴ La red Enterprise Europe Network (EEN) es un proyecto gestionado por la Comisión Europea (DG GROW) que contribuye a la innovación y el crecimiento de las empresas a escala internacional. Es la mayor red de apoyo a las pymes a escala mundial y cuenta con una proyección internacional. La red está formada por 600 socios en todos los países de la UE y en más de 30 países no pertenecientes a la UE.

¹⁵ Las contribuciones de los participantes y el informe completo sobre los resultados están disponibles en el [sitio web](#) de la DG TAXUD.

organizado como una reunión conjunta del Grupo sobre el futuro del IVA y el Grupo de expertos sobre el IVA a fin de permitir la participación de los representantes empresariales miembros de este último grupo; y v) las contribuciones recibidas a través de la plataforma REFIT¹⁶. También se tuvieron en cuenta las contribuciones espontáneas.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La revisión en la que se basa la presente propuesta se sustenta fundamentalmente en el análisis realizado en el marco del estudio de 2017 sobre el régimen de las pymes. En ese estudio se evaluó el funcionamiento, tanto a escala nacional como de la UE, de las actuales normas sobre el IVA de la Directiva destinadas a las pymes. También se plantearon opciones para revisar las normas actuales y se analizó su impacto.

Además, en la revisión se han tenido en cuenta otros dos estudios: el estudio de 2016 sobre la modernización del IVA para el comercio electrónico transfronterizo, y el estudio de 2011 relacionado con una evaluación retrospectiva de los elementos del sistema del IVA de la UE.

- **Evaluación de impacto**

La evaluación de impacto relativa a la presente propuesta fue examinada por el Comité de Control Reglamentario el 13 de septiembre de 2017. El Comité emitió un dictamen favorable sobre la propuesta, junto con algunas recomendaciones que se han tenido en cuenta. El dictamen del Comité, las recomendaciones y la explicación de cómo se han tenido en cuenta estas últimas se presentan en el anexo I del documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la presente propuesta.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La presente iniciativa forma parte del programa REFIT. De conformidad con el programa de trabajo de la Comisión¹⁷, en el que se exponen las nuevas iniciativas que debían adoptarse en virtud de dicho programa en 2017, el análisis de las pymes se incluyó en la prioridad de la Comisión¹⁸ denominada «Un mercado interior más justo y profundo con una base industrial reforzada».

La propuesta contribuye al logro de los objetivos del programa REFIT de i) reducir la carga del IVA sobre las pymes y las administraciones tributarias; y ii) de reducir el falseamiento de la competencia a escala de la UE, de modo que las pymes puedan aprovechar plenamente el mercado único. En particular, se espera que los costes de cumplimiento en que incurren las pymes se reduzcan en un 18 % en el marco de la presente iniciativa, frente al escenario de referencia señalado en la evaluación de impacto (56 100 millones EUR anuales, frente a los 68 000 millones EUR anuales en la actualidad). También se espera que las actividades comerciales transfronterizas de las pymes dentro de la Unión se incrementen en un 13,5 %. Asimismo tendrá un impacto positivo tanto en el cumplimiento voluntario como en la

¹⁶ Véanse, en particular, Plataforma REFIT, sugerencias de las partes interesadas XVIII — Fiscalidad y unión aduanera, disponible en https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/taxation_and_customs_union.pdf

¹⁷ Anexo I de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones — Programa de trabajo de la Comisión para 2017 [COM(2016) 710 final], p.3.

¹⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones — Programa de trabajo de la Comisión para 2017 [COM(2016) 710 final], p.8. (número de prioridad 4) Las prioridades de la Comisión se describen en las orientaciones políticas presentadas al comienzo del mandato de la Comisión.

competitividad de las empresas. Para más información, véanse las secciones 6 y 7 de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La implementación de la propuesta será objeto de seguimiento en el marco de las competencias de la Comisión para garantizar la correcta aplicación de la legislación de la UE sobre el IVA. Además, la Comisión y los Estados miembros supervisarán y evaluarán si esta iniciativa funciona correctamente y la medida en que se han alcanzado sus objetivos, basándose en los indicadores que figuran en la sección 8 de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta.

- **Resumen de las principales disposiciones de la propuesta**

Las principales disposiciones de la propuesta son las siguientes:

- (1) apertura de la franquicia para las pequeñas empresas a todas las empresas elegibles de la UE, estén o no establecidas en el Estado miembro en el que vaya a aplicarse el IVA y vaya a otorgarse dicha franquicia;
- (2) fijación de un valor actualizado en relación con el límite máximo correspondiente a los umbrales nacionales previstos para la franquicia;
- (3) introducción de un período transitorio durante el cual las pequeñas empresas que superen temporalmente el umbral previsto para la franquicia puedan seguir acogéndose a ella;
- (4) introducción de obligaciones simplificadas en materia de IVA para las pequeñas empresas, se beneficien o no de la franquicia.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El artículo 1, puntos 1 a 7, 13, 17, 19 y 20, propone una serie de modificaciones relacionadas con las actualizaciones, los ajustes técnicos y las referencias a la franquicia para las pymes que figuran en otras disposiciones de la Directiva el IVA.

El artículo 1, punto 8, introduce un nuevo artículo 280 bis cuyo objetivo es aportar definiciones sobre varios conceptos necesarios para la aplicación de las disposiciones correspondientes al régimen especial establecido en el título XII, capítulo 1, de la Directiva del IVA.

La definición de «pequeña empresa» contribuye a aclarar dichas disposiciones y aumentar la seguridad jurídica de los contribuyentes. Quedarían incluidas en ella todas las empresas cuyo volumen de negocios anual en la Unión dentro del mercado único no fuera superior a 2 000 000 EUR. Por lo que respecta al tratamiento fiscal a efectos del IVA, la introducción de

esta definición permite adoptar medidas de simplificación destinadas a las empresas que sean pequeñas en términos económicos aunque su volumen de negocios supere el umbral previsto para la franquicia. Por tanto, la categoría ampliada de pequeñas empresas abarca a aquellas que están exentas del IVA, así como a aquellas que aun pudiendo acogerse a la franquicia han optado por la aplicación del régimen normal, o aquellas cuyo volumen de negocios supera el umbral previsto para la franquicia y que, por tanto, son objeto de gravamen con arreglo al régimen normal.

Se han introducido asimismo dos definiciones de «volumen de negocios» con vistas a facilitar la aplicación de los umbrales nacionales previstos para la franquicia («volumen de negocios anual en el Estado miembro») y la condición de subvencionabilidad aplicable a las pequeñas empresas no establecidas («volumen de negocios anual en la Unión»).

El artículo 1, puntos 9, 10 y 16, prevé modificaciones derivadas de la eliminación de la bonificación degresiva del impuesto, que ha demostrado ser fuente de complejidad y que apenas contribuye a reducir la carga de las pequeñas empresas en materia de cumplimiento. Por tanto, esta medida debe eliminarse.

El artículo 1, punto 11, modifica el artículo 283, apartado 1, en lo que se refiere a la exclusión de las empresas no establecidas del acceso a la franquicia. Esta modificación es necesaria para que puedan acogerse a la franquicia las empresas de la UE que no estén establecidas en el Estado miembro en el que realicen los suministros sujetos al IVA.

El artículo 1, punto 12, modifica el artículo 284 para definir el nuevo ámbito de aplicación de la franquicia para las pequeñas empresas, que seguirá siendo facultativa para los Estados miembros. Los Estados miembros que decidan aplicar la franquicia en favor de las pymes tendrán la posibilidad de fijar el umbral de la misma en el nivel que mejor se adecúe a su contexto económico y jurídico particular. No obstante, a fin de garantizar que el ámbito de aplicación de la franquicia quede restringido a las empresas más pequeñas y limitar los posibles efectos de falseamiento de la misma, la Directiva del IVA fijará un nivel máximo del umbral previsto para la franquicia común a todos los Estados miembros. Podrán acogerse a la misma todas las empresas de la UE elegibles, estén o no establecidas en el Estado miembro en el que realicen suministros sujetos al IVA.

Toda pequeña empresa susceptible de acogerse a la franquicia en un Estado miembro en el que no esté establecida, debe cumplir dos condiciones: i) su volumen de negocios anual en ese Estado miembro («volumen de negocios anual en el Estado miembro») debe ser inferior al umbral para la franquicia aplicable en él; y ii) su volumen de negocios global en el mercado único («volumen de negocios anual en la Unión») no debe ser superior a 100 000 EUR. Este último requisito de elegibilidad debería evitar abusos por parte de las grandes empresas que, de no existir un umbral de volumen de negocios global en la UE, podrían beneficiarse de las franquicias para las pymes en diversos Estados miembros (por ejemplo, si su volumen de negocios en cada Estado miembro se situara por debajo del umbral para la franquicia aplicable a las pymes), pese a contar con un elevado volumen de negocios global.

A fin de garantizar un control eficaz de la aplicación de las condiciones a las que se supedita la franquicia, el Estado miembro en el que esté establecida una empresa que se acoja a la franquicia en otros Estados miembros debe recopilar toda la información pertinente sobre su volumen de negocios. Por lo tanto, cuando una pequeña empresa se acoja a la franquicia en Estados miembros distintos de aquel en el que esté establecida, el Estado miembro de establecimiento tendrá que asegurarse de que la pequeña empresa en cuestión declara con exactitud el volumen de negocios anual en la Unión y el volumen de negocios anual en el Estado miembro e informará al respecto a las autoridades tributarias de los demás Estados miembros afectados en los que la pequeña empresa efectúe sus suministros.

El artículo 1, punto 14, modifica el artículo 288 a fin de aclarar qué operaciones deben tenerse en cuenta a la hora de calcular el volumen de negocios anual que sirve de referencia para la aplicación de la franquicia a las pequeñas empresas.

El artículo 1, punto 15, introduce un nuevo artículo 288 bis, que fija un período transitorio para las pequeñas empresas que se acojan a la franquicia en favor de las pymes y cuyo volumen de negocios supere el umbral previsto para la franquicia en un año determinado. Dichas empresas están autorizadas a seguir beneficiándose de la franquicia para las pymes en relación con ese año, a condición de que su volumen de negocios en ese año no supere el umbral aplicable a las pymes en más del 50 %. La disposición impone dos límites para este período transitorio que suponen una protección contra la utilización abusiva de la medida: uno de carácter temporal (1 año) y otro basado en el volumen de negocios (rebasamiento del umbral de franquicia aplicable en más del 50 %).

El artículo 1, punto 18, introduce una nueva sección 2 bis relativa a las medidas de simplificación para las empresas que se benefician de la franquicia y las que no se benefician de ella. La nueva subsección 1 incorpora en el régimen de franquicias una serie de obligaciones simplificadas para las empresas que se acogen a ellas (registro, facturación, teneduría de la contabilidad y declaraciones del IVA). Además, los Estados miembros conservan la posibilidad de dispensar a las pequeñas empresas que se benefician de la franquicia de otras obligaciones contempladas en los artículos 213 a 271.

La nueva subsección 2 prevé un conjunto de obligaciones simplificadas para las pequeñas empresas que no se benefician de la franquicia para las pymes. Dichas empresas pueden ser tanto empresas que pueden beneficiarse de la franquicia, pero que han optado por la tributación con arreglo al régimen general como empresas cuyo volumen de negocios supera el umbral previsto para la franquicia pero es inferior a 2 000 000 EUR y que, por lo tanto, son consideradas pequeñas empresas en el sentido de la nueva definición. Dado que las empresas que hacen uso de la franquicia no pueden deducir el IVA soportado, la franquicia no resuelve realmente los problemas de la totalidad de las empresas elegibles. En particular, las pequeñas empresas que entreguen bienes y presten servicios a otros sujetos pasivos pueden preferir tributar sobre la base del régimen general. Por lo tanto, la reducción de los costes de cumplimiento en materia de IVA en que incurren dichas empresas está vinculada, más que a la franquicia propiamente dicha, a la simplificación de sus obligaciones en materia de IVA.

Por tanto, los Estados miembros deberían establecer asimismo un conjunto de obligaciones simplificadas en materia de IVA para las pequeñas empresas que no se benefician de la franquicia. Estas obligaciones deberían incluir la simplificación del registro, la simplificación de la contabilidad y la fijación de períodos impositivos más largos, lo que daría lugar a una reducción de la frecuencia de presentación de la declaración del IVA. Las pequeñas empresas no beneficiarias de la franquicia también deberían poder optar por la aplicación de períodos impositivos normales.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en lo que respecta al régimen especial de las pequeñas empresas

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 113,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Parlamento Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/112/CE del Consejo³ autoriza a los Estados miembros a continuar aplicando sus regímenes especiales a las pequeñas empresas, de conformidad con las disposiciones comunes y en aras de una armonización más avanzada. No obstante, dichas disposiciones están obsoletas y no reducen la carga de las pequeñas empresas asociada al cumplimiento, ya que fueron concebidas para un sistema común del impuesto sobre el valor añadido (IVA) basado en la imposición en el Estado miembro de origen.
- (2) En su plan de acción sobre el IVA⁴, la Comisión anunció un paquete global de medidas de simplificación del IVA en favor de las pequeñas empresas a fin de reducir sus cargas administrativas y contribuir al establecimiento de un entorno fiscal que facilite su crecimiento y al desarrollo del comercio transfronterizo. Ello llevaría aparejada una revisión del régimen especial de las pequeñas empresas, tal como se indicó en la Comunicación sobre el seguimiento del plan de acción sobre el IVA⁵. La revisión del régimen especial de las pequeñas empresas constituye por tanto un elemento importante del paquete de reformas que figura en el plan de acción sobre el IVA.
- (3) La revisión de este régimen especial está estrechamente vinculada a la propuesta de la Comisión por la que se establecen los principios de un sistema definitivo del IVA para el comercio transfronterizo entre empresas de los Estados miembros sobre la base de la

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa a un plan de acción sobre el IVA - Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE - Es hora de decidir [COM(2016) 148 final, de 7 de abril de 2016].

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa al seguimiento del plan de acción sobre el IVA - Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE - Es hora de decidir [COM(2017) 566 final, de 4 de octubre de 2017].

tributación de las entregas transfronterizas de bienes en el Estado miembro de destino⁶. El paso del sistema del IVA a la tributación en el Estado miembro de destino ha dejado patente que algunas de las normas actuales no son adecuadas para un sistema tributario basado en el principio de destino.

- (4) A fin de hacer frente al problema que supone la carga de cumplimiento desproporcionada que soportan las pequeñas empresas, deben poder aplicar medidas de simplificación no solo las empresas que se benefician de la franquicia con arreglo a la normativa en vigor, sino también aquellas que se consideren pequeñas en términos económicos. A efectos de la simplificación de las normas del IVA, las empresas se considerarían «pequeñas» si en virtud de su volumen de negocios pudieran ser calificadas de microempresas con arreglo a la definición general establecida en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión⁷.
- (5) En la actualidad, el régimen especial de las pequeñas empresas solo permite conceder una franquicia a las empresas establecidas en el Estado miembro en que se devengue el IVA. Ello tiene una incidencia negativa sobre la competencia que afecta a las empresas no establecidas que operan en el mercado único. Para hacer frente a este problema y evitar un falseamiento adicional derivado del paso a la tributación en el Estado miembro de destino, las pequeñas empresas establecidas en Estados miembros distintos de aquel en que se devenga el IVA también deben poder beneficiarse de la franquicia.
- (6) Las pequeñas empresas solo pueden beneficiarse de la franquicia cuando su volumen de negocios anual se sitúa por debajo del umbral aplicado por el Estado miembro en que se devenga el IVA. Al fijar su umbral, los Estados miembros deben atenerse a las normas sobre umbrales establecidas por la Directiva 2006/112/CE. Dichas normas, la mayoría de las cuales se establecieron en 1977, han dejado de ser adecuadas.
- (7) En aras de la simplificación, una serie de Estados miembros han sido autorizados a aplicar, con carácter temporal, un umbral más elevado que el permitido en virtud de la Directiva 2006/112/CE. Dado que no resulta adecuado seguir modificando las normas generales aplicando medidas concedidas a título de excepción, es preciso actualizar las normas relativas a los umbrales.
- (8) Procede dejar en manos de los Estados miembros la fijación de los umbrales nacionales para la franquicia en el nivel que mejor se adecúe a sus condiciones económicas y políticas, sin perjuicio del límite superior del umbral que establece la presente Directiva. A este respecto, debe aclararse que la fijación de distintos umbrales por los Estados miembros ha de basarse en criterios objetivos.
- (9) El umbral de volumen de negocios anual, en el que se basa la franquicia concedida en virtud de este régimen especial, está constituido exclusivamente por el valor combinado de las entregas de bienes y prestaciones de servicios realizadas por una pequeña empresa en el Estado miembro en el que se otorga la franquicia. Podría producirse un falseamiento de la competencia en el caso de que una empresa no establecida en ese Estado miembro pudiera beneficiarse de dicha franquicia, independientemente del volumen de negocios que generase en otros Estados

⁶ Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que se refiere a la armonización y la simplificación de determinadas normas del régimen del impuesto sobre el valor añadido y se introduce el régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros [COM(2017) 569 final, de 4 de octubre de 2017].

⁷ Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

miembros. A fin de atenuar este tipo de falseamiento de la competencia y de proteger los ingresos de la Unión, solo deben poder disfrutar de la franquicia en un Estado miembro en el que no estén establecidas aquellas empresas cuyo volumen de negocios anual en la Unión sea inferior a un determinado umbral.

- (10) Con el fin de garantizar que las pequeñas empresas no se vean disuadidas de desarrollar su actividad y de asegurar una transición gradual de la franquicia a la tributación, las pequeñas empresas cuyo volumen de negocios no supere un determinado límite deben estar autorizadas a seguir beneficiándose de la franquicia durante un período de tiempo limitado.
- (11) A fin de reducir la carga que conlleva el cumplimiento para las pequeñas empresas, deben simplificarse asimismo sus obligaciones. Habida cuenta de que las obligaciones que es necesario cumplir varían y dependen en gran medida de que las pequeñas empresas se benefician o no de la franquicia del IVA, es preciso establecer diferentes conjuntos de obligaciones simplificadas.
- (12) Cuando se aplique una franquicia, las pequeñas empresas que se acojan a ella deben tener acceso, como mínimo, a obligaciones simplificadas en materia de registro a efectos del IVA, facturación, contabilidad y presentación de informes.
- (13) Además, a fin de garantizar que se cumplen las condiciones para beneficiarse de la franquicia concedida por un Estado miembro a empresas no establecidas en su territorio, es necesario exigir a estas últimas que notifiquen previamente su intención de hacer uso de la misma. La pequeña empresa debe efectuar esta notificación al Estado miembro en el que esté establecida. A continuación, dicho Estado miembro, basándose en la información sobre el volumen de negocios aportada por dicha empresa, debe facilitar esa información a los demás Estados miembros interesados.
- (14) Además de la concesión de una franquicia del IVA, los regímenes especiales permiten asimismo aplicar bonificaciones degresivas. La bonificación degresiva del impuesto es fuente de complejidad y apenas contribuye a reducir la carga que supone el cumplimiento para las pequeñas empresas. Por tanto, esta medida debe eliminarse.
- (15) A fin de reducir la carga que conlleva el cumplimiento para las pequeñas empresas que no se benefician de la franquicia, debe exigirse a los Estados miembros la simplificación del registro a efectos del IVA y de su mantenimiento así como la prolongación de los períodos de liquidación de forma que se reduzca la frecuencia de presentación de las declaraciones del IVA.
- (16) A fin de ayudar a las pequeñas empresas que tienen dificultades para abonar el IVA a la autoridad competente debido a que aún no han obtenido el pago de sus clientes, los Estados miembros pueden autorizar a los sujetos pasivos, en virtud de un régimen optativo, a utilizar un sistema de contabilidad de caja para liquidar el IVA. Procede modificar este régimen para adaptarlo a la definición de pequeñas empresas.
- (17) El objetivo de la presente Directiva es reducir la carga que supone el cumplimiento para las pequeñas empresas, objetivo este que no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión. En consecuencia, la Unión puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(18) De conformidad con la Declaración política conjunta de 28 de septiembre de 2011 de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos⁸, los Estados miembros se han comprometido a acompañar, en casos justificados, la notificación de sus medidas de transposición de uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

(19) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2006/112/CE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2006/112/CE se modifica como sigue:

- (1) En el artículo 2, apartado 1, letra b), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:
 - «i) por un sujeto pasivo actuando en su condición de tal, o por una persona jurídica que no actúe como sujeto pasivo, cuando el vendedor sea un sujeto pasivo actuando en su condición de tal, que no se beneficie de la franquicia para las pequeñas empresas prevista en el artículo 284 y en cuanto no le afecten las disposiciones previstas en los artículos 33 y 36;».
- (2) El artículo 139 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1, párrafo primero, se sustituye por el texto siguiente:

«La exención prevista en el apartado 1 del artículo 138 no se aplicará a las entregas de bienes efectuadas por sujetos pasivos que se benefician de la franquicia para las pequeñas empresas prevista en el artículo 284.»;
 - b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La exención prevista en la letra b) del apartado 2 del artículo 138 no se aplicará a las entregas de productos sujetos a impuestos especiales efectuadas por sujetos pasivos que se benefician de la franquicia para las pequeñas empresas prevista en el artículo 284.».
- (3) El artículo 167 *bis* se modifica como sigue:
 - a) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros que apliquen el régimen optativo a que se refiere el párrafo primero establecerán un umbral para los sujetos pasivos que se acojan a dicho régimen dentro de su territorio tomando como base el volumen de negocios anual del sujeto pasivo calculado de conformidad con el artículo 288. Este umbral no podrá exceder de 2 000 000 EUR o su contravalor en moneda nacional.»;
 - b) se suprime el párrafo tercero.
- (4) En el artículo 220 *bis*, apartado 1, se añade la letra c) siguiente:
 - «c) cuando el sujeto pasivo sea una pequeña empresa, tal como se define en el artículo 280 *bis*.».
- (5) En el artículo 270, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

⁸ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

- «a) que el importe total anual, excluido el IVA, de sus entregas de bienes y de sus prestaciones de servicios no sobrepase en más de 35 000 EUR o su contravalor en moneda nacional el importe del volumen de negocios anual que sirva de referencia para la aplicación de la franquicia para las pequeñas empresas prevista en el artículo 284;».
- (6) En el artículo 272, apartado 1, se suprime la letra d).
- (7) En el artículo 273, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «La facultad a que se refiere el párrafo primero no podrá utilizarse para imponer obligaciones suplementarias de facturación respecto de las fijadas en el capítulo 3 o para imponer obligaciones suplementarias a las pequeñas empresas respecto de las fijadas en la sección 2 bis en el título XII, capítulo 1.».
- (8) En el título XII, capítulo 1, se inserta la sección -1 siguiente:

**«Sección -1
Definición**

Artículo 280 bis

A efectos del presente capítulo, se entenderá por:

- (1) «pequeña empresa», todo sujeto pasivo establecido en la Comunidad cuyo volumen de negocios anual en la Unión no exceda de 2 000 000 EUR o su contravalor en moneda nacional;
- (2) «volumen de negocios anual en el Estado miembro», el valor total anual de las entregas de bienes y prestaciones de servicios, excluido el IVA, efectuadas por un sujeto pasivo en el Estado miembro en cuestión;
- (3) «volumen de negocios anual en la Unión», el valor total anual de entregas de bienes y prestaciones de servicios, excluido el IVA, efectuadas por un sujeto pasivo en el territorio de la Comunidad.».
- (9) El encabezamiento del título XII, capítulo 1, sección 2, se sustituye por el texto siguiente:

«Franquicias»

- (10) El artículo 282 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 282

Las franquicias previstas en la presente sección se aplicarán a las entregas de bienes y prestaciones de servicios efectuadas por las pequeñas empresas.».

- (11) En el artículo 283, apartado 1, se suprime la letra c).
- (12) El artículo 284 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 284

1. Los Estados miembros podrán conceder una franquicia del impuesto en relación con las entregas de bienes y las prestaciones de servicios efectuadas en su territorio por pequeñas empresas establecidas en el mismo cuyo volumen de negocios anual en el Estado miembro, correspondiente a dichas entregas y prestaciones, no exceda de

un umbral determinado fijado por esos Estados miembros para la aplicación de esta franquicia.

Los Estados miembros podrán fijar distintos umbrales para los diferentes sectores empresariales basándose en criterios objetivos. No obstante, dichos umbrales no podrán exceder de 85 000 EUR o su contravalor en moneda nacional.».

2. Los Estados miembros que hayan establecido la franquicia para las pequeñas empresas podrán conceder asimismo una franquicia en relación con las entregas de bienes o las prestaciones de servicios efectuadas en su territorio por empresas establecidas en otro Estado miembro, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) el volumen de negocios anual en la Unión de esas pequeñas empresas no exceda de 100 000 EUR;
- b) el valor de las entregas y las prestaciones en el Estado miembro donde la empresa no esté establecida no exceda del umbral aplicable en ese Estado miembro para la concesión de la franquicia a empresas establecidas en el mismo.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que las pequeñas empresas que se benefician de la franquicia cumplan las condiciones contempladas en los apartados 1 y 2.

4. Antes de hacer uso de la franquicia en otros Estados miembros, la pequeña empresa lo comunicará al Estado miembro en el que esté establecida.

Cuando una pequeña empresa haga uso de la franquicia en Estados miembros distintos de aquel en el que esté establecida, el Estado miembro de establecimiento tendrá que asegurarse de que la pequeña empresa en cuestión declara con exactitud el volumen de negocios anual en la Unión y el volumen de negocios anual en el Estado miembro e informará al respecto a las autoridades tributarias de los demás Estados miembros afectados en los que la pequeña empresa efectúe sus entregas o prestaciones.».

(13) Se suprimen los artículos 285, 286 y 287.

(14) El artículo 288 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 288

La cifra del volumen de negocios anual que servirá de referencia para la aplicación de la franquicia prevista en el artículo 284 estará constituida por las siguientes cuantías excluido el IVA:

- (1) la cuantía de las entregas de bienes y las prestaciones de servicios, en la medida en que estarían gravadas si fueran efectuadas por un sujeto pasivo que no se beneficie de la franquicia;
- (2) la cuantía de las operaciones exentas con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior en virtud de los artículos 98 y 138;
- (3) la cuantía de las operaciones exentas en virtud de los artículos 146 a 149 y de los artículos 151, 152 y 153;
- (4) la cuantía de las operaciones inmobiliarias, de las operaciones financieras enunciadas en las letras b) a g) del apartado 1 del artículo 135 y de las

prestaciones de servicios de seguro y de reaseguro, a menos que estas operaciones sean accesorias.

Sin embargo, las cesiones de activos fijos tangibles o intangibles de una empresa no se tomarán en consideración a efectos de cálculo del volumen de negocios.».

- (15) Se inserta el artículo 288 *bis* siguiente:

«Artículo 288 bis

Cuando durante un año natural posterior, el volumen de negocios anual en el Estado miembro de una pequeña empresa rebase el umbral previsto para la franquicia a que se refiere el apartado 1 del artículo 284, la pequeña empresa deberá poder seguir acogándose a la franquicia por ese año, a condición de que su volumen de negocios anual en el Estado miembro durante ese año no rebase el umbral establecido en el apartado 1 del artículo 284 en más del 50 %.»;

- (16) En el artículo 290, se suprime la segunda frase.

- (17) Se suprimen los artículos 291 a 294.

- (18) En el título XII, capítulo 1, se inserta la sección 2 *bis* siguiente:

«Sección 2 *bis*

Simplificación de las obligaciones en favor de las pequeñas empresas

Subsección 1

Pequeñas empresas beneficiarias de la franquicia

Artículo 294 bis

A efectos de la presente subsección, por «pequeña empresa beneficiaria de la franquicia» se entenderá cualquier pequeña empresa que se beneficie de la franquicia en el Estado miembro en el que se devengue el IVA conforme a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 284.

Artículo 294 ter

Los Estados miembros podrán dispensar a las pequeñas empresas beneficiarias de la franquicia establecidas en su territorio que efectúen exclusivamente operaciones dentro de ese Estado miembro de la obligación de declarar el comienzo de su actividad, con arreglo al artículo 213, y de identificarse mediante un número individual con arreglo al artículo 214.

Cuando no se recurra a esta posibilidad o cuando las pequeñas empresas estén obligadas a declarar el comienzo de su actividad y a identificarse, los Estados miembros establecerán un procedimiento simplificado para su identificación mediante un número individual.

Artículo 294 quater

Los Estados miembros dispensarán a las pequeñas empresas beneficiarias de la franquicia de la obligación de expedir una factura con arreglo al artículo 220.

Los Estados miembros no impondrán a las pequeñas empresas beneficiarias de la franquicia la obligación de expedir una factura con arreglo al artículo 221.

Artículo 294 quinquies

Los Estados miembros podrán dispensar a las pequeñas empresas beneficiarias de la franquicia de determinadas obligaciones o de toda obligación en materia de contabilidad establecidas en el capítulo 4 del título XI.

Cuando los Estados miembros exijan la conservación de las facturas, no podrán imponer a las pequeñas empresas beneficiarias de la franquicia otros requisitos adicionales a los establecidos en el Derecho nacional en ámbitos distintos del IVA y relativos al mantenimiento de registros.

Artículo 294 sexies

Los Estados miembros podrán dispensar a las pequeñas empresas beneficiarias de la franquicia de la obligación de presentar una declaración del IVA establecida en el artículo 250.

Cuando no se recurra a esta posibilidad, los Estados miembros autorizarán a estas pequeñas empresas beneficiarias de la franquicia a presentar una declaración del IVA simplificada que cubra el período de un año natural. No obstante, las pequeñas empresas podrán optar por la aplicación del período impositivo fijado de conformidad con el artículo 252.

Artículo 294 septies

Los Estados miembros podrán dispensar a las pequeñas empresas beneficiarias de la franquicia de determinadas obligaciones o de toda obligación contemplada en los artículos 217 a 271.

Subsección 2

Pequeñas empresas no beneficiarias de la franquicia

Artículo 294 octies

Los Estados miembros establecerán un procedimiento simplificado para permitir que las pequeñas empresas que no se benefician de la franquicia prevista en el artículo 284 obtengan un número de identificación individual para cumplir lo dispuesto en el artículo 214.

Artículo 294 nonies

No obstante lo dispuesto en los artículos 244 a 248 *bis*, los Estados miembros establecerán obligaciones simplificadas respecto de la conservación de facturas por parte de las pequeñas empresas.

Artículo 294 decies

En el caso de las pequeñas empresas, el período impositivo que deberá cubrirse en una declaración del IVA será el período de un año natural. No obstante, las pequeñas empresas podrán optar por la aplicación del período impositivo fijado de conformidad con el artículo 252.

Artículo 294 undecies

No obstante lo dispuesto en el artículo 206, los Estados miembros no exigirán a las pequeñas empresas pagos a cuenta.».

- (19) En el artículo 314, la letra c) se sustituye por la siguiente:
- «c) otro sujeto pasivo, siempre que la entrega del bien por este otro sujeto pasivo goce de la franquicia para las pequeñas empresas establecida en el artículo 284 y se refiera a un bien de inversión;».
- (20) En el artículo 334, la letra c) se sustituye por la siguiente:
- «c) otro sujeto pasivo, siempre que la entrega del bien por este otro sujeto pasivo, efectuada en virtud de un contrato de comisión de venta, goce de la franquicia para las pequeñas empresas dispuesta en el artículo 284 y se refiera a un bien de inversión;».

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2022, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2022.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente

Bruselas, 18.1.2018
SWD(2018) 11 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

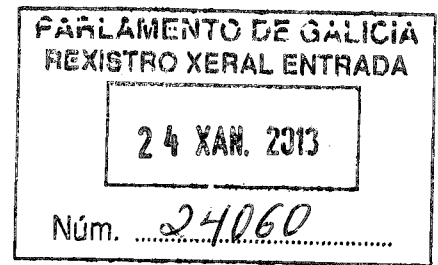
Propuesta de Directiva del Consejo

por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en lo que respecta al régimen especial de las pequeñas empresas

{COM(2018) 21 final} - {SWD(2018) 9 final}

Ficha resumen	
Evaluación de impacto sobre la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en lo que respecta al régimen especial de las pequeñas empresas	
A. Necesidad de actuar	
¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?	
Las normas en vigor sobre el tratamiento a efectos del IVA de las pymes provocan 1) costes de cumplimiento desproporcionados para las pequeñas empresas frente a las grandes (mientras las pymes gastan, en promedio, el 2,6 % de sus ingresos por ventas en costes de cumplimiento de las obligaciones tributarias, en el caso de las grandes empresas, estos costes representan solo el 0,02 %), 2) una falta de neutralidad, en particular, con respecto a los proveedores de otros Estados miembros y 3) una pérdida de ingresos en perjuicio de los Estados miembros. El régimen del IVA vigente para las pequeñas y medianas empresas ha dejado de reflejar la realidad jurídica y económica en la que operan las pymes hoy en día y su inadecuación se hará aún más patente cuando se complete el paso a un sistema del IVA basado en la tributación en destino.	
¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?	
La revisión contribuirá a: • reducir los costes de cumplimiento, • crear unas condiciones más equitativas para las pequeñas empresas, y • combatir el fraude del IVA.	
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?	
Es preciso introducir una modificación en la Directiva a fin de adaptar las normas actuales sobre el tratamiento a efectos del IVA de las pequeñas empresas, que han alcanzado sus límites.	
B. Soluciones	
¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?	
Opción 1: Mantener la situación actual, incluidos los cambios relativos al comercio electrónico (escenario de referencia). Opción 2: Ampliar la franquicia aplicada a las pymes a las entregas y prestaciones procedentes de otros Estados miembros e incluir la racionalización de las obligaciones simplificadas en materia de IVA. Opción 3: Aplicar la opción 2 previendo además medidas para reducir el impacto negativo de la transición de la franquicia a la tributación. Opción 4: Aplicar la opción 3 incorporando además el tratamiento común obligatorio de los operadores ocasionales. La opción 3 ha sido la preferida.	
¿Quién apoya cada opción?	
La opción 3 goza de un amplio apoyo, tanto por parte de los interesados como de los Estados miembros. Si bien las pequeñas empresas se muestran partidarias de una mayor armonización tanto de las franquicias para las pymes como de las medidas de simplificación, los Estados miembros mantienen una mayor reserva.	
C. Repercusiones de la opción preferida	
¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?	
• Reducción de los costes de cumplimiento de hasta el 18 %. • Aumento de la actividad comercial transfronteriza de las pymes de aproximadamente el 13 %. • Incidencia positiva en los ingresos a más largo plazo debido al impacto favorable sobre la producción de las pymes y sobre el cumplimiento voluntario de las normas.	
¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?	
Incidencia negativa temporal poco importante sobre los ingresos en concepto de IVA de los Estados miembros, debido a la extensión de la aplicación de la franquicia (fracción de un punto porcentual).	
Las repercusiones sociales y medioambientales no son significativas.	
¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?	
Reducción de los costes de cumplimiento globales de las pymes de hasta el 18 %, existencia de unas condiciones más equitativas en el mercado interior.	

Incidencia positiva sobre la producción de las pymes (aproximadamente del 16 %) y sobre su actividad transfronteriza (aproximadamente del 13 %).
¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?
Efecto global poco significativo sobre los ingresos en concepto de IVA (fracción de un punto porcentual), ninguna repercusión importante en los costes administrativos, repercusión positiva en el cumplimiento voluntario de las normas.
¿Habrá otras repercusiones significativas?
Los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión tendrán que adaptarse a las nuevas normas en lo que respecta a la aplicación y el control.
¿Proporcionalidad?
La opción preferida se ha elaborado al objeto de abordar eficazmente los problemas iniciales, sin ir más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos.
D. Seguimiento
¿Cuándo se revisará la política?
Se realizará una evaluación retrospectiva del funcionamiento de la Directiva a los cinco años de su entrada en vigor.



Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a las instalaciones portuarias receptoras a efectos de la entrega de desechos de buques, por la que se deroga la Directiva 2000/59/CE y se modifican la Directiva 2009/16/CE y la Directiva 2010/65/UE (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2018) 33 final]COM(2018) 33 final Anexos] [2018/0012 (COD)] {SWD(2018) 21 final} {SWD(2018) 22 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

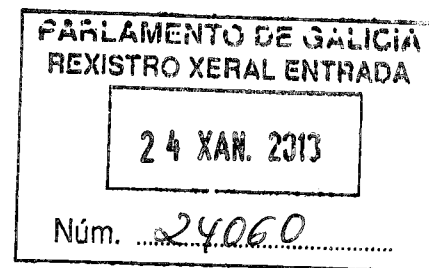
SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

PD: En un mensaje sucesivo, les remitiremos los documentos SWD(2018) 21 final, Partes 1 y 2, Impact assessment, que se realiza únicamente en inglés, y SWD(2018) 22 final, partes 1 y 2, Resumen de la evaluación de impacto, en castellano.

Este correo contém información confidencial e o seu contido está protexido pola lei. Calquera persoa distinta da destinataria ten prohibida a súa reprodución, uso, divulgación ou impresión total ou parcial. Se recibiu esta mensaxe por erro, roufiquedeo de inmediato á persoa remitente e delete o mensaxe original xunto



COMISIÓN
EUROPEA



Estrasburgo, 16.1.2018
COM(2018) 33 final

2018/0012 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a las instalaciones portuarias receptoras a efectos de la entrega de desechos de buques, por la que se deroga la Directiva 2000/59/CE y se modifican la Directiva 2009/16/CE y la Directiva 2010/65/UE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2018) 21 final} - {SWD(2018) 22 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Las descargas de desechos procedentes de los buques representan una creciente amenaza para el medio marino y acarrear consecuencias ambientales y económicas de alto coste. El problema de los desechos marinos ha ido cobrando notoriedad en los últimos años, pues cada vez hay más estudios científicos que demuestran sus efectos devastadores sobre los ecosistemas marinos y sus repercusiones en la salud humana. Aunque el origen de los desechos marinos es fundamentalmente terrestre, el transporte marítimo también es una fuente importante de descargas de desechos domésticos y desechos de explotación en el mar. Además, suscitan una gran preocupación los efectos de la eutrofización a raíz de las descargas de las aguas residuales de los buques —en particular, los grandes buques de pasajeros— en zonas marinas como el mar Báltico, así como las repercusiones de las descargas de residuos oleosos para la vida y los hábitats marinos.

Las razones de las descargas ilegales de desechos en el mar radican tanto en los propios buques, sobre todo en las malas prácticas de gestión de desechos a bordo, como en los puertos, que carecen de instalaciones adecuadas para recibir los desechos de los buques.

La Directiva 2000/59/EC¹ regula la problemática desde la óptica de los puertos, mediante disposiciones que aseguran la disponibilidad de instalaciones portuarias receptoras de desechos y la entrega de desechos a tales instalaciones. Esa Directiva aplica las normas internacionales pertinentes, a saber, las contenidas en el Convenio MARPOL². Ahora bien, mientras la Directiva se centra en las operaciones en puerto, el Convenio MARPOL lo hace fundamentalmente en las operaciones en el mar. La Directiva, por tanto, se alinea con el Convenio MARPOL y lo complementa, delimitando las responsabilidades legales, prácticas y financieras en la interfaz tierra-mar. Aunque el Convenio MARPOL ofrece un marco general que regula la contaminación por distintas sustancias contaminantes originada por los buques, no prevé un mecanismo eficaz de control del cumplimiento. Así pues, la incorporación de los principales conceptos y obligaciones del Convenio MARPOL a la legislación de la UE permite controlar su observancia de manera efectiva a través del ordenamiento jurídico de la UE.

Unos diecisiete años después de su entrada en vigor, la Directiva necesita una revisión sustancial. La situación actual es radicalmente distinta de la existente cuando se adoptó la Directiva original en 2000. Desde entonces, el Convenio MARPOL ha ido reforzándose mediante sucesivas enmiendas, mientras el alcance y las definiciones de la Directiva vigente han ido alejándose del marco internacional. Como consecuencia de ello, los Estados miembros basan cada vez más su actuación en el Convenio MARPOL, lo que complica la aplicación y el control del cumplimiento de la Directiva. Además, los Estados miembros aplican interpretaciones distintas de los principales conceptos de la Directiva, lo que genera confusión entre buques, puertos y operadores.

La revisión tiene por finalidad reforzar la protección del medio marino, reduciendo las descargas de desechos en el mar, y dotar de más eficacia a las operaciones marítimas en los puertos gracias a la reducción de la carga administrativa y la actualización del marco

¹ Directiva 2000/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2000, sobre instalaciones portuarias receptoras de desechos generados por buques y residuos de carga (DO L 332 de 28.12.2000, p. 81).

² El Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (versión consolidada).

regulador. La propuesta se enmarca en el programa de adecuación de la reglamentación (REFIT), por lo que es su finalidad ajustarse a los principios de simplificación y clarificación de dicho programa.

En aras de la claridad, la propuesta deroga la Directiva actual, sustituyéndola por una nueva Directiva única. Asimismo, incluye ciertas modificaciones secundarias de la Directiva 2009/16/CE, sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto³, y de la Directiva 2010/65/UE⁴.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La reducción de la contaminación en los mares es un elemento importante de la acción de la UE en el ámbito del transporte marítimo. Así se reiteraba en la Comunicación de la Comisión sobre la política de transporte marítimo hasta 2018⁵, que abogaba por un transporte marítimo sin residuos. Ese objetivo puede lograrse mediante la observancia de los convenios y normas internacionales. El Convenio MARPOL, el marco internacional aplicable, ha sido objeto de una serie de enmiendas que han incluido normas nuevas o más estrictas en materia de descargas de los buques. Esas enmiendas deben reflejarse de manera adecuada en la Directiva.

La disponibilidad de instalaciones portuarias receptoras de desechos en los puertos es un servicio que el puerto presta a sus usuarios, según la definición que figura en el Reglamento sobre los servicios portuarios⁶. La Directiva propuesta tiene en cuenta los principios y disposiciones pertinentes de ese Reglamento, pero va más allá de sus requisitos, ya que prevé reglas en materia de estructuras de costes y su transparencia. De este modo se pretende dar cumplimiento al objetivo general de la Directiva propuesta, a saber, reducir las descargas de desechos en el mar. Además, el Reglamento sobre los servicios portuarios solo se aplica a los puertos de la RTE-T, mientras que la Directiva propuesta abarca *todos* los puertos, incluidos los de menor tamaño, como los puertos pesqueros y los puertos deportivos.

La Directiva 2010/65/UE incluye la notificación previa de desechos entre la información que debe notificarse por vía electrónica mediante el sistema de «ventanilla nacional única». Se ha desarrollado a tal fin un formato electrónico para el envío de los mensajes de notificación de desechos. A continuación, la información comunicada en esos mensajes se intercambia a través del sistema de la Unión de intercambio de información marítima (SafeSeaNet) y se transmite al módulo de comunicación en la base de datos del control del Estado del puerto establecida con arreglo a la Directiva 2009/16/CE para facilitar la conformidad, el seguimiento y el control del cumplimiento.

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

La Directiva vigente y la presente propuesta están plenamente en consonancia con los principios de la legislación ambiental de la UE, en particular con los siguientes: i) el principio de precaución, ii) el principio de «quien contamina paga», y iii) el principio de que la acción preventiva se lleva a cabo en la fuente, en la medida de lo posible. Asimismo, contribuye a los

³ Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto (DO L 131 de 28.5.2009, p. 57).

⁴ Directiva 2010/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, sobre las formalidades informativas exigibles a los buques a su llegada o salida de los puertos de los Estados miembros (DO L 283 de 29.10.2010, p. 1).

⁵ COM(2009) 8 «Objetivos estratégicos y recomendaciones para la política de transporte marítimo de la UE hasta 2018».

⁶ Reglamento (UE) 2017/352 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2017, por el que se crea un marco para la prestación de servicios portuarios y se adoptan normas comunes sobre la transparencia financiera de los puertos (DO L 57 de 3.3.2017, p. 1).

objetivos de la Directiva marco sobre la estrategia marina⁷, que trata de proteger el medio marino y preconiza el buen estado ambiental de todas las aguas marinas de la UE en 2020. La Directiva propuesta, por otra parte, da efecto a la Directiva marco del agua⁸ por cuanto prevé la mejora de las prácticas de gestión de residuos en los puertos en consonancia con el principio de «quien contamina paga» y con la jerarquía de residuos de la UE. Por último, la propuesta de Directiva se ajusta a la Directiva sobre el contenido de azufre⁹, que contribuye a la sostenibilidad del transporte marítimo mediante la reducción del contenido de azufre del combustible marino. Ahora bien, la aplicación del régimen establecido por la Directiva sobre el contenido de azufre no debe entrañar un desplazamiento de las emisiones aéreas hacia las descargas de desechos en el mar o en otras masas de agua, por ejemplo en los puertos y estuarios, como subproducto de las tecnologías de reducción de emisiones aplicadas, tales como los sistemas de limpieza de los gases de escape.

La Directiva propuesta, además, contribuirá a la consecución del objetivo de la estrategia de la Comisión sobre la economía circular¹⁰ de reducir en un 30 %, de aquí a 2020, la cantidad de desechos marinos que se encuentran en las playas y de artes de pesca perdidos en el mar. La estrategia sobre la economía circular reconoce también que la revisión de la Directiva sobre las instalaciones portuarias receptoras de desechos puede contribuir de manera directa y en una medida significativa a que disminuyan los desechos marinos generados por los buques. En la estrategia de la Comisión sobre los plásticos¹¹ se examinan otras medidas para reducir los artes de pesca perdidos o abandonados, entre las que figuran los regímenes de responsabilidad ampliada del productor y de depósito y reembolso para los artes de pesca que suelen desecharse, así como un mayor intercambio de información sobre tales regímenes.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

Dado que la propuesta sustituye a la Directiva vigente, la base jurídica sigue siendo el artículo 100, apartado 2, del TFUE (antiguo artículo 80, apartado 2, del TCE), que prevé la adopción de disposiciones comunes en el ámbito del transporte marítimo. Aunque el objetivo de la Directiva es proteger el medio marino frente a las descargas de desechos en el mar, su objetivo político general es facilitar el transporte marítimo y contribuir a la plena realización del mercado interior del transporte.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

El transporte marítimo es un sector internacional donde las actividades tienen lugar en aguas internacionales y en puertos de todo el mundo, por lo que requiere normas internacionales, plasmadas en el Convenio MARPOL en lo que respecta a la contaminación por los buques. Ahora bien, los principales problemas del régimen internacional no aluden a la insuficiencia de normas, sino más bien al hecho de que no se aplican ni se controla su cumplimiento de manera adecuada. Uno de los pilares esenciales de la política marítima de la Unión es

⁷ Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

⁸ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁹ Directiva 2005/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2005, por la que se modifica la Directiva 1999/32/CE en lo relativo al contenido de azufre de los combustibles para uso marítimo (DO L 191 de 22.7.2005, p. 59).

¹⁰ COM(2015) 614 final, «Cerrar el círculo: un plan de acción de la UE para la economía circular».

¹¹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2018) 16.

perseguir la aplicación armonizada de normas acordadas internacionalmente, en caso necesario completadas por requisitos específicos de la UE. Así se refleja también en la base jurídica de la Directiva, el artículo 100, apartado 2, del TFUE, que prevé la adopción de disposiciones comunes sobre transporte marítimo. Como la Directiva transpone el Convenio MARPOL al ordenamiento jurídico de la UE, comparte el objetivo del Convenio, a saber, la protección del medio marino frente a la contaminación por los buques. El problema de la contaminación marina se extiende generalmente a todas las aguas de la UE y, por tanto, exige un planteamiento común de la UE para tratar los problemas con eficacia, ya que estos no pueden resolverse por la acción individual de los Estados miembros.

Para evitar un sinfín de políticas diferentes en los puertos respecto a la entrega de los desechos de los buques y garantizar la igualdad de condiciones tanto para los puertos como para sus usuarios, deben armonizarse en mayor medida las normas de la UE. Una aplicación simplificada y, por tanto, más armonizada de las distintas obligaciones a nivel de la UE reforzará la competitividad y la eficiencia económica del sector del transporte marítimo, garantizando al mismo tiempo unas condiciones de base en los puertos. Ello debe permitir evitar efectos adversos como las prácticas de utilización abusiva de instalaciones portuarias receptoras, que consisten en que los buques conservan sus desechos a bordo hasta que pueden entregarlos al puerto donde resulte más ventajoso económicamente. Una mayor armonización de los regímenes de exención para los buques del transporte regular paliaría también la falta de eficiencia a bordo y en los puertos.

Al mismo tiempo, los Estados miembros mantienen un cierto margen de discreción en la aplicación de las disposiciones y principios comunes a nivel local y en los puertos. Con la nueva Directiva, seguirán tomando las decisiones sobre el diseño y la aplicación de los sistemas de recuperación de los costes, el nivel de las tarifas y la elaboración de planes de recepción y manipulación de desechos en los puertos situados en su territorio. Las autoridades de los Estados miembros son las mejor situadas para determinar el nivel de detalle y la cobertura de los planes de recepción y manipulación de desechos, teniendo en cuenta el tamaño y la situación geográfica de los puertos y las necesidades de los buques que los visitan.

• **Proporcionalidad**

La propuesta persigue un doble objetivo: i) mejorar la protección del medio marino frente a las descargas de desechos por los buques y, al mismo tiempo, ii) garantizar la eficiencia de las operaciones de transporte marítimo en los puertos. La evaluación de impacto ha demostrado que siguen descargándose desechos en el mar, con los consiguientes efectos devastadores para los ecosistemas marinos, especialmente debido a la eliminación de basuras. Al mismo tiempo, el régimen actual genera una carga administrativa innecesaria para los puertos y sus usuarios, sobre todo por la incoherencia entre las obligaciones resultantes de la Directiva y las derivadas del marco internacional (es decir, del Convenio MARPOL). La evaluación de impacto ha puesto de manifiesto la proporcionalidad de la opción preferida para resolver los problemas que se plantean, en consonancia con los comentarios recibidos del Comité de Control Reglamentario sobre el informe de la evaluación de impacto.

La finalidad de la propuesta es resolver esos problemas mediante una mayor armonización con el Convenio MARPOL, concretamente en lo relativo al ámbito de aplicación, las definiciones y los formularios. Con la Directiva propuesta también se pretende impulsar la coherencia con otros actos de la UE integrando plenamente las inspecciones en el control de los buques por el Estado rector del puerto y adaptando la normativa a la Directiva 2002/59/CE en lo que respecta a las obligaciones de seguimiento y de comunicación de información. El

nuevo planteamiento radica en gran medida en un sistema de comunicación e intercambio de información por vía electrónica, basado en sistemas electrónicos existentes, y en el principio de que la información solo debe comunicarse una vez. Esto permite facilitar el seguimiento y el control del cumplimiento y minimizar la carga administrativa correspondiente.

El problema específico de los desechos marinos justifica la adopción de medidas adicionales, que deberían propiciar una mayor reducción de las descargas de basura de los buques. Este objetivo debería lograrse mediante una combinación de incentivos y medidas de ejecución. El sector pesquero y el sector recreativo contribuyen también en una medida considerable al problema de los desechos marinos, de modo que se han ido integrando de manera más sistemática en el sistema, sobre todo en lo que respecta a los incentivos para la entrega de los desechos en tierra. Ahora bien, las obligaciones de notificación e inspección impondrían una carga desproporcionada a los buques y puertos pequeños, razón por la cual se aplica un planteamiento diferenciado basado en la eslora y el arqueo bruto. Este planteamiento consistirá en los siguientes elementos:

- La comunicación de la información contenida en la notificación previa de desechos y en el recibo de entrega de desechos solo se requerirá a los buques de 45 metros de eslora o más, en consonancia con la Directiva 2002/59/CE.
- El objetivo de un porcentaje de inspección del 20 % de los buques de pesca y las embarcaciones de recreo solo se aplicará a los buques de más de 100 toneladas de arqueo bruto, en consonancia con los requisitos de la OMI de mantener a bordo un plan de gestión de basuras.
- Los buques mercantes serán inspeccionados en el marco del control por el Estado rector del puerto sobre la base de un enfoque basado en los riesgos, que debería reforzar la eficiencia y eficacia del sistema.

Aunque el objetivo de la Directiva es una mayor armonización de los principales conceptos del régimen de las instalaciones portuarias receptoras que garantice un enfoque común de la UE sobre la base de la normativa internacional aplicable, deja un cierto margen de discreción a los Estados miembros a la hora de determinar las medidas operativas aplicables en los puertos, en función de consideraciones locales y de la estructura administrativa y de propiedad de cada puerto. La adecuación de las instalaciones portuarias receptoras viene determinada por el tamaño, la situación geográfica y el tipo de tráfico que visita el puerto, lo que a su vez determina el nivel de detalle y el ámbito de aplicación del plan de recepción y manipulación de los desechos del puerto. Esos planes pueden elaborarse también desde una perspectiva geográfica, atendiendo a los intereses de puertos situados a proximidad regional y de los que prestan servicios a un tráfico regional.

Aunque los Estados miembros deberán asegurarse de que los sistemas de recuperación de los costes incorporen los principios establecidos en la Directiva, en particular respecto a la tarifa indirecta y a los niveles de transparencia, mantendrán la libertad de diseñar los sistemas de tarificación y decidir el nivel exacto de las tarifas, tomando en consideración el tipo de tráfico al que prestan servicio los puertos. Esa discreción será más limitada en el caso de la basura — el componente más importante de los desechos marinos —, cuyos costes se recuperarán íntegramente mediante la tarifa indirecta. Dados los efectos especialmente negativos de los plásticos y otros componentes de las basuras de los buques en el medio marino, es preciso establecer el máximo incentivo financiero posible para asegurar que las basuras se entreguen en cada escala portuaria, en vez de descargarse en el mar.

- **Elección del instrumento**

En aras de una formulación jurídica clara y coherente, se determinó que la solución jurídica más adecuada era la propuesta de una nueva Directiva única. La opción alternativa de proponer una serie de modificaciones a la Directiva vigente se descartó, porque habría requerido un gran número de cambios. La opción de un Reglamento nuevo también se descartó, ya que no dotaría a los Estados miembros de la suficiente flexibilidad para determinar las mejores políticas de aplicación para sus puertos, que presentan grandes diferencias en cuanto a tamaño, ubicación, propiedad y estructura administrativa.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / control de calidad de la legislación existente**

La evaluación *ex post* ha puesto de manifiesto que la Directiva ha desempeñado un papel destacado en la consecución del objetivo de reducir las descargas de desechos en el mar y ha generado un claro valor añadido para la UE. Ahora bien, aunque se constata un aumento de los volúmenes de desechos entregados en tierra, las tendencias son desiguales entre las distintas categorías de desechos. Además, siguen descargándose en el mar cantidades significativas de desechos. Esta situación se debe fundamentalmente a las diferencias de interpretación y aplicación de las principales obligaciones de la Directiva actual, tales como la disponibilidad de instalaciones portuarias receptoras adecuadas, el diseño y la aplicación de sistemas de recuperación de los costes y el control del cumplimiento del requisito de entrega obligatoria.

La Directiva actual no define con claridad el concepto de adecuación de las instalaciones portuarias receptoras, lo que genera confusión entre los usuarios y los operadores de los puertos. Por extensión, la falta de consulta a los usuarios de los puertos y las incoherencias con la legislación de la UE sobre los aspectos terrestres han dado lugar a situaciones en las que no siempre hay instalaciones adecuadas disponibles en los puertos. Durante la consulta, por ejemplo, las partes interesadas lamentaron la ausencia, en los puertos, de mecanismos de recogida selectiva de desechos separados previamente a bordo de acuerdo con la normativa internacional. A ello se añade la confusión acerca del ámbito de aplicación del requisito de entrega obligatoria con arreglo a las normas sobre descargas del Convenio MARPOL, incluida la definición del concepto de capacidad de almacenamiento suficiente a bordo, principal excepción para que un buque pueda salir de un puerto sin haber entregado sus desechos.

El marco jurídico y administrativo de las inspecciones de las instalaciones portuarias receptoras tampoco está claro, al igual que la base y la periodicidad de tales inspecciones. Por último, las exenciones a los buques que operan en tráfico regular se han aplicado por razones y en condiciones diferentes, lo que genera una carga administrativa innecesaria. Esos problemas han restado efectividad a la consecución del principal objetivo del régimen, a saber, reducir las descargas de desechos en el mar.

Otros problemas subrayados en la evaluación *ex post*:

- La Directiva no es plenamente coherente con las políticas pertinentes de la UE, por ejemplo con la normativa sobre residuos y sus principios clave, que no han sido observados plenamente en los puertos.

- Se han introducido cambios significativos en el marco jurídico internacional (Convenio MARPOL) que no se han incorporado a la Directiva.
- La falta de un registro sistemático de los desechos entregados en los puertos y el insuficiente intercambio de información entre Estados miembros han mermado la eficacia del seguimiento y el control del cumplimiento de la Directiva y han traído como consecuencia notables carencias de datos sobre los flujos de desechos en los puertos de la Unión.
- **Consultas con las partes interesadas**

Se han celebrado con carácter periódico consultas con toda una gama de grupos de partes interesadas en el marco del subgrupo sobre instalaciones portuarias receptoras creado en el Foro Europeo de Navegación Sostenible para facilitar el proceso de revisión. El subgrupo, en el que participan los principales grupos de partes interesadas —autoridades nacionales de los Estados miembros, puertos, armadores, operadores de instalaciones portuarias receptoras y ONG de defensa del medio ambiente—, reúne un elevado nivel de conocimientos especializados sobre las instalaciones portuarias receptoras para la gestión de los desechos de los buques. A lo largo de varias reuniones, el subgrupo examinó y debatió las medidas y opciones propuestas para la revisión, y sus sugerencias fueron analizadas y consideradas debidamente en la elaboración de la propuesta. En los anexos del documento de trabajo de los servicios de la Comisión figura un resumen del resultado de los debates del subgrupo¹².

En general, las partes interesadas son partidarias de la revisión, con la que se pretende una mayor armonización con el Convenio MARPOL en ámbitos como el alcance del requisito de entrega obligatoria y se establecen medidas concretas para resolver el problema de los desechos marinos. El subgrupo ha subrayado en múltiples ocasiones la necesidad de aplicar correctamente los principios de la UE en materia de desechos en el contexto del régimen de las instalaciones portuarias receptoras, así como de reforzar la armonización del régimen de exenciones y los sistemas de recuperación de los costes sin imponer un planteamiento «uniforme» para todos los puertos de la UE. Asimismo, ha analizado las vías para mejorar el seguimiento y el control del cumplimiento y para facilitar el proceso mediante la notificación y el intercambio de datos por vía electrónica.

Dentro del proceso de evaluación de impacto se organizó una consulta pública a la que respondieron toda una gama de partes interesadas. A continuación se celebró una consulta específica dirigida a todas las partes interesadas portuarias. Las consultas revelaron que la falta de incentivos y las carencias del control del cumplimiento figuran entre las causas más importantes de los problemas generales de las descargas de desechos en el mar. Además, en ambas rondas de consultas se señaló que la incoherencia en las definiciones y formularios, y las divergencias entre los regímenes de exención generan una carga administrativa innecesaria.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La presente propuesta se apoya en la información recopilada y analizada durante el proceso de evaluación y de evaluación de impacto, en cuyo contexto se realizaron una serie de estudios externos. Además, la Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM) proporcionó asistencia técnica y datos específicos.

¹²

Anexo 2, página 7, *Synopsis Report of stakeholder consultation*.

En el estudio de evaluación *ex post* de 2015 se analizaron los datos recibidos de cuarenta grandes puertos comerciales, sobre la base de los cuales se elaboró una serie de datos sobre entregas de desechos en el periodo 2004-2013. Una parte de los datos procedía de estudios previos que la AESM había realizado sobre la aplicación de la Directiva, completados por una encuesta a las partes interesadas.

El estudio de apoyo elaborado en 2016 en apoyo de la **evaluación de impacto** para la revisión de la Directiva tuvo por objetivo completar los datos sobre los volúmenes de desechos entregados en los puertos comprendidos en estudios anteriores (Ramboll 2012 y Panteia 2015) en el periodo 2013-2015. Se recibieron datos actualizados sobre las entregas de desechos en ese periodo a 29 de los 40 puertos evaluados anteriormente. Además, el estudio de apoyo a la evaluación de impacto aplicó un modelo para calcular las divergencias en los datos sobre desechos, conocido como modelo MARWAS, que mide la diferencia entre i) el volumen de desechos que supuestamente debía entregarse en los puertos sobre los cuales se han obtenido datos de las entregas, sobre la base del tráfico a esos puertos durante el periodo de referencia, y ii) los desechos entregados de manera efectiva en esos mismos puertos durante el mismo periodo, en volúmenes absolutos. Los datos sobre el tráfico de buques en los 29 puertos objeto del estudio fueron comunicados por la AESM e incorporados al modelo. El estudio de apoyo incluyó también una evaluación de la vulnerabilidad ambiental de las distintas zonas marítimas regionales frente a las distintas categorías de desechos de los buques. La metodología se explica de manera pormenorizada en el anexo correspondiente del documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la presente propuesta¹³.

El subgrupo de instalaciones portuarias receptoras antes citado prestó un apoyo permanente durante todo el proceso.

- **Evaluación de impacto**

La evaluación de impacto examinó diversas opciones de actuación para revisar la Directiva, sobre la base de los siguientes principios rectores:

- 1) El ámbito de la revisión, el alcance de los cambios legislativos y la elaboración de orientaciones interpretativas.
- 2) El alcance del requisito de la entrega obligatoria de desechos. La opción de adaptar la normativa a las normas sobre descargas del Convenio MARPOL o la de establecer un régimen que prohíba todas las descargas mediante la obligación de entregar en los puertos la totalidad de los desechos, lo que a su vez incide en otros aspectos, como la aplicación de sistemas de recuperación de los costes y el control del cumplimiento.
- 3) Las posibilidades de abordar el problema específico de los desechos marinos de los buques (en su mayoría, basura).
- 4) Las posibilidades de reducir la carga administrativa y de simplificar el régimen en consonancia con los objetivos REFIT de la propuesta.

Esos principios se reflejan en los objetivos de actuación que se describen a continuación.

OPCIÓN 1: Escenario de partida. Esta opción consiste en no introducir ningún cambio en la Directiva. Se trataría más bien de elaborar orientaciones interpretativas y ampliar el sistema de notificación y seguimiento electrónicos establecido en el artículo 12, apartado 3, de la

¹³ Anexo 4, página 23, *Analytical models used in preparing the Impact Assessment*.

Directiva actual, que se basa en la notificación electrónica a SafeSeaNet y Thetis (base de datos del control del Estado del puerto).

OPCIÓN 2: Revisión mínima. Esta opción prevé iniciativas específicas y ajustes legales concisos en relación con el Convenio MARPOL y la legislación pertinente de la Unión, sobre la base del escenario de partida. En concreto, se trataría de ajustar el ámbito de aplicación al Convenio MARPOL, incluyendo los desechos sujetos al anexo VI del Convenio y actualizando las referencias a la legislación de la UE sobre medio ambiente.

OPCIÓN 3: Armonización con MARPOL. Esta opción persigue una mayor aproximación al Convenio MARPOL, delimitando el alcance de la entrega obligatoria en consonancia con las normas sobre descargas del Convenio MARPOL, lo que resolvería el problema de las descargas ilegales de desechos en el mar. Asimismo, prevé integrar las inspecciones a las instalaciones portuarias receptoras en el control por el Estado rector del puerto e incluye toda una serie de medidas para mejorar la adecuación de las instalaciones e incentivos económicos a los buques para la entrega de los desechos a tales instalaciones.

OPCIÓN 4: Un régimen de instalaciones portuarias receptoras propio de la UE, más allá del Convenio MARPOL. La finalidad de esta opción es reforzar el régimen actual establecido por la Directiva, yendo más allá del Convenio MARPOL. La entrega obligatoria se aplicaría a todos los desechos de los buques, incluidos los que pueden descargarse en el mar de acuerdo con el Convenio MARPOL. Esta opción comprende además toda una serie de medidas para mejorar la adecuación de las instalaciones y proporcionar los incentivos adecuados a la entrega.

OPCIONES 3B y 4B: Variantes de las opciones 3 y 4, centradas en los desechos marinos. Estas variantes abordan de manera específica el problema de los desechos marinos de los buques (en su mayoría, las descargas de basura). Incluyen tanto incentivos como medidas de control del cumplimiento, así como una propuesta para integrar los buques de pesca y las embarcaciones de recreo en el ámbito de aplicación de la Directiva, aunque con un planteamiento diferenciado del control del cumplimiento en función del arqueo bruto.

La evaluación de impacto determinó que la opción preferida es la opción de actuación 3B, puesto que concilia los objetivos de reducir las descargas de desechos en el mar, en particular de basuras (desechos marinos), y de aligerar la carga administrativa mediante una mayor adaptación al Convenio MARPOL.

Se prevé que la opción preferida:

- genere impactos ambientales positivos, ya que redundaría en una reducción sustancial de las descargas ilegales de residuos oleosos, aguas residuales, basura y residuos de lavadores;
- contribuya en una medida significativa a la economía circular, gracias a medidas específicas destinadas a reducir los desechos marinos, incluidos los procedentes del sector pesquero y del sector recreativo, y a mejorar las prácticas de gestión de desechos en los puertos;
- redunde en una disminución de los costes del control del cumplimiento y en una reducción sustancial de los costes administrativos;
- genere empleo adicional, especialmente para los gestores de desechos y en el sector del turismo de las zonas costeras;

- propicie una mayor sensibilización acerca de la importancia que reviste para el medio ambiente el problema de los desechos marinos, tanto en tierra como a bordo.

Se espera que la opción preferida **genere costes de conformidad y operativos adicionales**, derivados, entre otras cosas, de las inversiones de los puertos en la recogida de desechos, la adaptación de los sistemas de recuperación de los costes y el desarrollo de capacidad nueva para la recepción y el tratamiento de nuevos flujos de desechos. Ahora bien, se espera que esos costes sean limitados. El nivel previsto de esos costes se expone en la evaluación de impacto incluida en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la propuesta¹⁴. Ahora bien, la falta de datos impidió facilitar una cuantificación exacta de los costes de conformidad globales.

La evaluación de impacto se presentó al Comité de Control Reglamentario para su aprobación en mayo de 2017. El Comité emitió un dictamen positivo con reservas¹⁵, en el que expresó sus dudas acerca del valor añadido de la Directiva respecto al Convenio MARPOL y pidió explicaciones adicionales sobre la relación entre ambos regímenes y sobre cómo las opciones propuestas se ajustan al Convenio o van más allá de él. En este contexto, el Comité formuló también algunas preguntas sobre la proporcionalidad de la opción preferida, concretamente si incluía requisitos más específicos para los buques pequeños, y señaló que persistía una cierta incertidumbre acerca de los costes exactos de conformidad y de inversión que conllevaba esta opción. La respuesta a esos comentarios fue la siguiente:

- Se facilitaron explicaciones adicionales sobre la manera en que la Directiva pretende transponer las obligaciones pertinentes del Convenio MARPOL mediante un enfoque basado en los puertos y sobre el hecho de que no se limita a asegurar el control del cumplimiento de esos requisitos mediante el ordenamiento jurídico de la UE, sino que también aporta un valor añadido a su aplicación en los Estados miembros, gracias, entre otras cosas, a la incorporación de otros elementos, tales como los planes de recepción y manipulación de desechos, los sistemas de recuperación de los costes en los puertos y el régimen de exenciones aplicable a los buques que operan en tráfico regular. Se incluyó un cuadro en el que se comparaban los dos instrumentos y se ofrecía una visión de conjunto de las enmiendas más importantes al Convenio MARPOL en los últimos quince años.
- Además, se incluyó otro cuadro en el que se comparaban las distintas opciones de actuación respecto al Convenio MARPOL y se explicaba que la opción preferida, basada en la adaptación al Convenio MARPOL, no suponía un alineamiento total, ya que ello implicaría retirar obligaciones fundamentales consideradas muy pertinentes y útiles, tal como mostraba la evaluación *ex post* (REFIT) de la Directiva. Se incluyeron explicaciones complementarias para demostrar la proporcionalidad de cada una de las opciones, así como información adicional sobre la manera en que la opción preferida proponía redefinir la posición de los buques más pequeños, es decir, los buques de pesca y las embarcaciones de recreo, adoptando un enfoque diferenciado del control del cumplimiento en función del arqueo bruto y la eslora total.
- Por último, se hizo un esfuerzo adicional para recabar datos cuantitativos de los puertos en relación con algunas de las obligaciones esenciales incluidas en la opción

¹⁴ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, *Impact Assessment*, página 60 (costes de conformidad) y página 73 (conclusión).

¹⁵ *Opinion on the Impact Assessment/Port reception facilities for ship generated waste and cargo residues*, 23 de junio de 2017, <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/>[...]

preferida. Teniendo en cuenta, no obstante, que se trata de datos comerciales sensibles, los datos recibidos fueron limitados y la descripción de los costes de conformidad e inversión sigue siendo fundamentalmente cualitativa.

- **Evaluación del impacto territorial**

La revisión propuesta presenta una importante dimensión regional, habida cuenta de la variedad de cuencas marítimas en la UE y de las peculiaridades locales de los puertos. Por tanto, se llevó a cabo una evaluación del impacto territorial. La evaluación analizó los desafíos específicos a los que pueden enfrentarse los puertos situados en islas pequeñas y lugares remotos a la hora de aplicar el régimen de instalaciones portuarias receptoras, pero también concluyó que la nueva Directiva puede beneficiar a esas regiones, concretamente en el desarrollo del turismo, el empleo y la gobernanza. Con todo, pese a las diferencias regionales, la evaluación del impacto territorial reveló un firme llamamiento en favor de la armonización de los elementos esenciales de la Directiva. Los resultados de la evaluación del impacto territorial se resumen en el informe de síntesis que se adjunta al documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la propuesta.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Teniendo en cuenta que se trata de una iniciativa REFIT, el objetivo de la propuesta es simplificar el marco regulador y reducir la carga administrativa.

Una mejor adaptación de las definiciones al Convenio MARPOL permitirá, además, que los formatos normalizados elaborados por la OMI del impreso de notificación y del recibo de entrega de desechos puedan incorporarse plenamente a la Directiva. De este modo puede evitarse en la medida de lo posible la existencia de formularios y sistemas paralelos. Además, se propone incluir las inspecciones de las instalaciones portuarias receptoras en el régimen de control por el Estado rector del puerto y utilizar el sistema de información y seguimiento desarrollado en el marco de la Directiva actual (artículo 12, apartado 3), basado en la notificación electrónica en SafeSeaNet y Thetis, para facilitar el seguimiento y el control del cumplimiento. Se espera que esas medidas generen una reducción de los costes administrativos de 7,1 millones EUR gracias a la mayor eficacia de las inspecciones. También se espera que las revisiones propuestas amplíen el abanico de oportunidades comerciales a disposición de los gestores de desechos en los puertos y de los operadores del sector recreativo y turístico —la mayoría de los cuales son pymes— por cuanto el volumen de desechos descargados en los puertos será mayor, lo que redundará en un entorno marino más limpio y tendrá efectos positivos para el turismo local y regional.

La propuesta de nueva Directiva deja un considerable margen de discreción a los Estados miembros para: i) organizar las instalaciones de recepción en sus puertos, en consonancia con los planes de recepción y manipulación de desechos; y ii) diseñar los sistemas de tarificación adecuados, teniendo en cuenta el tamaño y la situación geográfica de los puertos, así como el tipo de tráfico que los visita.

La revisión propuesta prevé impulsar el desarrollo y la aplicación del sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento ya establecido por la Directiva actual para facilitar el seguimiento y el control del cumplimiento de la Directiva. El sistema se basará en el sistema de la Unión de intercambio de información marítima (SafeSeaNet) previsto en la Directiva 2002/59/CE y en la base de datos de inspecciones creada en el marco de la Directiva 2009/16/CE. Los datos se comunicarán por vía electrónica utilizando el sistema de «ventanilla nacional única», en consonancia con la Directiva 2010/65/UE, y se intercambiarán entre los

Estados miembros a efectos de seguimiento y control del cumplimiento. La propuesta, además, normalizará los formatos de comunicación electrónica del recibo de desechos, la notificación de desechos y las exenciones para los buques que operan en tráfico regular.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta no tiene consecuencias en la protección de los derechos fundamentales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La propuesta va acompañada de un plan de aplicación que recoge las actuaciones necesarias para aplicar las medidas y define los principales escollos técnicos, jurídicos y temporales que plantea su aplicación.

Se han definido modalidades de seguimiento y notificación adecuadas. La AESM desempeña un papel destacado en este proceso, ya que entre sus responsabilidades figura la de elaborar y gestionar sistemas de datos electrónicos para el transporte marítimo.

La Directiva vigente ya promueve el establecimiento de un sistema común de información y seguimiento que i) identifique los buques que no entregan sus desechos y ii) determine si se han cumplido los objetivos de la Directiva. En los últimos años, este sistema se ha desarrollado sobre la base de las bases de datos existentes; en particular, SafeSeaNet ha canalizado la comunicación y el intercambio por vía electrónica de la información contenida en la notificación previa de desechos, y se ha elaborado un módulo específico de la UE en el marco de la base de datos de inspecciones (Thetis) para la comunicación de los resultados de las inspecciones de instalaciones portuarias receptoras. Además, se han tomado medidas para la transmisión sistemática a Thetis-UE de la información almacenada en SafeSeaNet, de tal modo que el requisito de entrega obligatoria pueda supervisarse y hacerse cumplir. Con la Directiva propuesta se introducirán mejoras adicionales en los sistemas, que deberían incorporar también la información básica sobre la disponibilidad de instalaciones receptoras en los puertos de la UE. Esa información se transmitirá también a GISIS, el sistema mundial integrado de información marítima de la OMI, para asegurar que los Estados miembros, al comunicar la información exigida por la Directiva, cumplan al mismo tiempo sus obligaciones internacionales de comunicación de datos.

Por otra parte, la AESM ayudará a supervisar la aplicación de la Directiva propuesta. Teniendo en cuenta que el ciclo completo de visitas de ejecución efectuadas por la AESM está previsto que dure cinco años¹⁶, el ciclo de evaluación de la Directiva se fija en intervalos de siete años.

Por último, se prevé también la constitución de un grupo de expertos formado por representantes de los Estados miembros y de otros sectores pertinentes. El grupo intercambiará información y experiencia en la aplicación de la Directiva y facilitará las orientaciones necesarias a la Comisión.

¹⁶ Tal como prevé la metodología de la AESM para las visitas a los Estados miembros, <http://emsa.europa.eu/implementation-tasks/visits-and-inspections/items.html?cid=89&id=3065>

- **Documentos explicativos (en el caso de las Directivas)**

No se requieren documentos explicativos, dado que el objetivo de la propuesta es simplificar y precisar el régimen vigente.

6. EXPLICACIÓN DETALLADA DE LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS DE LA PROPUESTA

La Directiva propuesta alineará el régimen de la UE, en la medida de lo posible, con el Convenio MARPOL, concretamente en lo que respecta a su ámbito de aplicación, las definiciones y los formularios. Ahora bien, el alineamiento completo es imposible, pues la Directiva se centra en las operaciones en los puertos, mientras que el Convenio MARPOL lo hace en las operaciones marítimas. Aunque la Directiva parte de las obligaciones asumidas por los Estados miembros en el marco del Convenio MARPOL, va más allá por cuanto regula de manera pormenorizada las obligaciones jurídicas, operativas y financieras de todos los operadores. Además, al igual que su predecesora, tiene un ámbito de aplicación más amplio que se extiende a todos los buques marítimos y todos los puertos de la UE que visitan tales buques.

Las áreas más importantes en las que seguirá habiendo diferencias entre la Directiva y el Convenio MARPOL son las siguientes:

- La adopción de planes de recepción y manipulación de desechos.
- La elaboración y aplicación de sistemas de recuperación de los costes.
- La comunicación obligatoria de información contenida en la notificación previa de desechos y en el recibo de entrega de desechos.
- El régimen de inspecciones.
- El régimen de exenciones aplicables a los buques que operan en tráfico regular.

En gran parte, esas diferencias del régimen de la Unión tienen por finalidad mejorar la aplicación y el control de la observancia del régimen del Convenio MARPOL.

A continuación se describen los cambios más importantes introducidos por la nueva Directiva.

Título, ámbito de aplicación y definiciones:

El título se cambia para que remita de manera específica a la entrega de desechos de buques, de modo que refleje mejor el principal objetivo de la Directiva.

El **artículo 2** sustituye la definición de «desechos generados por buques» por una definición más genérica de «desechos de buques» elaborada en relación con los anexos pertinentes del Convenio MARPOL. Esa definición abarca también la categoría de los «residuos de carga», así como los desechos que entran en el ámbito de aplicación del Convenio MARPOL, anexo VI, es decir, los residuos de los sistemas de limpieza de los gases de escape, que comprenden los lodos y el agua de purga de tales sistemas. Al suprimirse la distinción entre los desechos generados por buques y los residuos de carga y garantizarse la plena conformidad con las definiciones del Convenio MARPOL, se facilita un mayor alineamiento con los formularios y certificados normalizados de la OMI. Los desechos pescados de forma inintencionada, es decir, recogidos en las redes durante las operaciones de pesca, se han incluido en la definición de desechos de buques, a fin de garantizar que se adopten medidas adecuadas para la entrega de este tipo de desechos del sector pesquero a las instalaciones

portuarias receptoras, dada su relevancia en el contexto de los desechos marinos. Se han añadido referencias claras y actualizadas a los textos legislativos pertinentes de la UE.

Adecuación de las instalaciones portuarias receptoras:

Se precisa el concepto de «instalación portuaria receptora adecuada», en consonancia con las directrices de la OMI. El requisito de la recogida separada de los desechos, procedente de la Directiva marco del agua, se ha incluido expresamente en el **artículo 4** para su aplicación en los puertos. Esa inclusión resulta especialmente pertinente en los casos en que los desechos han sido separados previamente a bordo en cumplimiento de las normas internacionales.

En cuanto a los planes de recepción y manipulación de desechos, que son decisivos para conseguir la adecuación de las instalaciones portuarias receptoras, en el **artículo 5** y en el **anexo 1** se refuerza el énfasis en los requisitos de consulta. Asimismo, se aclaran los conceptos de «plan adecuado», «cambios significativos» en ese plan y «contexto regional» en el que puede elaborarse.

Incentivos para la entrega:

A fin de garantizar que se brindan los incentivos adecuados para la entrega de los distintos tipos de desechos a las instalaciones portuarias receptoras, el **artículo 8** establece los principios esenciales que deben integrarse y aplicarse en cada régimen de tarifas implantado con arreglo a la Directiva. A este respecto, cabe señalar la relación entre la tarifa aplicada y los costes de la instalación receptora de desechos, el cálculo de la «contribución significativa» que debe cubrir la tarifa indirecta y los principales requisitos en materia de transparencia. Se incluye en la Directiva un nuevo **anexo 4**, que ofrece una panorámica de los distintos tipos de costes del sistema de instalaciones portuarias receptoras, estableciendo una distinción entre costes directos e indirectos.

Si bien el artículo 8 no prescribe la aplicación de un sistema concreto en todos los puertos de la UE, el sistema de recuperación de los costes propuesto es más estricto en cuanto a los principios que deben aplicarse al fijar la tarifa indirecta de basuras, que comprende los desechos pescados de manera inintencionada. Habida cuenta de que las descargas de basuras contribuyen en una medida significativa al problema más amplio de los desechos marinos, se propone un sistema de «no aplicación de tarifas específicas», en virtud del cual el pago de la tarifa indirecta debe otorgar a los buques el derecho de entregar la totalidad de su basura a bordo sin tener que pagar una tarifa directa adicional (basada en los volúmenes). El hecho de que los buques de pesca y las embarcaciones de recreo también queden incluidos en el sistema de tarifas indirectas permitirá abordar la eliminación de las redes de pesca al término de su vida útil y los desechos pescados de manera inintencionada.

Además, el artículo 8 afianza el concepto de «buque verde», desarrollado y aplicado ya en ciertos puertos en consonancia con las normas y sistemas de certificación internacionales. De acuerdo con este concepto, debe aplicarse una tarifa por desechos reducida a los buques que puedan demostrar la gestión sostenible de los desechos a bordo, cuyas condiciones serán especificadas por la Comisión en un acto delegado.

Control del cumplimiento del requisito de entrega obligatoria de desechos:

El impreso de notificación previa de desechos a que se refiere el **artículo 6** se ha alineado plenamente con la Circular MEPC/834 de la OMI y se incluye en un nuevo anexo 2 de la Directiva. El alcance de la obligación de entrega de todos los desechos se ha fijado de acuerdo

con el Convenio MARPOL, de tal manera que la Directiva reproduce el régimen de descargas de dicho Convenio: donde el Convenio MARPOL prohíbe la descarga de desechos en el mar, la Directiva requiere la entrega de los desechos, incluidos los residuos de carga, a instalaciones portuarias receptoras en tierra. Con este enfoque no se requieren disposiciones específicas para la entrega de residuos de carga, como ocurría con la Directiva anterior. Además, el **artículo 7** exige que se expida al buque un recibo de entrega de desechos en el momento de la entrega de los desechos que contenga la información que deberá remitir el buque por vía electrónica al sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento, es decir, a SafeSeaNet, antes de salir del puerto.

El **artículo 7** limita la aplicación de la excepción basada en la capacidad de almacenamiento suficiente a situaciones en las cuales el siguiente puerto de escala esté situado en la UE y cuando no haya incertidumbre acerca de la disponibilidad de instalaciones portuarias receptoras adecuadas. La valoración correspondiente debería basarse en la información puesta a disposición en el sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento integrado en SafeSeaNet sobre la disponibilidad de instalaciones portuarias receptoras adecuadas. Además, la propuesta prevé que la Comisión, mediante un acto de ejecución, adopte métodos específicos para calcular la existencia de capacidad de almacenamiento suficiente a bordo.

En relación con el régimen de inspecciones, el **artículo 10** especifica que las inspecciones de las instalaciones portuarias receptoras deben integrarse plenamente en el régimen de control por el Estado rector del puerto establecido por la Directiva 2009/16/CE y seguir un enfoque basado en los riesgos cuando el buque entra en el ámbito de aplicación de esa Directiva. Para garantizar que en toda inspección de control por el Estado rector del puerto se verifique también el cumplimiento de los requisitos aplicables a las instalaciones portuarias receptoras, deben introducirse algunos cambios en la Directiva 2009/16/CE, tal como establece el **artículo 21**. Al mismo tiempo, se prevé un régimen de inspecciones distinto para los buques de pesca, las embarcaciones de recreo y los buques nacionales de más de 100 toneladas de arqueo bruto, dado que esos buques no están sujetos a la Directiva sobre el control por el Estado rector del puerto. Los resultados de las inspecciones de esos buques deberán registrarse en el sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento, en un módulo específico de la UE dentro de Thetis.

Régimen de exenciones a los buques que operan en tráfico regular:

El **artículo 9** de la propuesta prevé un mayor grado de armonización de los criterios de exención, en concreto de lo que se entiende por «buque que opera en tráfico regular» con «escalas frecuentes y regulares» y por «pruebas suficientes de la existencia de un acuerdo» de entrega de los desechos y pago de la tarifa. Se introduce un certificado de exención normalizado que debería incluirse en el sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento mediante la notificación electrónica a SafeSeaNet, de tal modo que los Estados miembros puedan a continuación intercambiar la información contenida en el certificado.

Buques de pesca y embarcaciones de recreo

La Directiva reformula la posición de los buques de pesca y las embarcaciones de recreo pequeñas teniendo en cuenta su relativa contribución al problema de los desechos marinos en el mar. Mientras que, en la Directiva actual, tanto los buques de pesca como las pequeñas embarcaciones de recreo están exentos de algunas de las obligaciones esenciales, ahora se han reformulado esas exenciones para que queden incluidos los de mayor tamaño, sobre la base de la eslora y el arqueo bruto, con objeto de garantizar la proporcionalidad del régimen.

En cuanto a los sistemas de recuperación de los costes, los buques de pesca y las embarcaciones de recreo quedarán sujetos a la tarifa indirecta. Por tanto, a semejanza de otras embarcaciones, los buques de pesca y las embarcaciones de recreo deberán pagar una tarifa al puerto, con independencia de si entregan o no desechos. Ahora bien, esto debería otorgar también a esos buques el derecho a entregar la totalidad de sus basuras, en particular los artes de pesca abandonados y los desechos pescados inintencionadamente, sin tener que pagar tarifas adicionales. En cuanto a los demás tipos de desechos, las obligaciones generales de aplicar una tarifa indirecta del 30 %, como mínimo, serán igualmente aplicables a la entrega de desechos por parte de los buques de pesca y las embarcaciones de recreo.

La comunicación de la información contenida en la notificación de desechos y en el recibo de entrega de desechos solo se exigirá a los buques de pesca y embarcaciones de recreo de 45 metros de eslora o más. Exigir a los buques por debajo de ese umbral la notificación electrónica antes de llegar y de salir del puerto sería desproporcionado, ya que por lo general esos buques no están equipados para la notificación electrónica, y los puertos que los acogen tampoco están en condiciones de procesar las notificaciones electrónicas en cada una de las escalas. Así lo demostró también la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta¹⁷.

En materia de control del cumplimiento, la Directiva establece que debe inspeccionarse al menos el 20 % de todos los buques de pesca y embarcaciones de recreo de más de 100 toneladas de arqueo bruto que hagan escala cada año en los puertos del Estado miembro pertinente. Este umbral coincide con el requisito del Convenio MARPOL de que los buques de más de 100 toneladas de arqueo bruto mantengan a bordo un libro registro de basuras.

¹⁷ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, *Impact Assessment*, capítulo 5.2.5, página 46.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a las instalaciones portuarias receptoras a efectos de la entrega de desechos de buques, por la que se deroga la Directiva 2000/59/CE y se modifican la Directiva 2009/16/CE y la Directiva 2010/65/UE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 100, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁸,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La política marítima de la Unión tiene por objetivo lograr un elevado nivel de seguridad y de protección del medio ambiente. Ese objetivo puede lograrse mediante el cumplimiento de convenios, códigos y resoluciones internacionales, al tiempo que se conservan la libertad de navegación de conformidad con lo dispuesto en la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CNUDM).
- (2) El Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques («Convenio MARPOL») establece prohibiciones generales de las descargas de los buques en el mar, pero también regula las condiciones en las cuales pueden descargarse determinados tipos de desechos en el medio marino. El Convenio MARPOL exige a los Estados miembros que garanticen la disponibilidad de instalaciones receptoras en los puertos.
- (3) La Unión prosiguió la aplicación del Convenio MARPOL mediante la Directiva 2000/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, aplicando un enfoque basado en los puertos. La Directiva 2000/59/CE pretende conciliar los intereses del buen funcionamiento del transporte marítimo con la protección del medio marino.

¹⁸ DO C de , p. .

¹⁹ DO C de , p. .

²⁰ Directiva 2000/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2000, sobre instalaciones portuarias receptoras de desechos generados por buques y residuos de carga (DO L 332 de 28.12.2000, p. 81).

- (4) En las dos últimas décadas, el Convenio MARPOL y sus anexos han sido objeto de importantes enmiendas, las cuales han ido fijando normas y prohibiciones más estrictas en relación con las descargas de desechos en el mar por parte de los buques.
- (5) El anexo VI del Convenio MARPOL introdujo un conjunto de normas sobre descargas para nuevas categorías de desechos, a saber, los residuos de los sistemas de limpieza de los gases de escape, que comprenden los lodos y el agua de purga de tales sistemas. Esas categorías de desechos deben incluirse en el ámbito de aplicación de la Directiva.
- (6) El 15 de abril de 2014, la Organización Marítima Internacional («OMI») adoptó las Orientaciones refundidas para los proveedores y usuarios de las instalaciones portuarias de recepción (MEPC.1/Circular 834), que contenían un formato normalizado del impreso de notificación previa para la entrega de desechos, un formato normalizado del recibo de entrega de desechos y un formulario para notificar supuestas deficiencias de las instalaciones portuarias de recepción.
- (7) A pesar de esa evolución legislativa, siguen produciéndose descargas de desechos. La persistencia de las descargas se debe a una combinación de factores, entre los que destaca el hecho de que en los puertos no siempre se dispone de instalaciones portuarias receptoras adecuadas, el control del cumplimiento es con frecuencia insuficiente y no se ofrecen incentivos para entregar los desechos en tierra.
- (8) Desde su entrada en vigor, la Directiva 2000/59/CE ha contribuido al incremento del volumen de desechos entregados a las instalaciones portuarias receptoras, por lo que ha sido esencial para reducir las descargas de desechos en el mar, tal como pone de manifiesto la evaluación REFIT de la Directiva.
- (9) La evaluación REFIT ha demostrado también que las incoherencias con el marco regulador del Convenio MARPOL han mermado la plena eficacia de la Directiva 2000/59/CE. Además, los Estados miembros han desarrollado interpretaciones diferentes de los conceptos esenciales de la Directiva, tales como la adecuación de las instalaciones, la notificación previa de desechos y la entrega obligatoria de desechos a instalaciones portuarias receptoras, así como de las exenciones para los buques que operan en tráfico regular. La evaluación recomendó una mayor armonización de esos conceptos y su adaptación al Convenio MARPOL para evitar una carga administrativa innecesaria tanto a los puertos como a sus usuarios.
- (10) La Directiva también desempeña un papel fundamental en la aplicación de los principios y normas ambientales más importantes en el contexto de los puertos y la gestión de los desechos de los buques. La Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ y la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²² son instrumentos particularmente relevantes en este contexto.
- (11) La Directiva 2008/98/CE establece los principios esenciales de la gestión de los residuos, incluidos el principio de «quien contamina paga» y la jerarquía de residuos, que sitúa la reutilización y el reciclado de residuos por delante de otras formas de valorización y eliminación de residuos, y exige el establecimiento de sistemas de recogida separada de residuos. Esas obligaciones son igualmente aplicables a la gestión de los desechos de los buques.

²¹ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

²² Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

- (12) La recogida separada de los desechos de los buques, incluidos los artes de pesca abandonados, es necesaria para asegurar su valorización posterior en los eslabones siguientes de la cadena de gestión de residuos. La basura se separa con frecuencia a bordo de los buques de conformidad con las normas internacionales, y la legislación de la Unión debe garantizar que esos esfuerzos de separación de los desechos a bordo no se dilapiden por falta de mecanismos para la recogida separada en tierra.
- (13) Aunque, en su mayor parte, el origen de los desechos marinos es terrestre, el sector del transporte marítimo, incluidas la pesca y las actividades de recreo, también contribuye en una medida esencial con sus descargas de basura, plásticos y artes de pesca abandonados, que se vierten directamente al mar.
- (14) La estrategia de la Comisión sobre la economía circular²³ fijó como objetivo una reducción del 30 % de los desechos marinos hasta 2020 y reconoció el papel específico que debe desempeñar la Directiva 2000/59/CE en este sentido, garantizando la disponibilidad de instalaciones adecuadas para la recepción de basuras y asegurando, al mismo tiempo, un nivel adecuado de incentivos y el control del cumplimiento de la obligación de entregar los desechos a las instalaciones en tierra.
- (15) Una instalación portuaria receptora se considera adecuada si es capaz de satisfacer las necesidades de los buques que utilizan normalmente el puerto sin causar demoras indebidas. La adecuación alude tanto a las condiciones operativas de la instalación, teniendo en cuenta las necesidades de los usuarios, como a la gestión ambiental de las instalaciones en consonancia con la legislación de la Unión sobre residuos.
- (16) El Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ exige la incineración o el enterramiento en un vertedero autorizado de los residuos de cocina internacionales, incluidos los desechos de los buques en escala en puertos de la Unión que puedan haber estado previamente en contacto con subproductos animales a bordo. Para que este requisito no limite el fomento de una mayor reutilización y un mayor reciclado de los desechos de buques, deben hacerse esfuerzos por mejorar la separación de estos a bordo, de manera que pueda evitarse la posible contaminación de los desechos, por ejemplo de los residuos de envases.
- (17) A fin de garantizar la adecuación de las instalaciones portuarias receptoras, resulta esencial desarrollar y reevaluar el plan de recepción y manipulación de desechos sobre la base de la consulta con todos los usuarios del puerto pertinentes. Por razones prácticas y organizativas, es posible que puertos vecinos de una misma región deseen elaborar un plan conjunto que abarque la disponibilidad de instalaciones portuarias receptoras en cada uno de los puertos comprendidos en el plan, dotado de un marco administrativo común.
- (18) Para tratar con eficacia el problema de los desechos marinos, es esencial ofrecer el nivel adecuado de incentivos para la entrega de desechos —en particular, basura— en las instalaciones portuarias receptoras. Esto resulta posible gracias a un sistema de recuperación de los costes que exige la aplicación de una tarifa indirecta que debe abonarse con independencia de si se entregan o no desechos y que debe otorgar un derecho de entrega de desechos sin ningún gravamen directo adicional. Dada su

²³ Comunicación de la Comisión COM(2015) 614 final, «Cerrar el círculo: un plan de acción de la UE para la economía circular», sección 5.1.

²⁴ Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (DO L 300 de 14.11.2009, p.1).

contribución a la generación de desechos marinos, el sector pesquero y el sector recreativo deben incluirse también en ese sistema.

- (19) El concepto de «buque verde» debe seguir desarrollándose en lo que respecta a la gestión de desechos, de manera que pueda aplicarse un sistema eficaz de recompensa a los buques que reduzcan sus desechos a bordo.
- (20) Los residuos de carga siguen siendo propiedad del propietario de la carga tras la descarga en la terminal y a menudo tienen un valor económico. Por esa razón, los residuos de carga deben quedar excluidos de los sistemas de recuperación de los costes y de la aplicación de la tarifa indirecta; la tarifa de entrega de los residuos de carga debe ser abonada por el usuario de la instalación receptora, tal como especifiquen las disposiciones contractuales entre las partes implicadas u otras disposiciones locales.
- (21) El Reglamento (UE) 2017/352 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ establece que la disponibilidad de instalaciones portuarias receptoras es un servicio que entra en su ámbito de aplicación. Ese Reglamento regula la transparencia de las estructuras tarifarias aplicadas para el uso de servicios portuarios, la consulta a los usuarios del puerto y la gestión de los procedimientos de reclamación. La Directiva excede del marco establecido por el Reglamento (UE) 2017/352 por cuanto establece requisitos más detallados sobre el funcionamiento y el diseño de los sistemas de recuperación de los costes aplicables a las instalaciones portuarias receptoras de desechos de buques y sobre la transparencia de la estructura de costes.
- (22) Además de los incentivos para la entrega, el control efectivo del cumplimiento de la obligación de entrega es esencial y debe obedecer a un planteamiento basado en los riesgos acorde con la Directiva 2009/16/CE²⁶, que ya no guarda coherencia con el objetivo previsto en la Directiva 2000/59/EC de inspeccionar el 25 % de los buques que entran en su ámbito de aplicación.
- (23) Uno de los principales obstáculos al control efectivo del cumplimiento del requisito de entrega obligatoria ha sido la divergencia en la interpretación y aplicación, por parte de los Estados miembros, de la excepción basada en la capacidad de almacenamiento suficiente a bordo. Para evitar que su aplicación socave el objetivo primordial de la Directiva, debe precisarse la citada excepción, sobre todo en lo que respecta al siguiente puerto de escala, y debe determinarse de manera armonizada en los puertos de la Unión la capacidad de almacenamiento suficiente, sobre la base de una metodología y unos criterios comunes.
- (24) El seguimiento y el control del cumplimiento han de facilitarse mediante un sistema basado en la notificación e intercambio de información por vía electrónica. A tal fin, conviene desarrollar el sistema actual de información y seguimiento establecido por la Directiva 2000/59/CE, que ha de seguir funcionando sobre la base de los sistemas de datos electrónicos existentes, en particular el sistema de la Unión de intercambio de información marítima (SafeSeaNet) y la base de datos de inspecciones (Thetis). El sistema debe incorporar también la información sobre las instalaciones portuarias receptoras disponibles en los distintos puertos.

²⁵ Reglamento (UE) 2017/352 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2017, por el que se crea un marco para la prestación de servicios portuarios y se adoptan normas comunes sobre la transparencia financiera de los puertos (DO L 57 de 3.3.2017, p. 1).

²⁶ Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto (DO L 131 de 28.5.2009, p. 57).

- (25) El Convenio MARPOL exige a las Partes Contratantes que mantengan información actualizada sobre sus instalaciones portuarias receptoras y que comuniquen dicha información a la OMI. A tal fin, la OMI ha creado una base de datos de instalaciones portuarias de recepción en el contexto de su sistema mundial integrado de información marítima (GISIS). La comunicación de esta información al sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento establecido por la Directiva y su subsiguiente transmisión a través del sistema a GISIS eximirían a los Estados miembros de la obligación de comunicar esa información por separado a la OMI.
- (26) Ha de lograrse una mayor armonización del régimen de exenciones aplicable a los buques que operan en tráfico regular con escalas frecuentes y regulares; concretamente, deben aclararse los términos empleados y las condiciones que rigen tales exenciones. La evaluación REFIT y la evaluación de impacto han puesto de manifiesto que la falta de armonización en lo relativo a las condiciones y a la aplicación de las exenciones ha generado una carga administrativa innecesaria para los buques y puertos.
- (27) El subgrupo de instalaciones portuarias receptoras establecido en el marco del Foro Europeo de Navegación Sostenible, que reúne a toda una gama de expertos en contaminación por los buques y en gestión de los desechos de buques, ha facilitado orientaciones y asesoramiento especializado a la Comisión. Sería deseable mantener este grupo como grupo de expertos autónomo en el que se intercambien experiencias sobre la aplicación de la Directiva.
- (28) Las competencias conferidas a la Comisión para la ejecución de la Directiva 2000/59/CE deben actualizarse en consonancia con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (29) Con miras a establecer una metodología para la aplicación de la excepción basada en la capacidad de almacenamiento suficiente y a impulsar el desarrollo del sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento establecido por esa Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Los actos de ejecución deben adoptarse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (30) Para tomar en consideración la evolución internacional y promover unas prácticas de gestión de los desechos a bordo respetuosas con el medio ambiente, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE en lo que se refiere a la modificación de la presente Directiva para actualizar las referencias a instrumentos internacionales y los anexos y modificar las referencias a instrumentos internacionales, con el fin de evitar, en caso necesario, que los cambios en tales instrumentos internacionales se apliquen a los efectos de la presente Directiva, así como para desarrollar criterios comunes para el reconocimiento de los «buques verdes» con miras a aplicar una tarifa por desechos reducida a tales buques. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular a nivel de expertos. La Comisión, al preparar y elaborar actos delegados, debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (31) Dado que el objetivo de la presente Directiva de proteger el medio marino frente a las descargas de desechos en el mar no puede alcanzarse en una medida suficiente, unilateralmente, por los Estados miembros, sino que, debido a la escala de la acción, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión

Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

- (32) La Unión se caracteriza por las disparidades regionales en lo que respecta a los puertos, tal como ha corroborado la evaluación del impacto territorial. Los puertos presentan diferencias en cuanto a situación geográfica, tamaño, estructura administrativa y propiedad, y se caracterizan en función del tipo de buques que recalán normalmente en ellos. Además, los sistemas de gestión de desechos reflejan las diferencias a nivel municipal y en lo relativo a las infraestructuras de gestión posterior de los residuos.
- (33) Por consiguiente, debe derogarse la Directiva 2000/59/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

SECCIÓN 1: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva tiene por objeto proteger el medio marino de las repercusiones negativas de las descargas de desechos por los buques que utilizan los puertos situados en la Unión, al tiempo que se garantiza el buen funcionamiento del tráfico marítimo, mejorando la disponibilidad de instalaciones portuarias receptoras adecuadas y la entrega de desechos a tales instalaciones.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «buque», todo tipo de embarcaciones de navegación marítima que operan en el medio marino, incluidos los buques de pesca y las embarcaciones de recreo que no están al servicio de actividades comerciales, así como los aliscafos, aerodeslizadores, sumergibles y artefactos flotantes;
- b) «Convenio MARPOL», el Convenio internacional para prevenir la contaminación ocasionada por los buques, en su versión vigente;
- c) «desechos de buques», todos los desechos, incluidos los residuos de carga, que se generan durante el servicio de un buque o durante operaciones de carga, descarga y limpieza, así como los desechos recogidos en redes durante operaciones de pesca, y que entran en el ámbito de aplicación de los anexos I, II, IV, V y VI del Convenio MARPOL;
- d) «residuos de carga», los restos de cualquier material de carga que quedan en la cubierta o en las bodegas tras las operaciones de carga y descarga, incluidos el exceso o el derramamiento en la carga y descarga, ya sea en estado seco o húmedo o arrastrados en el agua de lavado, pero no el polvo de la carga que queda en cubierta tras el barrido ni el polvo depositado en las superficies exteriores del buque;
- e) «instalación portuaria receptora», toda instalación fija, flotante o móvil capaz de recibir los desechos de buques;
- f) «buque de pesca», todo buque equipado o utilizado a efectos comerciales para la captura de peces u otros recursos vivos del mar;

- g) «embarcación de recreo», todo tipo de embarcación con un casco de eslora igual o superior a 2,5 metros, con independencia de su medio de propulsión, proyectada para fines deportivos o recreativos y que no está al servicio de actividades comerciales;
- h) «buque nacional», un buque que enarbola el pabellón de un Estado miembro y se dedica exclusivamente a travesías nacionales en ese Estado miembro;
- i) «travesía nacional», una travesía en zonas marítimas de un puerto de un Estado miembro al mismo puerto o a otro puerto situado en ese Estado miembro;
- j) «puerto», un lugar o una zona geográfica que presenta obras de mejora y equipo que lo hacen apto para la recepción de buques, incluido el fondeadero dentro de la jurisdicción del puerto;
- k) «residuos de cocina», todos los residuos alimenticios, incluido el aceite de cocina usado, procedentes de restaurantes, servicios de *catering* y cocinas;
- l) «capacidad de almacenamiento suficiente», capacidad suficiente para almacenar los desechos a bordo desde el momento de salir del puerto hasta el siguiente puerto de escala, incluidos los desechos que probablemente vayan a generarse durante la travesía;
- m) «tráfico regular», tráfico basado en una lista publicada o programada de horas de salida y de llegada entre puertos concretos, o travesías recurrentes que constituyen un horario reconocido;
- n) «escalas regulares», trayectos repetidos del mismo buque que forman un patrón constante entre puertos determinados, o una serie de travesías con salida y destino en el mismo puerto sin escalas intermedias;
- o) «escalas frecuentes», escala de un buque en el mismo puerto al menos una vez por quincena;
- p) «GISIS», el sistema mundial integrado de información marítima establecido por la Organización Marítima Internacional.

Los «desechos de buques» que respondan a las definiciones de las letras c) y d) se considerarán residuos en la acepción del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE²⁷.

Artículo 3 **Ámbito de aplicación**

La presente Directiva se aplicará a:

- a) todo buque, con independencia del pabellón que enarbole, que haga escala o preste servicio en un puerto de un Estado miembro, excepto los buques de guerra, unidades navales auxiliares y otros buques que, siendo propiedad de un Estado o estando a su servicio, solo presten por el momento servicios gubernamentales de carácter no comercial;

²⁷ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

- b) todos los puertos de los Estados miembros en los que normalmente hagan escala los buques incluidos en el ámbito de aplicación de la letra a).

Los Estados miembros adoptarán medidas para garantizar que, en la medida de lo posible, los buques excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva descarguen sus desechos de manera compatible con la presente Directiva.

SECCIÓN 2: DISPONIBILIDAD DE INSTALACIONES PORTUARIAS RECEPTORAS ADECUADAS

Artículo 4

Instalaciones portuarias receptoras

1. Los Estados miembros velarán por que se disponga de instalaciones portuarias receptoras adecuadas que satisfagan las necesidades de los buques que utilicen normalmente el puerto y no causen demoras indebidas a dichos buques.
2. Los Estados miembros velarán por que:
 - a) Las instalaciones portuarias receptoras tengan la capacidad para recibir los tipos y cantidades de desechos de los buques que utilicen normalmente ese puerto, tomando en consideración las necesidades operativas de los usuarios del puerto, el tamaño y la situación geográfica del puerto, el tipo de buques que hagan escala en el mismo y las exenciones previstas con arreglo al artículo 9.
 - b) Los trámites para la utilización de las instalaciones portuarias receptoras sean sencillos y rápidos para evitar demoras indebidas a los buques, y las tarifas aplicadas a las entregas no desincentiven la utilización de dichas instalaciones por parte de los buques.
 - c) Las instalaciones portuarias receptoras hagan posible la gestión de los desechos del buque por procedimientos adecuados desde el punto de vista ambiental, de conformidad con los requisitos de la Directiva 2008/98/CE y otros actos legislativos de la Unión aplicables en materia de residuos. A tal fin, los Estados miembros preverán la recogida separada de los desechos de buques en los puertos en consonancia con los requisitos de la legislación de la Unión sobre residuos, en particular de la Directiva 2008/98/CE, la Directiva 2012/19/UE y la Directiva 2006/66/CE. Lo dispuesto en la letra c) se aplicará sin perjuicio de los requisitos más estrictos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 para la gestión de los residuos de cocina del transporte internacional.
3. Los Estados miembros utilizarán los formularios y procedimientos establecidos por la OMI para la notificación de supuestas deficiencias de las instalaciones portuarias de recepción a las autoridades del Estado rector del puerto.

Cualquier información recibida a través de ese procedimiento de notificación se transmitirá también por vía electrónica a la parte del sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento a que se refiere el artículo 14 de la presente Directiva.
4. Los Estados miembros investigarán todos los casos de supuestas deficiencias notificados y velarán por que cualquier parte a la que concierna la entrega o recepción de desechos de buques pueda exigir una indemnización por los daños causados por una demora indebida.

Artículo 5

Planes de recepción y manipulación de desechos

1. Se elaborará y aplicará en cada puerto un plan de recepción y manipulación de desechos adecuado sujeto a consulta periódica con las partes interesadas, en particular con los usuarios del puerto o sus representantes. Esas consultas tendrán lugar tanto durante la elaboración inicial del plan como tras su adopción y, en particular, cuando se hayan introducido cambios significativos en relación con los requisitos de los artículos 4, 6 y 7. En el anexo 1 se pormenorizan los requisitos de la elaboración de dichos planes.
2. Los Estados miembros velarán por que la información contenida en los planes de recepción y manipulación de desechos sobre la disponibilidad de instalaciones receptoras adecuadas en sus puertos, y sobre los costes correspondientes, que figura a continuación, se comunique con claridad a los operadores de los buques y se ponga a disposición del público a través del sitio web de los puertos o en forma impresa:
 - a) situación de las instalaciones portuarias receptoras correspondientes a cada muelle;
 - b) lista de los desechos de buques gestionados normalmente por el puerto;
 - c) lista de los puntos de contacto, los operadores y los servicios ofrecidos;
 - d) descripción de los procedimientos de entrega de desechos;
 - e) descripción de los sistemas de recuperación de los costes, y
 - f) descripción de los procedimientos para comunicar supuestas deficiencias de las instalaciones portuarias receptoras.

Esa información se comunicará también por vía electrónica en la parte del sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento a que se refiere el artículo 14 de la presente Directiva, de conformidad con la Directiva 2002/59/CE.

3. Cuando así lo aconsejen razones de eficacia, dos o más puertos vecinos de la misma región podrán elaborar conjuntamente el plan de recepción y manipulación de desechos a que se refiere el apartado 1, con la adecuada participación de cada puerto, siempre que se precisen respecto a cada uno de los puertos la necesidad y la disponibilidad de instalaciones receptoras.
4. Los Estados miembros evaluarán y aprobarán el plan de recepción y manipulación de desechos, supervisarán su aplicación y se asegurarán de la renovación de su aprobación al menos cada tres años tras su aprobación o nueva aprobación, así como cada vez que se introduzcan cambios significativos en el funcionamiento del puerto. Esos cambios incluyen, aunque no de manera exclusiva, cambios estructurales en el tráfico del puerto, desarrollo de nuevas infraestructuras, modificaciones en la demanda y oferta de instalaciones portuarias receptoras y nuevas técnicas de tratamiento a bordo.

SECCIÓN 3

ENTREGA DE DESECHOS DE BUQUES

Artículo 6

Notificación previa de desechos

1. El operador, agente o capitán de todo buque que entre en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, a excepción de los buques de pesca o embarcaciones de recreo de menos de 45 metros de eslora, que se dirija a un puerto situado en la UE deberá cumplimentar con exactitud el impreso que figura en el anexo 2 y notificar dicha información a la autoridad u organismo designado a tal fin por el Estado miembro en cuyo territorio esté situado el puerto:
 - a) como mínimo veinticuatro horas antes de llegar, si se conoce el puerto de escala;
 - b) en cuanto se conozca el puerto de escala, si se dispone de esa información menos de veinticuatro horas antes de la llegada;
 - c) a más tardar en el momento de salir del puerto anterior, si la duración de la travesía es inferior a veinticuatro horas.
2. La información indicada en el apartado 1 se comunicará por vía electrónica en la parte del sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento a que se refiere el artículo 14 de la presente Directiva, de conformidad con la Directiva 2010/65/UE y con la Directiva 2002/59/CE.
3. La información indicada en el apartado 1 se mantendrá a bordo al menos hasta el siguiente puerto de escala y se pondrá a disposición de las autoridades de los Estados miembros pertinentes que la soliciten.
4. Los Estados miembros velarán por que la información notificada con arreglo al presente artículo se examine adecuadamente y se comparta sin demora con las autoridades competentes en materia de control del cumplimiento.

Artículo 7

Entrega de desechos de buques

1. El capitán de todo buque que haga escala en un puerto de la Unión entregará a una instalación portuaria receptora, antes de abandonar el puerto, todos los desechos trasladados a bordo del buque de conformidad con las normas pertinentes en materia de descargas establecidas en el Convenio MARPOL.
2. Al entregarlos, el gestor de desechos o la autoridad del puerto en el que se proceda a la entrega cumplimentará con exactitud el impreso que figura en el anexo 3 y expedirá el recibo al buque.

Este requisito no se aplicará en los puertos pequeños sin dotación de personal o en puertos remotos, siempre y cuando el Estado miembro en el que esté situado el puerto haya comunicado esta información por vía electrónica en la parte del sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento a que se refiere el artículo 14 de la presente Directiva.

²⁸ Directiva 2002/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002, relativa al establecimiento de un sistema comunitario de seguimiento y de información sobre el tráfico marítimo y por la que se deroga la Directiva 93/75/CEE del Consejo (DO L 208 de 5.8.2002, p. 10).

3. El operador, agente o capitán de todo buque que entre en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo comunicará por vía electrónica, antes de salir del puerto, la información contenida en el recibo de entrega de desechos en la parte del sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento a que se refiere el artículo 14 de la presente Directiva, de conformidad con la Directiva 2010/65/UE y con la Directiva 2002/59/CE
4. La información indicada en el apartado 2 se mantendrá a bordo al menos durante dos años y se pondrá a disposición de las autoridades de los Estados miembros que la soliciten.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, el buque podrá dirigirse hacia el siguiente puerto de escala sin entregar los desechos si:
 - a) se limita a hacer escala en fondeadero durante menos de veinticuatro horas o en condiciones meteorológicas adversas;
 - b) de la información facilitada de conformidad con los anexos 2 y 3 se deduce que existe una capacidad específica de almacenamiento suficiente para todos los desechos que se han acumulado y vayan a acumularse durante la travesía prevista del buque hasta el siguiente puerto de escala.
6. Con objeto de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la excepción basada en la capacidad específica de almacenamiento suficiente, se conferirán a la Comisión competencias de ejecución para definir los métodos que deban emplearse para el cálculo de la capacidad específica de almacenamiento suficiente a bordo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 20, apartado 2.
7. Cuando el siguiente puerto de escala esté situado fuera de la Unión, o existan motivos justificados para suponer que el siguiente puerto de escala no dispone de instalaciones adecuadas, o si dicho puerto es desconocido, el Estado miembro exigirá que el buque entregue todos sus desechos antes de salir del puerto.
8. El apartado 2 se aplicará sin perjuicio de la vigencia de requisitos más rigurosos para los buques, adoptados en consonancia con el Derecho internacional.

Artículo 8

Sistemas de recuperación de los costes

1. Los Estados miembros velarán por que los costes de gestión de las instalaciones portuarias receptoras para la entrega y el tratamiento de desechos de buques, distintos de los residuos de carga, se sufraguen mediante el pago de tarifas por parte de los buques. Esos costes incluirán los elementos enumerados en el anexo 4.
2. Los sistemas de recuperación de los costes no deberán constituir un incentivo para que los buques descarguen sus desechos en el mar. A tal fin, los Estados miembros, en el diseño y la aplicación de los sistemas de recuperación de los costes en los puertos, aplicarán los principios que figuran a continuación:
 - a) Una parte de la tarifa aplicada a los buques será una tarifa indirecta que deberá abonarse con independencia de si se entregan o no desechos a una instalación portuaria receptora.
 - b) La tarifa indirecta cubrirá los costes administrativos indirectos, así como una proporción significativa de los costes operativos directos indicados en el

anexo 4. La proporción significativa de los costes operativos directos representará al menos el 30 % del total de los costes directos anuales de la entrega efectiva de los desechos.

- c) Con objeto de brindar un incentivo máximo para la entrega de desechos según la definición del anexo V del Convenio MARPOL, incluidos los desechos recogidos en redes durante operaciones de pesca, la tarifa indirecta aplicada cubrirá todos los costes de la instalación portuaria receptora relativos a tales desechos, a fin de garantizar un derecho de entrega sin ningún coste directo adicional.
 - d) La tarifa indirecta no abarcará los residuos de los sistemas de limpieza de los gases de escape, cuyos costes se cubrirán en función de los tipos y cantidades de desechos entregados.
- 3. En su caso, la parte de los costes no cubierta por la tarifa mencionada en la letra b) se cubrirá en función de los tipos y cantidades de desechos entregados efectivamente por el buque.
 - 4. Las tarifas podrán diferenciarse en función de factores como la categoría, el tipo y el tamaño del buque, y el tipo de tráfico en que este opere, así como respecto a los servicios prestados fuera de los horarios normales de funcionamiento del puerto.
 - 5. Las tarifas se reducirán cuando el diseño, equipo y explotación del buque permitan demostrar que el buque genera cantidades limitadas de desechos y los gestiona de manera sostenible y ambientalmente correcta. La Comisión estará facultada, mediante actos delegados con arreglo al artículo 19, para definir los criterios que determinen que un buque reúne los requisitos enunciados en el presente apartado en relación con la gestión de los desechos del buque a bordo.
 - 6. Para que las tarifas sean equitativas, transparentes y no discriminatorias, y reflejen los costes de las instalaciones y los servicios que se ofrecen y, en su caso, se utilizan, los importes de las tarifas y las bases de cálculo correspondientes se deberán poner a disposición de los usuarios del puerto.

Artículo 9 **Exenciones**

- 1. Los Estados miembros podrán eximir a un buque que haga escala en sus puertos de las obligaciones previstas en el artículo 6, en el artículo 7, apartado 1, y en el artículo 8, acumulativamente, cuando se disponga de pruebas suficientes de que:
 - a) el buque opera en tráfico regular con escalas frecuentes y regulares;
 - b) un acuerdo asegura la entrega de los desechos y el pago de las tarifas en uno de los puertos situados en su ruta;
 - c) el acuerdo contemplado en la letra b) está acreditado por un contrato firmado con un puerto o un contratista de desechos, por recibos de entrega de desechos y por la confirmación de que el acuerdo ha sido aceptado por todos los puertos situados en la ruta del buque; el acuerdo de entrega de desechos y pago de la tarifa se establecerá en un puerto situado en la Unión, de tal modo que sirva de prueba suficiente de conformidad con el presente apartado.
- 2. Si se concede la exención, el Estado miembro en el que esté situado el puerto expedirá un certificado de exención, basado en el formato que figura en el anexo 5,

que confirme que el buque reúne las condiciones y los requisitos necesarios para la aplicación de la exención e indique la duración de esta.

3. Los Estados miembros comunicarán por vía electrónica la información contenida en el certificado de exención en la parte del sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento a que se refiere el artículo 14 de la presente Directiva, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2002/59/CE.
4. Los Estados miembros velarán por la eficacia de la supervisión y el control del cumplimiento de las disposiciones de entrega y pago vigentes para los buques exentos que visiten sus puertos.

SECCIÓN 4: CONTROL DEL CUMPLIMIENTO

Artículo 10

Inspecciones

Los Estados miembros garantizarán que todo buque pueda ser sometido a inspección para comprobar que cumple los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 11

Inspecciones de control por el Estado rector del puerto

Se inspeccionarán de conformidad con la Directiva 2009/16/CE los buques que entren en el ámbito de aplicación de dicha Directiva, de tal modo que toda inspección incluya una comprobación de que el buque cumple los requisitos de los artículos 6, 7 y 9.

Artículo 12

Inspecciones al margen del control por el Estado rector del puerto

1. En lo que respecta a las inspecciones de los buques que no entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/16/CE, los Estados miembros velarán por que se inspeccione como mínimo el 20 % del número total de buques de cada una de las categorías enumeradas a continuación:
 - a) buques nacionales que enarbolan su bandera, de 100 toneladas de arqueo bruto o más, que hagan escala en el Estado miembro pertinente cada año;
 - b) buques de pesca de 100 toneladas de arqueo bruto o más que hagan escala en el Estado miembro pertinente cada año;
 - c) embarcaciones de recreo de 100 toneladas de arqueo bruto o más que hagan escala en el Estado miembro pertinente cada año.
2. Los resultados de las inspecciones contempladas en el apartado 1 se registrarán en la parte del sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento a que se refiere el artículo 15 de la presente Directiva.
3. Los Estados miembros establecerán procedimientos de inspección para los buques de pesca y las embarcaciones de recreo de menos de 100 toneladas de arqueo bruto, a fin de garantizar que cumplen los requisitos aplicables de la presente Directiva.
4. Si la autoridad competente del Estado miembro no queda satisfecha de los resultados de la inspección, se asegurará, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones contempladas en el artículo 16, de que el buque no salga de puerto hasta que haya

entregado sus desechos a una instalación portuaria receptora conforme a lo dispuesto en el artículo 7.

Artículo 13

Sistema de información, seguimiento y control del cumplimiento

La aplicación y el control del cumplimiento de la presente Directiva se facilitarán mediante la comunicación y el intercambio de información por vía electrónica entre los Estados miembros de conformidad con los artículos 14 y 15.

Artículo 14

Comunicación e intercambio de información

1. La comunicación y el intercambio de información se basarán en el sistema de la Unión de intercambio de información marítima (SafeSeaNet) a que se refieren el artículo 22 *bis*, apartado 3, y el anexo III de la Directiva 2002/59/CE.
2. Los Estados miembros velarán por que se comuniquen por vía electrónica y en un plazo razonable, de conformidad con la Directiva 2010/65/UE, los datos siguientes:
 - a) la información relativa a la hora de llegada real y la hora de salida real de todo buque comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/95/CE que haga escala en un puerto de la UE, junto con un identificador del puerto en cuestión;
 - b) la información contenida en la notificación de desechos que figura en el anexo 2;
 - c) la información contenida en el recibo de entrega de desechos que figura en el anexo 3;
 - d) la información contenida en el certificado de exención que figura en el anexo 5.
3. Los Estados miembros garantizarán, en la medida de lo posible, que los buques de pesca y las embarcaciones de recreo de más de 100 toneladas de arqueo bruto que hagan escala en un puerto de la Unión comuniquen también la información sobre la hora de llegada real y la hora de salida real.
4. A continuación, la Comisión transmitirá la información comunicada a efectos del artículo 4 y del artículo 5, apartado 2, a la base de datos de instalaciones portuarias de recepción de la OMI en el marco de GISIS.

Artículo 15

Registro de las inspecciones

1. La Comisión elaborará, mantendrá y actualizará una base de datos de inspecciones a la que todos los Estados miembros deberán estar conectados y que contendrá toda la información requerida para la aplicación del sistema de inspecciones previsto en la presente Directiva. Esta base de datos se ajustará a la base de datos de inspecciones a que se refiere el artículo 24 de la Directiva 2009/16/CE y tendrá funciones similares a las de dicha base de datos.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que la información relativa a las inspecciones en el marco de la presente Directiva, incluida la información sobre los casos de incumplimiento y las órdenes de prohibición de salida, se transfiera sin demora a la base de datos de inspecciones tan pronto como se haya completado el

informe de inspección, levantado la orden de prohibición de salida o concedido una exención.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que la información transmitida a la base de datos de inspecciones se valide en un plazo de setenta y dos horas.
4. La Comisión velará por que la base de datos de inspecciones permita recuperar todos los datos pertinentes comunicados por los Estados miembros a efectos de la supervisión de la aplicación de la Directiva.
5. Los Estados miembros tendrán acceso en todo momento a la información registrada.

Artículo 16

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar su aplicación. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

SECCIÓN 5: DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17

Intercambio de experiencia

La Comisión velará por que se organicen entre las autoridades nacionales de los Estados miembros y los expertos, incluidos los del sector privado, intercambios de experiencia relativa a la aplicación de la presente Directiva en los puertos de la Unión.

Artículo 18

Procedimiento de modificación

1. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 19 para modificar los anexos de la presente Directiva y las referencias a instrumentos de la OMI en la medida de lo necesario para adaptarlos a la legislación de la Unión o para tomar en consideración la evolución internacional, en particular de la OMI.
2. Los anexos también podrán ser modificados cuando resulte necesario para mejorar las modalidades de aplicación y supervisión establecidas en la presente Directiva, en particular las previstas en los artículos 6, 7 y 9, con el fin de asegurar la notificación y entrega efectivas de desechos y la correcta aplicación de las exenciones.
3. En circunstancias excepcionales, cuando esté debidamente justificado por un análisis apropiado realizado por la Comisión y con el fin de evitar una amenaza grave e inaceptable para la seguridad marítima, la salud, la vida o las condiciones de trabajo a bordo o el medio marino, o de evitar la incompatibilidad con la legislación marítima de la Unión, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 19 que modifiquen la presente Directiva con el fin de no aplicar, a los efectos de la presente Directiva, una enmienda al Convenio MARPOL.
4. Estos actos delegados se adoptarán al menos tres meses antes de que expire el plazo establecido internacionalmente para la aceptación tácita de la enmienda en cuestión o de la fecha prevista para su entrada en vigor. En el periodo previo a la entrada en

vigor de dicho acto delegado, los Estados miembros se abstendrán de toda iniciativa tendente a integrar en su legislación nacional o aplicar la enmienda al instrumento internacional en cuestión.

Artículo 19

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 8, apartado 5, y el artículo 18, apartados 1, 2 y 3, se otorgan a la Comisión por un periodo de cinco años a partir del [the date of entry into force]. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar nueve meses antes de que finalice el periodo de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por periodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada periodo.
2. La delegación de poderes podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. 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.
3. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
4. Un acto delegado adoptado solo podrá entrar en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación a tales instituciones del acto en cuestión o si, antes de que expire dicho plazo, ambas han comunicado a la Comisión que no tienen la intención de formular objeciones. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 20

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de seguridad marítima y prevención de la contaminación por los buques (COSS), establecido por el Reglamento (CE) n.º 2099/2002. Dicho Comité será un comité a tenor del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 21

Modificaciones de la Directiva 2009/16/CE

La Directiva 2009/16/CE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 13 se modifica como sigue:
 - a) En el apartado 1, se añade la letra d) siguiente:
 - d) «compruebe, cuando proceda, que el buque cumple lo dispuesto en los artículos 6, 7 y 9 de la Directiva 201X/XX/UE, relativa a las

instalaciones portuarias receptoras a efectos de la entrega de desechos de buques.».

- b) En el apartado 3, párrafo primero, se añade al final del párrafo el texto siguiente:
«o de la Directiva 201X/XX/UE.».
 - c) Se añade el apartado siguiente:
«4) Si, tras la inspección a que se refiere el apartado 1, letra d), o a que se refiere el apartado 3, el inspector no está convencido de que el buque ha cumplido lo dispuesto en la Directiva 201X/XX/UE, no se permitirá al buque abandonar el puerto, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones contempladas en el artículo 16 de la Directiva 201X/XX/UE, hasta que haya entregado sus desechos a una instalación portuaria receptora.».
- 2) En el anexo I, sección II, punto 2B, al final de la lista de factores inesperados se añade el guion siguiente:
- «Los buques respecto a los cuales se haya comunicado que han incumplido la obligación de entregar sus desechos de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 201X/XX/UE o respecto a los cuales la información comunicada de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 201X/XX/UE haya aportado pruebas del incumplimiento de dicha Directiva.».
- 3) En el anexo IV, se añaden los puntos siguientes:
- 51. Copia de los documentos relativos a la notificación previa de desechos mantenidos a bordo de conformidad con el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 201X/XX/UE.
 - 52. Recibos de entrega de desechos normalizados expedidos de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 201X/XX/UE.
 - 53. El certificado de exención expedido de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 201X/XX/UE.

Artículo 22

Modificación de la Directiva 2010/65/UE

La Directiva 2010/65/UE se modifica como sigue:

En el anexo, sección A, el punto 4 se modifica como sigue:

«4. Notificación de desechos de buques, incluidos los residuos

Artículos 6 y 7 de la Directiva 201X/XX/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.».

Artículo 23

Derogación

Queda derogada la Directiva 2000/59/CE.

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

Artículo 24
Revisión

La Comisión evaluará la presente Directiva y transmitirá los resultados de la evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar siete años después de su entrada en vigor.

Artículo 25
Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2020, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 26
Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 27
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

Estrasburgo, 16.1.2018
COM(2018) 33 final

ANNEXES 1 to 5

ANEXOS

de la

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativa a las instalaciones portuarias receptoras a efectos de la entrega de desechos de
buques, por la que deroga la Directiva 2000/59/CE y se modifican la Directiva
2009/16/CE y la Directiva 2010/65/UE**

{SWD(2018) 21 final} - {SWD(2018) 22 final}

ANEXO 1

REQUISITOS DE LOS PLANES DE RECEPCIÓN Y MANIPULACIÓN DE DESECHOS

El plan comprenderá todos los tipos de desechos procedentes de los buques que visitan normalmente el puerto y se elaborará en función del tamaño del puerto y de los tipos de buques que hagan escala en él.

El plan deberá contener los siguientes elementos:

- a) una valoración de la necesidad de disponer de instalaciones portuarias receptoras, a la luz de las necesidades de los buques que visitan normalmente el puerto;
- b) una descripción del tipo y la capacidad de las instalaciones portuarias receptoras;
- c) una descripción de los procedimientos de recepción y recogida de desechos de buques;
- d) una descripción del sistema de recuperación de los costes;
- e) una descripción del procedimiento para comunicar supuestas deficiencias de las instalaciones portuarias receptoras;
- f) una descripción del procedimiento de consultas periódicas con los usuarios del puerto, contratistas de desechos, operadores de terminales y otras partes interesadas, y
- g) una visión de conjunto de los tipos y cantidades de desechos de buques recibidos y manipulados en las instalaciones.

El plan podrá además incluir:

- a) un resumen de la legislación nacional aplicable y del procedimiento y los trámites para la entrega de los desechos a las instalaciones portuarias receptoras;
- b) los datos de un punto de contacto en el puerto; c) una descripción de los equipos y procesos de tratamiento previo de flujos de desechos específicos en el puerto, en su caso;
- d) una descripción de los métodos de registro del uso efectivo de las instalaciones portuarias receptoras;
- e) una descripción de los métodos de registro de los volúmenes de desechos entregados por buques;
- f) una descripción del modo de gestión de los distintos flujos de desechos en el puerto.

Los procedimientos de recepción, recogida, almacenamiento, tratamiento y eliminación deberían estar en conformidad, en todos los aspectos, con un plan de gestión ambiental adecuado para la progresiva reducción del impacto ambiental de esas actividades. Se presumirá tal conformidad si los procedimientos se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales.

ANEXO 2

FORMATO NORMALIZADO DEL IMPRESO DE NOTIFICACIÓN PREVIA PARA LA ENTREGA DE DESECHOS A INSTALACIONES PORTUARIAS RECEPTORAS

Notificación de la entrega de desechos a: *(nombre del puerto de destino a que se refiere el artículo 6 de la Directiva XXXX/XX/UE)*

El presente impreso se llevará a bordo del buque junto con los correspondientes libros registro de hidrocarburos, de carga o de basuras exigidos por el Convenio MARPOL.

1. PORMENORES DEL BUQUE

1.1. Nombre del buque:	1.5 Propietario o armador:
1.2. Número IMO:	1.6. Número o letras distintivas:
1.3. Arqueo bruto:	1.7. Estado de abanderamiento:
1.4. Tipo de buque: ☐ Petrolero ☐ Otro buque de carga ☐ Buque tanque químico ☐ Buque de pasaje ☐ Granelero ☐ Buque de transbordo rodado ☐ Buque portacontenedores ☐ Otro	

2. PORMENORES DEL PUERTO Y DEL VIAJE

2.1. Nombre de la localidad/terminal:	2.6. Último puerto en el que se entregaron desechos:
2.2. Fecha y hora estimadas de llegada:	2.7. Fecha de la última entrega:
2.3. Fecha y hora de salida:	2.8. Próximo puerto de entrega:
2.4. Último puerto y país:	2.9. Persona que presenta el impreso (si no es el capitán):
2.5. Próximo puerto y país (si se sabe):	

3. TIPO Y CANTIDAD DE DESECHOS Y CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO

Tipo	Desechos que deben entregarse (m³)	Máxima capacidad específica de almacenamiento (m³)	Cantidad de desechos retenidos a bordo (m³)	Puerto en el que se entregarán los desechos restantes	Cantidad estimada de los desechos que se generarán entre la notificación y el próximo puerto de escala (m³)
Anexo I del Convenio MARPOL - Hidrocarburos					
Aguas de sentina oleosas					
Residuos oleosos (fangos)					
Aguas oleosas procedentes del lavado de tanques					
Depósitos y fangos procedentes de la limpieza de tanques					
Otros (especifíquese)					

Anexo II del Convenio MARPOL - Sustancias nocivas líquidas¹					
Sustancia de categoría X					
Sustancia de categoría Y					
Sustancia de categoría Z					
Otras sustancias					
Anexo IV del Convenio MARPOL - Aguas sucias					
Anexo V del Convenio MARPOL - Basuras					
Plásticos					
Desechos de alimentos					
Desechos domésticos (por ejemplo, productos de papel, trapos, vidrios, metales, botellas, loza, etc.)					
Aceite de cocina					
Cenizas del incinerador					
Residuos de carga ²					
Desechos operacionales					
Cadáveres de animales					
Artes de pesca					
Anexo VI del Convenio MARPOL - Contaminación atmosférica					
Sustancias que agotan la capa de ozono y equipo que contenga tales sustancias ³					
Residuos de la limpieza de los					

¹ Indíquese el nombre de expedición correcto de la sustancia nociva líquida en cuestión.
² Pueden ser estimaciones; indíquese el nombre de expedición correcto de la carga seca.
³ Resultantes de las actividades normales de mantenimiento a bordo.

gases de escape					
-----------------	--	--	--	--	--

Notas

1. Esta información se utilizará a efectos del control por el Estado rector del puerto y otros fines de inspección.
2. Este impreso deberá cumplimentarse salvo si el buque está sujeto a una exención de conformidad con el artículo 9 de la Directiva XXXX/XXXX/UE.

ANEXO 3

FORMATO NORMALIZADO DEL RECIBO DE ENTREGA DE DESECHOS

El representante designado de la instalación receptora deberá facilitar este formulario al capitán del buque que haya entregado desechos de conformidad con el artículo 7 de la Directiva XXXX/XX/UE.

El presente formulario se llevará a bordo del buque junto con los correspondientes libros registro de hidrocarburos, de carga o de basuras exigidos por el Convenio MARPOL.

1. PORMENORES DE LA INSTALACIÓN RECEPTORA Y DEL PUERTO

1.1.	Nombre de la localidad/terminal:
1.2.	Proveedor(es) de la instalación receptora:
1.3.	Proveedor(es) de la instalación de tratamiento, si difieren de la anterior:
1.4.	Fecha y hora de la entrega de desechos desde: hasta:

2. PORMENORES DEL BUQUE

2.1.	Nombre del buque:	2.5.	Propietario o armador:
2.2.	Número IMO:	2.6.	Número o letras distintivas:
2.3.	Arqueo bruto:	2.7.	Estado de abanderamiento:
2.4.	Tipo de buque: ☐ Petrolero ☐ Buque tanque químico ☐ Granelero ☐ Buque portacontenedores ☐ Otro buque de carga ☐ Buque de pasaje ☐ Buque de transbordo rodado ☐ Otro (especifíquese)		

3. TIPO Y CANTIDAD ESTIMADA DE DESECHOS RECIBIDOS

Anexo I del Convenio MARPOL - Hidrocarburos	Cantidad (m ³)	Anexo V del Convenio MARPOL - Basuras	Cantidad (m ³)
Aguas de sentina oleosas		A. Plásticos	
Residuos oleosos (fangos)		B. Desechos de alimentos	
Aguas oleosas procedentes del lavado de tanques		C. Desechos domésticos (por ejemplo, productos de papel, trapos, vidrios, metales, botellas, loza, etc.)	
Agua de lastre sucia		D. Aceite de cocina	
Depósitos y fangos procedentes de la limpieza de tanques		E. Cenizas del incinerador	
Otros (especifíquese)		F. Desechos operacionales	
Anexo II del Convenio MARPOL - Sustancias nocivas líquidas	Cantidad(m ³)/Nombre ⁵	G. Residuos de carga ⁶	
Sustancia de categoría X		H. Cadáveres de animales	
Sustancia de categoría Y		I. Artes de pesca	
Sustancia de categoría Z		Anexo VI del Convenio MARPOL - Contaminación atmosférica	Cantidad (m ³)
Otras sustancias		Sustancias que agotan la capa de ozono y equipo que contenga tales sustancias	

Anexo IV del Convenio MARPOL - Aguas sucias	Cantidad (m³)		Residuos de la limpieza de los gases de escape	

- ⁵ Indíquese el nombre de expedición correcto de la sustancia nociva líquida en cuestión.
- ⁶ Indíquese el nombre de expedición correcto de la carga seca.

ANEXO 4

Categorías de costes de las operaciones y la administración de las instalaciones portuarias receptoras

<i>Costes directos</i> Costes operativos derivados de la entrega efectiva de desechos de buques, incluidas las partidas de costes enumeradas a continuación.	<i>Costes indirectos</i> Costes administrativos derivados de la gestión del sistema en el puerto, incluidas las partidas de costes que enumeradas a continuación.
• Suministro de infraestructuras para las instalaciones portuarias receptoras, incluyendo contenedores, tanques, herramientas de procesamiento, barcas, camiones, recepción de desechos e instalaciones de tratamiento. • Cánones por arrendamiento financiero del espacio, en su caso, o de los equipos necesarios para las operaciones de las instalaciones portuarias receptoras. • Operaciones efectivas de las instalaciones portuarias receptoras: recogida de los desechos del buque, transporte de los desechos desde las instalaciones portuarias receptoras para su tratamiento final, mantenimiento y limpieza de las instalaciones portuarias receptoras, costes de personal, incluidas las horas extraordinarias, suministro eléctrico, análisis de residuos y seguros. • Reutilización, reciclado o eliminación finales de los desechos de buques, incluida su recogida separada. • Administración: facturación, expedición de recibos de entrega de desechos, comunicación de información.	• Elaboración y aprobación del plan de recepción y manipulación de desechos, incluida toda auditoría del plan y su aplicación. • Actualización del plan de recepción y manipulación de desechos, incluidos los costes laborales y de consultoría, en su caso. • Organización de los procedimientos de consulta para la (re)evaluación del plan de recepción y manipulación de desechos. • Gestión de los sistemas de notificación y de recuperación de los costes, que incluye la aplicación de tarifas reducidas a los «buques verdes», la puesta a disposición de sistemas de TI en el puerto y los análisis estadísticos, y los costes laborales correspondientes. • Organización de procedimientos de contratación pública para la puesta a disposición de instalaciones portuarias receptoras, así como expedición de las autorizaciones necesarias a tal fin. • Comunicación de información a los usuarios del puerto mediante la distribución de folletos, la colocación de señales y carteles en el puerto o la publicación de la información en el sitio web del puerto, y notificación electrónica de la información exigida por el artículo 5. • Otros costes administrativos: supervisión de las exenciones y notificación electrónica de esa información conforme a lo dispuesto en el artículo 9.

ANEXO 5

Certificado de exención

**CERTIFICADO DE EXENCIÓN CON ARREGLO AL ARTÍCULO 9
EN RELACIÓN CON LOS REQUISITOS DE LOS ARTÍCULOS 6,
7 Y 8 DE LA DIRECTIVA XXXX/XX/CE
EN EL PUERTO / LOS PUERTOS *[PUERTO/PUERTOS]* DE *[ESTADO MIEMBRO]*⁴**

Nombre del buque	Número o letras distintivas	Estado de abanderamiento
<i>[nombre del buque]</i>	<i>[número IMO]</i>	<i>[Estado de abanderamiento]</i>

opera en tráfico regular, de acuerdo con un horario o una ruta predeterminada, con escalas frecuentes y regulares en el puerto o los puertos siguientes, situados en *[Estado miembro]* :

[]

y hace escala en esos puertos al menos una vez por quincena:

[]

y ha establecido un acuerdo para garantizar el pago de la tarifa y la entrega de los desechos en el puerto, o a un tercero en el puerto de:

[]

por lo cual está exento, de conformidad con *[artículo pertinente de la legislación nacional del país]*, de los requisitos de **entrega obligatoria** de los desechos de buques, de la notificación previa de desechos y del pago de la tarifa obligatoria, en el puerto o los puertos siguientes:

[]

El presente certificado será válido hasta el *[fecha]*, salvo modificación, antes de esa fecha, de los motivos por los cuales se expide el certificado.

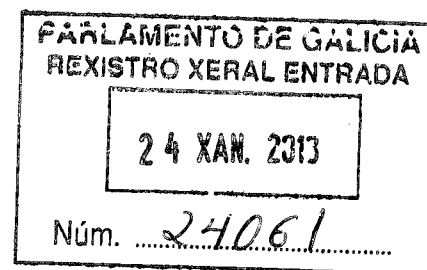
Lugar y fecha

.....

Nombre

Título

⁴ Táchese si no procede:



Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y modifica los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE y 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2017) 795 final] [COM(2017) 795 final Anexo] [2017/0353 (COD)] {SWD(2017) 466 final} {SWD(2017) 467 final} {SWD(2017) 468 final} {SWD(2017) 469 final} {SWD(2017) 470 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo 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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Razones y objetivos de la propuesta

Una de las principales prioridades políticas de la Comisión Europea¹ es lograr un mercado único más profundo y más justo, que se fundamente en sus virtudes y aproveche plenamente su potencial en todas sus dimensiones. Por otra parte, uno de los objetivos principales del programa de trabajo de la Comisión para 2017² es dar continuidad a la Comunicación de 2015 titulada «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas» e implementarla.

En el mercado único, la libre circulación de mercancías es la más desarrollada de las cuatro libertades fundamentales. Genera alrededor del 25 % del PIB de la UE y el 75 % del comercio de mercancías entre los Estados miembros de la UE. La UE representa aproximadamente una sexta parte del comercio mundial de mercancías. En 2015, el comercio de mercancías entre los Estados miembros de la UE se calculó en 3,063 billones EUR³. Sin embargo, todavía queda trabajo por hacer para garantizar un mercado único europeo que sea profundo y justo.

El número creciente de productos ilegales y no conformes presentes en el mercado falsea la competencia y supone un riesgo para los consumidores. Muchos operadores económicos desatienden las normas, bien por ignorancia, bien deliberadamente para obtener una ventaja competitiva. Hacen falta elementos disuasorios más eficaces, pero las autoridades de vigilancia del mercado carecen a menudo de financiación suficiente y están sujetas a las limitaciones que les imponen las fronteras nacionales. Con frecuencia las empresas operan tanto dentro de la UE como a escala mundial, y las cadenas de suministro modernas evolucionan con rapidez. En el caso del comercio electrónico, en particular, las autoridades de vigilancia del mercado tienen grandes dificultades para rastrear los productos no conformes importados en la Unión y para identificar a la entidad responsable dentro de su jurisdicción.

En su programa de trabajo para 2017⁴, la Comisión anunció una iniciativa para reforzar la conformidad de los productos y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, como parte del «paquete sobre mercancías». La iniciativa consiste en abordar el creciente número de productos no conformes presentes en el mercado de la Unión, ofreciendo al mismo tiempo incentivos para potenciar el cumplimiento de la reglamentación y garantizando un trato justo y equitativo que redunde en beneficio de las empresas y los ciudadanos.

La iniciativa pretende principalmente ofrecer los incentivos adecuados a las empresas, intensificar los controles del cumplimiento y promover una cooperación transfronteriza más estrecha entre las autoridades garantes del cumplimiento. En este sentido:

- consolidará el marco vigente para las actividades de vigilancia del mercado;
- fomentará medidas conjuntas entre las autoridades de vigilancia del mercado procedentes de varios Estados miembros;

¹ Jean-Claude Juncker: «Un nuevo comienzo para Europa: mi Agenda en materia de empleo, crecimiento, equidad y cambio democrático». Orientaciones políticas para la próxima Comisión Europea. Alocución inaugural en la sesión plenaria del Parlamento Europeo, 15 de julio de 2014: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/juncker-political-guidelines-speech_es_0.pdf

² COM(2016) 710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_es.htm

³ Fuente: Eurostat.

⁴ COM(2016) 710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_es.htm

- mejorará el intercambio de información y promoverá la coordinación de los programas de vigilancia del mercado;
- creará un marco reforzado para los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión y para una mejor cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras.

1.2. Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

- a) Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶

El Reglamento (CE) n.º 765/2008 constituye el marco actual para la vigilancia del mercado de los productos y es complementario de la Decisión n.º 768/2008/CE. La Decisión establece las disposiciones de referencia de la legislación de la Unión destinada a armonizar las condiciones de comercialización de los productos, en particular las obligaciones para las empresas en la cadena de suministro.

Se propone que los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 dejen de ser aplicables a la legislación enumerada en el anexo de la presente propuesta legislativa.

Las disposiciones de referencia establecidas con arreglo a la Decisión n.º 768/2008/CE seguirán proporcionando el marco general para las obligaciones de los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores y los distribuidores.

- b) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE y 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (CE) n.º 764/2008 y (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷

La presente propuesta es coherente con la propuesta de Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos adoptada por la Comisión en febrero de 2013 [COM(2013) 75] como parte del «paquete de seguridad de los productos y vigilancia del mercado». El objetivo general del documento COM(2013) 75 era simplificar en esencia el marco de la vigilancia del mercado de la Unión en el ámbito de los productos no alimenticios, reduciendo el número de actos legislativos que contienen normas de vigilancia del mercado, y establecer un sistema de un solo nivel en el que todas esas normas se reunieran en un solo instrumento. En particular, el documento COM(2013) 75 se concibió para revisar y racionalizar las normas sobre vigilancia del mercado de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de muchos actos sectoriales de la legislación de armonización de la Unión en un único instrumento jurídico que se aplicara horizontalmente en todos los sectores.

El Parlamento Europeo adoptó su posición en primera lectura el 15 de abril de 2014. Sin embargo, los debates legislativos se interrumpieron en 2015. Si se reanudaran los debates legislativos en torno al documento COM(2013) 75, podrían incorporarse a la labor de los

⁵ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁶ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁷ COM(2013) 75 final: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM:2013:0075:FIN>

colegisladores sobre la propuesta tanto un análisis de la legislación de armonización de la Unión aplicable en ese momento, teniendo en cuenta la evolución desde 2013, como la presente propuesta, de conformidad con el Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación.

La presente propuesta contiene disposiciones de *lex generalis* con el fin de evitar cualquier posible riesgo de solapamiento o contradicción con las disposiciones de la «propuesta sobre vigilancia del mercado» [COM(2013) 75].

c) Legislación de armonización de la Unión sobre productos

La legislación de armonización de la Unión sobre productos establece requisitos comunes acerca de la manera en que debe fabricarse un producto, incluidas normas sobre el producto, su tamaño y su composición. Su objetivo es no solo eliminar los obstáculos a la libre circulación de mercancías en el mercado único, sino garantizar además que en la UE solo se vendan productos seguros y conformes. De esta manera, los comerciantes honestos se beneficiarán de unas condiciones de competencia equitativas, protegiendo así a los consumidores y a los usuarios profesionales y promoviendo un mercado único competitivo.

La legislación de armonización de la Unión sobre productos que se enumera en el anexo de la presente propuesta de Reglamento establece el marco específico para la comercialización de cada una de las categorías de productos que abarca y, por ende, las obligaciones de cada empresa de la cadena de suministro.

Para garantizar que los productos cumplan la legislación de armonización de la Unión son esenciales una cooperación fluida y unos buenos contactos entre los fabricantes y las autoridades de vigilancia del mercado. En el marco de la presente iniciativa, un producto solo puede comercializarse si está establecida en la Unión una persona responsable de la información sobre el cumplimiento y que pueda constituirse en interlocutora directa de las autoridades de vigilancia del mercado. Esta persona puede ser el fabricante, el importador o cualquier otro operador económico mandatario del fabricante.

d) Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos⁸

La Directiva garantiza que los productos introducidos en el mercado de la Unión sean seguros, en particular centrándose en los productos que plantean un riesgo grave y cuya comercialización o utilización las autoridades de un Estado miembro tienen la intención de denegar o prohibir a fin de reducir el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

e) Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (código aduanero de la Unión)⁹

La cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras es esencial para garantizar eficazmente el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. Ello se debe a que el filtro más importante contra los productos no conformes está en las fronteras exteriores de la UE, donde las autoridades tienen una visión global de los flujos comerciales.

Además, es preciso que el cumplimiento de las normas sobre los controles de seguridad y conformidad se garantice de manera más uniforme. Esto solo puede conseguirse mediante la

⁸ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

⁹ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1.).

cooperación sistemática entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades encargadas de controlar los productos en las fronteras exteriores de la UE.

También es importante que exista una cooperación efectiva y eficiente cuando en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de comprobar que las mercancías importadas cumplan las normas de seguridad de los productos. Esas autoridades han de cooperar, en particular compartiendo la información pertinente.

1.3. Coherencia con otras políticas de la Unión

La Comisión ha reconocido el papel esencial de las redes dedicadas a la garantía de cumplimiento y se propone estimular y ayudar a los Estados miembros a mejorar su capacidad para hacer cumplir el Derecho de la UE, así como para garantizar que las autoridades administrativas y de inspección estén adecuadamente equipadas para realizar sus tareas¹⁰.

A fin de reforzar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, la Comisión ha tenido en cuenta trabajos similares recientes encaminados a mejorar la garantía de cumplimiento en otros ámbitos. Uno de estos ámbitos ha sido el de los alimentos y los piensos, en el que el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios¹¹, mejorará la capacidad de los Estados miembros para prevenir, eliminar o reducir los riesgos para la salud de las personas, los animales y las plantas. La Comisión también ha presentado una propuesta para reformar el Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores¹² en lo que respecta a los poderes de las autoridades garantes del cumplimiento y a la manera en que pueden cooperar.

La Comisión también ha propuesto nuevas normas para conferir más facultades a las autoridades de competencia de los Estados miembros y garantizar que dispongan de todas las herramientas que necesitan para hacer cumplir con más eficacia las normas de defensa de la competencia de la UE¹³. El refuerzo de los poderes para garantizar el cumplimiento es también una cuestión clave en otras iniciativas legislativas recientes¹⁴, así como en los actos legislativos sobre protección de datos¹⁵ y sobre fertilizantes¹⁶.

¹⁰ Comunicación de la Comisión «Derecho de la UE: Mejores resultados gracias a una mejor aplicación», de 13 de diciembre de 2016, páginas 5 y 6.

¹¹ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

¹² COM(2016) 283: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación en materia de protección de los consumidores.

¹³ COM(2017) 142: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo encaminada a facultar a las autoridades de competencia de los Estados miembros para aplicar la normativa con más eficacia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior.

¹⁴ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (productos sanitarios); Reglamento (UE); Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético y se deroga la Directiva 2010/30/UE (DO L 198 de 28.7.2017, p. 1); COM(2016) 31 final: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos.

¹⁵ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

¹⁶ COM(2016) 157, SWD(2016) 64 y 65.

La disminución de los recursos para las aduanas, a pesar del aumento de las importaciones de productos, hace que sea preciso adaptar mejor la gobernanza de la unión aduanera a los retos actuales y futuros. Las disposiciones de la presente propuesta tienen en cuenta la coordinación y los mecanismos de cooperación entre agencias por los que se aboga, así como la mejora de las evaluaciones de riesgos, también al nivel de la unión aduanera, a fin de que los controles sean más eficientes y eficaces¹⁷.

En relación con el comercio mundial, la Comisión ha reafirmado su política basada en la apertura y la cooperación. Sin embargo, para combatir las situaciones en las que existen normas, pero no se respetan, la UE tendría que tener a su disposición instrumentos para restablecer la igualdad de condiciones y actuar con determinación contra los países o las empresas involucrados en prácticas desleales. Una sólida garantía de cumplimiento de las normas de la Unión haría también que se impusieran sanciones a todas las empresas que estuvieran presentes u operaran en la Unión y vulneraran las normas. Esto se hará en cooperación con las autoridades de los Estados miembros y reforzando la gestión de los riesgos aduaneros de la Unión, a fin de facilitar y agilizar el comercio legítimo de la UE, garantizando al mismo tiempo la seguridad y la protección de los ciudadanos impidiendo que productos falsificados o mercancías peligrosas traspasen las fronteras de la UE¹⁸.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

2.1. Base jurídica

La propuesta se basa en los artículos 33, 114 y 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

2.2. Subsidiariedad

Las actividades de vigilancia del mercado, y en particular la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, entran en el ámbito de competencia de las autoridades nacionales de los Estados miembros. Esto no va a cambiar. Sin embargo, para que sea eficaz, el esfuerzo de vigilancia del mercado debe ser uniforme en toda la Unión. Si la vigilancia del mercado es más «floja» en algunas zonas de la UE, se crean puntos débiles que ponen en peligro el interés público, generan condiciones comerciales injustas y alientan la búsqueda de foros de conveniencia.

El riesgo para los distintos intereses públicos que la legislación de armonización de la Unión intenta proteger debe tomarse también en consideración con respecto a los productos importados en la Unión. Por lo tanto, debe existir una vigilancia del mercado efectiva a lo largo de todas las fronteras exteriores de la Unión.

Es necesario, pues, reforzar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, preservar los intereses públicos que se defienden en este contexto, en particular la protección de la salud, y garantizar la igualdad de condiciones para las empresas establecidas dentro y fuera de la UE. Las autoridades de vigilancia del mercado deben estar dotadas de una serie de poderes que les permitan garantizar eficazmente el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. Su cooperación a través de las fronteras y con las autoridades aduaneras debe incrementarse. Los controles en las fronteras exteriores de la Unión también deben reforzarse. Por consiguiente, deben establecerse instrumentos y mecanismos de vigilancia del mercado que posibiliten y faciliten los esfuerzos en este ámbito, en particular mediante la creación de una Red de la Unión sobre

¹⁷ COM(2016) 813 final, de 21 de diciembre de 2016: Desarrollo de la unión aduanera de la UE y de su gobernanza.

¹⁸ Comisión Europea: *Documento de reflexión sobre el encauzamiento de la globalización*, de 10 de mayo de 2017, punto 3.3. https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-harnessing-globalisation_es

Conformidad de los Productos, cuya principal tarea consistirá en coordinar la garantía de cumplimiento en toda la Unión. También deben abordarse a nivel de la Unión la financiación y la presentación de informes.

2.3. Proporcionalidad

La propuesta no afecta a las competencias de los Estados miembros en materia de garantía de cumplimiento. No obstante, puede que algunos Estados miembros tengan que adaptar sus leyes de procedimiento nacionales para que sus autoridades de vigilancia del mercado puedan ejercer eficazmente sus poderes como garantes del cumplimiento en el contexto transfronterizo, a fin de cooperar y luchar contra los productos no conformes dentro de la UE.

Las medidas contenidas en la presente propuesta no van más allá de lo necesario para resolver los problemas detectados y alcanzar sus objetivos. La propuesta establece un conjunto común de poderes para todas las autoridades competentes de los Estados miembros, lo que debe contribuir a reforzar tanto la garantía de cumplimiento como el cumplimiento de las normas de armonización de la Unión sobre productos. El nivel de armonización elegido es necesario para que existan una cooperación y un intercambio de pruebas fluidos entre las autoridades competentes. Por otra parte, es preciso poner remedio a la situación actual, en la que el cumplimiento de determinados requisitos sobre productos establecidos en la legislación de armonización de la Unión no se garantiza de manera estable y coherente en el mercado único, ya que las autoridades de vigilancia del mercado de algunos Estados miembros carecen de los poderes necesarios para investigar los incumplimientos y ponerles fin.

La propuesta, por tanto, mejorará la cooperación en materia de garantía de cumplimiento sin imponer una carga desproporcionada o excesiva a las autoridades de los Estados miembros. Por consiguiente, la propuesta no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

2.4. Elección del instrumento

El único instrumento adecuado para lograr el objetivo de mejorar tanto la garantía de cumplimiento como el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos es un reglamento. Con una directiva no se conseguirían los objetivos, ya que, después de su transposición, persistirían las fronteras jurisdiccionales y los posibles conflictos de jurisdicción.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

3.1. Evaluaciones *ex post* / Control de calidad de la legislación existente

Como parte del programa de trabajo de la Comisión para 2017, se emprendió una evaluación del actual marco jurídico de la vigilancia del mercado, en particular de las disposiciones de los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008¹⁹. La evaluación abarcó el período que va de 2010 (fecha de aplicación del Reglamento) a 2015.

Eficacia

De acuerdo con la evaluación del Reglamento (CE) n.º 765/2008, este solo ha sido parcialmente eficaz en la consecución de sus objetivos específicos y estratégicos. Ello se debe principalmente a que la coordinación y la cooperación aún no han alcanzado un nivel

¹⁹ SWD(2017) 469: Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de las disposiciones relativas a la vigilancia del mercado contenidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

satisfactorio. Instrumentos como el sistema de alerta rápida de la Unión para productos peligrosos no alimenticios (RAPEX) y el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS) sirven para garantizar la cooperación transfronteriza en materia de vigilancia del mercado, pero los Estados miembros no los utilizan lo suficiente. En consecuencia, las autoridades de vigilancia del mercado rara vez restringen la comercialización de un producto cuando su homóloga de otro Estado miembro les notifica medidas relacionadas con ese producto. No parece haber mucho margen para que las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras utilicen las constataciones (incluidos los informes de ensayo) efectuadas por autoridades homólogas de otro Estado miembro y, por tanto, para evitar la duplicación de esfuerzos. Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 aún no se aplica de manera uniforme, debido a las grandes diferencias en la forma en que los Estados miembros lo ponen en ejecución. Esto se refiere a la organización de la vigilancia del mercado a nivel nacional, a la disponibilidad de recursos financieros, humanos y técnicos, a las estrategias de vigilancia del mercado, a los poderes de inspección y sanción y a los sistemas de seguimiento y presentación de informes. En fin, los controles fronterizos de los productos importados parecen insuficientes. Las principales dificultades las genera el hecho de que las autoridades de vigilancia del mercado no tengan jurisdicción fuera de su Estado miembro, especialmente en el contexto de las ventas en línea.

Así pues, cabe considerar que el Reglamento (CE) n.º 765/2008 no cumple plenamente sus objetivos estratégicos de reforzar la protección de los intereses públicos y de garantizar unas condiciones comerciales justas para los operadores económicos haciendo que disminuya el número de productos no conformes presentes en el mercado único. Los datos disponibles sugieren que siguen introduciéndose en el mercado productos no conformes, y que su número va posiblemente en aumento.

Eficiencia

La mayor parte de los costes de la vigilancia del mercado corren a cargo de los Estados miembros y de sus autoridades de vigilancia del mercado, y varían considerablemente de un Estado miembro a otro. Esto se debe no solo a que unos modelos organizativos nacionales distintos requieren asimismo unos niveles de recursos tanto humanos como financieros distintos, sino también a que las autoridades de vigilancia del mercado adoptan enfoques diferentes a la hora de facilitar datos sobre los recursos financieros utilizados y las actividades realizadas.

Según la percepción de los operadores económicos, los costes de información que les impone el Reglamento (CE) n.º 765/2008 son insignificantes. Sin embargo, las empresas apuntan el efecto negativo que tienen para ellas las incoherencias transfronterizas en cuanto al enfoque que los Estados miembros adoptan respecto de la vigilancia del mercado, y hacen hincapié en que el actual mecanismo de garantía de cumplimiento no es capaz de generar condiciones iguales para todas las empresas.

En términos de beneficios, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 no ha mejorado la seguridad de los consumidores y de otros usuarios finales como se esperaba. La persistencia y el aumento de los productos no conformes ponen de manifiesto que tampoco ha creado unas condiciones comerciales justas para las empresas.

Coherencia

La evaluación puso de relieve problemas de coherencia con la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos (DSGP), cuyas definiciones no siempre coinciden con las del Reglamento. En la presente propuesta se clarifican los límites entre la DSGP y el

Reglamento (CE) n.º 765/2008. La coherencia del Reglamento (CE) n.º 765/2008 con las directivas sectoriales está suficientemente salvaguardada con la disposición de *lex specialis*. No obstante, en algunos casos, las discrepancias y las lagunas en las definiciones y en la terminología que contienen los diferentes actos legislativos disminuyen la claridad general del marco de la vigilancia del mercado, sin llegar a impedir la ejecución del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Pertinencia

La evaluación puso de manifiesto algunas dificultades para comprender el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008. Si bien sus definiciones son, en general, claras y apropiadas, no son completas ni están actualizadas, en especial por lo que se refiere a las ventas en línea. El Reglamento (CE) n.º 765/2008 es pertinente con respecto a las necesidades actuales de las partes interesadas, como son la cooperación, el intercambio de información y los controles fronterizos, pero pierde pertinencia ante las necesidades relacionadas con la dinámica actual del mercado (aumento del comercio en línea, restricciones presupuestarias a escala nacional), que exige reaccionar con rapidez.

Solo un marco revisado para la vigilancia del mercado podría ayudar a alcanzar el grado esperado de protección de los intereses públicos y garantizar unas condiciones comerciales justas para los operadores del mercado.

Valor añadido de la UE

Los Estados miembros son responsables de garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión y de adoptar medidas eficaces contra los productos que plantean un riesgo. Un mercado único sin fronteras interiores plantea problemas a las autoridades públicas a la hora de garantizar el cumplimiento de esta legislación, ya que se ven limitadas por las fronteras jurisdiccionales. Por otra parte, las deficiencias en la organización de la vigilancia del mercado de un Estado miembro crean eslabones débiles en la cadena.

Para garantizar el cumplimiento de manera uniforme y atajar con eficacia los incumplimientos que se extienden por varios Estados miembros, es necesario coordinar las actividades en toda la Unión. Según la evaluación, se acepta en general que es mejor tener un único acto legislativo europeo sobre la armonización de la vigilancia del mercado que varias legislaciones nacionales diferentes.

El valor añadido de la UE que aporta el Reglamento (CE) n.º 765/2008 proviene principalmente de las disposiciones que prevén sistemas de información comunes que favorecerán la cooperación administrativa y mejorarán la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades encargadas del control de los productos en las fronteras exteriores de la UE.

Todavía no se ha conseguido el pleno valor añadido de la UE debido a que el intercambio de información y la cooperación a través de las fronteras siguen sin ser óptimos, a que la ejecución del marco de vigilancia del mercado a nivel nacional no es uniforme y a que no se dispone de suficientes recursos.

3.2. Consultas con las partes interesadas

Se consultó a las **autoridades de vigilancia del mercado** en varias reuniones del grupo de expertos sobre el mercado interior de productos celebradas el 1 de febrero y el 21 de octubre de 2016 y el 31 de marzo de 2017. La última reunión se centró en la propuesta legislativa y sus principales objetivos, y especialmente en cómo mejorar la cooperación entre los Estados miembros, establecer un grado uniforme y suficiente de vigilancia del mercado y aplicar

controles fronterizos más rigurosos sobre los productos que se importan en el mercado de la Unión.

La Comisión organizó, **el 17 de junio de 2016, una conferencia de partes interesadas** abierta a la industria, los consumidores, las autoridades, etc. La finalidad era determinar las principales cuestiones relacionadas con la conformidad de los productos en el mercado único, el modo de garantizar mejor el cumplimiento de la legislación de armonización y las posibles maneras de avanzar.

Se publicó una **consulta pública en todas las lenguas oficiales de la UE** en un sitio web de consulta alojado en *Europa*. El período de consulta fue del 1 de julio al 31 de octubre de 2016. El objetivo era reunir datos y opiniones sobre las medidas encaminadas a mejorar tanto la garantía de cumplimiento como el cumplimiento en el mercado único de mercancías. La Red Europea para las Empresas animó y ayudó a las pequeñas y medianas empresas a participar en la consulta. Se recibieron 239 respuestas de empresas (127), autoridades públicas (80) y ciudadanos (32).

Los resultados de la consulta ponen de manifiesto que es necesario actuar para aumentar la conformidad de los productos en el mercado único, ya que los incumplimientos no solo afectan negativamente a los consumidores y otros usuarios finales, sino también a las ventas o las cuotas de mercado de las empresas que sí cumplen sus obligaciones jurídicas. Además, los encuestados sugirieron que la mejor manera de reducir el número de incumplimientos es una combinación de información, apoyo y garantía de cumplimiento por parte de las autoridades públicas. Por lo que se refiere a los productos no conformes comercializados por empresas ubicadas en países no pertenecientes a la UE, los resultados de la consulta apuntan a la necesidad de que las autoridades aduaneras y de vigilancia del mercado coordinen mejor los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión. También se señala la necesidad de obligar a las empresas establecidas en países no pertenecientes a la UE a que designen a una persona establecida en la Unión que se haga responsable de la información sobre el cumplimiento.

3.3. Obtención y uso de asesoramiento especializado

La Comisión y contratistas externos llevaron a cabo diversas encuestas, consultas y estudios entre 2012 y 2016. También se consultó a los Estados miembros sobre cuán eficazmente funciona la vigilancia del mercado en la Unión.

Entre julio de 2016 y mayo de 2017 se realizó una evaluación externa sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Los resultados se han tenido en cuenta en la presente propuesta legislativa con vistas a mejorar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos.

3.4. Adecuación regulatoria y simplificación

La evaluación llevada a cabo sobre el actual marco jurídico de la vigilancia del mercado (véase el punto 3.1) llegó a la conclusión de que la mayor parte de los costes de la garantía de cumplimiento derivados de las actuales normas de vigilancia del mercado corren a cargo de las autoridades públicas, mientras que los costes para las empresas solo se refieren a las obligaciones de información (responder a las peticiones de las autoridades, informar sobre los incumplimientos detectados) y, por tanto, las propias empresas los consideran insignificantes. La coordinación en materia de garantía de cumplimiento y la fijación de prioridades, mejoradas con el apoyo de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos y la revisión *inter pares* de las estrategias de garantía de cumplimiento, permitirían potenciar la

igualdad de condiciones, reduciendo algunos de los efectos negativos de las incoherencias transfronterizas en la garantía de cumplimiento a las que han de hacer frente las empresas.

No obstante, el principal potencial de simplificación y reducción de las cargas lo tienen las autoridades. La evaluación de impacto subyacente a esta propuesta examinó con respecto a cada objetivo las posibles simplificaciones o reducciones de la carga administrativa, por ejemplo: un mejor uso de las herramientas informáticas utilizadas de cara a un intercambio más simple y más rápido de información sobre los controles planeados; peticiones de asistencia mutua más eficaces; transferibilidad de pruebas y de decisiones garantes del cumplimiento para evitar la duplicación del trabajo por parte de las autoridades; un conjunto común de poderes para investigar y garantizar el cumplimiento; y un acceso más fácil para las autoridades de vigilancia del mercado a la información sobre el cumplimiento, merced a la disponibilidad de una persona responsable de dicha información.

3.5. Evaluación de impacto

El informe de evaluación de impacto elaborado por la Comisión abarca todos los aspectos relacionados con la propuesta legislativa²⁰.

Las opciones de actuación barajadas van desde el mantenimiento del *statu quo* hasta la adopción de medidas más ambiciosas de coordinación y acción a nivel de la UE, como se indica a continuación:

- 1) situación de partida;
- 2) mejora de las herramientas y los mecanismos de cooperación existentes;
- 3) opción 2 más un aumento del efecto disuasorio de las herramientas garantes del cumplimiento y una mayor coordinación a nivel de la UE; y
- 4) garantía de cumplimiento adicional centralizada a nivel de la UE en determinados casos.

La opción preferida es la opción 3, en concreto:

- a) ampliar la función consultiva de los puntos de contacto de productos a las empresas y a las asociaciones público-privadas *ad hoc*;
- b) crear sistemas digitales mediante los cuales los fabricantes o importadores pongan la información sobre el cumplimiento a disposición tanto de los consumidores como de las autoridades de vigilancia del mercado; obligar a los fabricantes a designar a una persona establecida en la Unión responsable de dicha información; y crear un portal europeo común para medidas voluntarias;
- c) establecer normas sobre el modo de dar publicidad a las decisiones que restrinjan la comercialización de productos; afinar los poderes de las autoridades (concretamente en relación con las importaciones de venta en línea procedentes de países de fuera de la UE); y recuperar los costes de los controles repercutiéndolos en los productos que se consideren no conformes; e
- d) imponer obligaciones más estrictas de asistencia mutua y de presunción legal de que los productos considerados no conformes en un Estado miembro son considerados no conformes en toda la UE.

²⁰

SWD(2017) 466: Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos.

Por otra parte, las estrategias de garantía de cumplimiento de los Estados miembros, que contienen las actividades de control nacionales y el desarrollo de los recursos, necesitan de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos. Esta Red proporcionaría una estructura administrativa de apoyo para la revisión *inter pares* de los resultados de los Estados miembros y para coordinar y ayudar a poner en práctica las actividades de garantía de cumplimiento conjuntas de los Estados miembros.

La evaluación de impacto recibió un dictamen inicial desfavorable del Comité de Control Reglamentario el 7 de abril de 2017, y más adelante, el 8 de junio de 2017, un dictamen favorable con reservas. Las recomendaciones contenidas en esos dictámenes se han tenido en cuenta en el informe²¹. El informe modificado incluye descripciones más amplias del actual marco de vigilancia del mercado, así como la relación con el «paquete de seguridad de los productos y vigilancia del mercado» de 2013 y los resultados de la evaluación. Se ha reelaborado la presentación de los problemas, los objetivos y las opciones, y se han añadido datos de apoyo y estimaciones de costes. En relación con la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, el informe presenta las realizaciones y el coste previstos en diferentes situaciones, y analiza las repercusiones y la viabilidad de las opciones de gobernanza para alojar dicha Red en una agencia ya existente o en la Comisión. Habida cuenta de lo complejo que resulta modificar el reglamento constitutivo de una agencia ya existente, la presente propuesta encomienda a la Comisión la labor de secretaría de apoyo de la Red. En relación con la obligación de los fabricantes de designar a una persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento, el informe de la evaluación de impacto describe los principales modelos de comercio y de negocio afectados, en particular las ventas a distancia desde fuera de la UE. El informe aclara el mandato de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento. También estima el coste relacionado con la facilitación de la información sobre el cumplimiento y analiza los efectos sobre los comerciantes de terceros países y las condiciones de mercado justas para las empresas que operan en la Unión.

3.6. Derechos fundamentales

Al analizar las repercusiones de las diversas opciones se tuvo en cuenta el impacto sobre los derechos fundamentales correspondientes. La propuesta legislativa respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Debe interpretarse y aplicarse respetando dichos derechos y principios. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerían los poderes expuestos en el presente Reglamento basándose en la proporcionalidad y la necesidad, y sin perjuicio de las garantías procedimentales nacionales.

La presente propuesta legislativa establece un cuidadoso equilibrio entre los intereses protegidos por los derechos fundamentales de salud y seguridad, protección de los consumidores, protección del medio ambiente, libertad de empresa y libertad de información.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta exige recursos humanos y administrativos, así como créditos operativos, como se señala en la ficha financiera.

²¹

La ficha resumen y el dictamen favorable del Comité de Control Reglamentario pueden consultarse en [insertar el enlace].

5. OTROS ELEMENTOS

5.1. Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión revisará la ejecución del presente Reglamento cinco años después de la fecha en que empiece a aplicarse, y presentará un informe de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. El informe evaluará si el Reglamento ha alcanzado sus objetivos, en particular con respecto a la reducción del número de productos no conformes, a la consecución de una garantía de cumplimiento eficaz y eficiente de la legislación de armonización de la Unión, a la mejora de la cooperación entre las autoridades competentes y al refuerzo de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, teniendo en cuenta su impacto en las empresas y, en particular, en las pequeñas y medianas empresas.

5.2. Fecha de aplicación

La propuesta retrasaría la fecha de aplicación del Reglamento hasta el 1 de enero de 2020, a fin de permitir que los Estados miembros, las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión Europea, a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, adopten las medidas prácticas e introduzcan los cambios legislativos que sean necesarios.

5.3. Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La propuesta consta de once capítulos, que comprenden sesenta y cuatro artículos, y de un anexo.

Capítulo I. Disposiciones generales

Este capítulo define el ámbito de aplicación y los principales términos utilizados en el Reglamento. Actualiza las definiciones utilizadas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, en particular para tener en cuenta la diversidad de agentes presentes en la cadena de suministro y la necesidad de someterlos a todos ellos a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. La definición propuesta de «operador económico» abarca a todos los agentes a los que esta legislación afecta directamente.

Capítulo II. Información sobre el cumplimiento

Este capítulo introduce la noción de una «persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento» como condición necesaria para la comercialización de productos. Los principales objetivos son garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos haciendo que existan buenos contactos entre los fabricantes, o sus representantes designados, y las autoridades de vigilancia del mercado, así como crear unas condiciones comerciales justas en el mercado de la Unión.

La persona responsable de la información sobre el cumplimiento puede ser el fabricante, el importador o cualquier otro operador económico designado por el fabricante.

Las tareas de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento consisten básicamente en facilitar información relativa al producto a las autoridades de vigilancia del mercado y en cooperar con las autoridades.

Capítulo III. Asistencia a los operadores económicos y cooperación con ellos

En este capítulo se define el modo de designar a las autoridades competentes y las oficinas únicas de enlace en relación con el presente Reglamento, y se aclaran las funciones de esas oficinas únicas de enlace. Se pide a los Estados miembros que velen por que exista una cooperación fluida entre los miembros de la red de garantía de cumplimiento en su territorio. Asimismo, se exige a los Estados miembros que velen por que las demás autoridades

nacionales apoyen la labor de las autoridades competentes, en particular en los casos en que sean necesarias medidas penales para poner término a una infracción.

Capítulo IV. Organización y principios generales de la vigilancia del mercado

El Reglamento presenta las obligaciones de los Estados miembros en lo que atañe a la organización de la vigilancia del mercado en su territorio. También establece los procedimientos que deben poner a punto para el seguimiento de las denuncias o las cuestiones relativas a los riesgos; para el seguimiento de los accidentes y de los daños causados a la salud de los usuarios finales; para la verificación de las medidas correctoras emprendidas por los operadores económicos; y para el seguimiento de los conocimientos científicos y técnicos sobre cuestiones de seguridad.

El Reglamento define el modo en que los Estados miembros deben designar a las autoridades de vigilancia del mercado y las oficinas únicas de enlace. También establece los principios aplicables a las actividades de las autoridades de vigilancia del mercado, concretamente que la vigilancia debe ser eficaz, que las medidas deben ser proporcionales al cumplimiento y que las autoridades deben adoptar un planteamiento basado en los riesgos dentro de un contexto de factores definidos, y actuar con transparencia, independencia e imparcialidad.

El Reglamento también obliga a los Estados miembros a elaborar regularmente estrategias nacionales de vigilancia del mercado, y enumera los elementos que esas estrategias deben incluir.

Capítulo V. Poderes y medidas de la vigilancia del mercado

El Reglamento establece una serie de poderes para las autoridades de vigilancia del mercado, definidos con el objetivo de que el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos se garantice eficazmente a través de las fronteras. Entre estos poderes están los siguientes: acceder a los datos y los documentos relacionados con un caso de incumplimiento; obligar a los operadores económicos y a las entidades públicas a facilitar toda la información relacionada con un caso de incumplimiento; realizar inspecciones *in situ*; realizar compras de prueba y aplicar la técnica del cliente misterioso; adoptar medidas de carácter temporal; iniciar investigaciones o procedimientos encaminados a poner término a un incumplimiento; prohibir el suministro de productos, o retirarlos, recuperarlos y destruirlos; imponer sanciones y ordenar la restitución del beneficio obtenido como resultado de un incumplimiento; y publicar decisiones, incluso con la identidad del operador económico de que se trate.

En el ejercicio de estos poderes, los Estados miembros conservan la posibilidad de decidir si las autoridades competentes ejercerán los poderes mínimos directamente bajo su propia autoridad o mediante solicitud a los tribunales, de conformidad con el Derecho nacional.

El Reglamento define también las medidas de vigilancia del mercado, y establece los procedimientos y los principios que han de observarse. Por lo que respecta a los productos que plantean un riesgo grave que exige una intervención rápida, el capítulo establece vínculos con la Directiva 2001/95/CE y el sistema de alerta rápida de la Unión establecido con arreglo a esa Directiva.

Asimismo, el Reglamento introduce la posibilidad de designar instalaciones de ensayo de la Unión, y especifica sus tareas.

Además del principio de financiación de la vigilancia del mercado, este capítulo establece que las autoridades de vigilancia del mercado recuperen sus costes cobrando tasas administrativas a los operadores económicos en caso de incumplimiento.

Capítulo VI. Cooperación y procedimiento de asistencia mutua

La asistencia mutua puede adoptar dos formas:

- peticiones de información, que permiten a las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro obtener información y pruebas de otro Estado miembro; y
- peticiones de medidas garantes del cumplimiento, que permiten a las autoridades de vigilancia del mercado pedir a sus homólogas de otro Estado miembro que adopten tales medidas.

El Reglamento establece el procedimiento para las peticiones de asistencia mutua. Estas peticiones deben enviarse a las oficinas únicas de enlace de los Estados miembros tanto de la autoridad peticionaria como de la autoridad requerida, utilizando formularios normalizados por medio de un sistema de información y comunicación. El Reglamento también dispone que las pruebas obtenidas y las constataciones de una investigación en un Estado miembro puedan utilizarse en otro distinto.

El principio subyacente es que los productos considerados no conformes sobre la base de una decisión adoptada por las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro son considerados no conformes por las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros, a menos que el operador económico pueda aportar pruebas en contrario. El objetivo de los instrumentos de asistencia mutua es abordar los casos de incumplimiento de un producto en un contexto transfronterizo, y permitir que las medidas encaminadas a poner término al incumplimiento o a prohibir el producto se apliquen en todos los Estados miembros. El Reglamento también contribuirá a que las pruebas y las constataciones de las investigaciones obtenidas en el ejercicio de los poderes mínimos de las autoridades de vigilancia del mercado puedan utilizarse a través de las fronteras.

Con arreglo al Reglamento, la autoridad requerida debe responder a una petición de asistencia mutua en el plazo fijado en las medidas de ejecución.

El Reglamento garantiza la protección del secreto profesional y comercial disponiendo que la información comunicada a las autoridades de vigilancia del mercado solo se utilice para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión.

Capítulo VII. Productos que entran en el mercado de la Unión

El Reglamento establece un marco reforzado para los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión. Parte de la base de que la manera más eficaz de garantizar que no se introduzcan en el mercado de la Unión productos inseguros o no conformes es realizar las comprobaciones adecuadas antes de su despacho a libre práctica. Las autoridades aduaneras realizan los controles basándose en el análisis del riesgo.

Asimismo, el Reglamento refuerza el intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, en particular mediante procedimientos para el despacho de los productos o para la suspensión o la denegación de su despacho a libre práctica. Puede pedirse a las autoridades de vigilancia del mercado que faciliten información sobre productos y operadores económicos cuando se detecte un riesgo más elevado de incumplimiento. Se exige a las autoridades aduaneras que informen oportunamente a las autoridades de vigilancia del mercado acerca del despacho a libre práctica de los productos y de los resultados de los controles, si tal información es pertinente para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión.

El despacho a libre práctica puede suspenderse si:

- el producto no lleva la documentación exigida, no está marcado o etiquetado como debe o no lleva el marcado CE u otro marcado exigido por la legislación de armonización de la Unión;
- no puede identificarse a ninguna persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento; o
- existen motivos para creer que el producto no se introduce en el mercado de conformidad con los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión.

El Reglamento también contempla un trato favorable para los productos despachados a libre práctica por operadores económicos autorizados con un estatus especial conforme al Reglamento (UE) n.º 952/2013. Asimismo, establece condiciones para la suspensión de ese trato favorable si se detecta un incumplimiento durante los controles. Las normas de procedimiento para el intercambio de información sobre los operadores económicos autorizados entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras se establecerán en medidas de ejecución.

Capítulo VIII. Garantía de cumplimiento coordinada y cooperación internacional

El Reglamento establece una Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos («la Red»), en el seno de la Comisión. La Red se compone de una junta, varios grupos de coordinación administrativa y una secretaría; sus tareas se detallan en el Reglamento.

El papel de la Red será coordinar las tareas de garantía de cumplimiento, impulsando así la cooperación en la vigilancia del mercado a nivel de la UE. Por otra parte, la Red se encargará de mantener un sistema de información y comunicación para recoger y almacenar información relativa a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. El sistema estará a disposición de la Comisión y de las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, y tendrá una interfaz pública para cumplir la obligación de informar al público en general y de asegurar la transparencia.

El Reglamento establece el marco de la cooperación internacional con terceros países o con organizaciones internacionales para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. También establece un sistema para los controles de los productos efectuados por un tercer país antes de su exportación a la Unión. Los detalles de la implementación de este sistema se establecerán mediante actos de ejecución.

Capítulo IX. Disposiciones financieras

El Reglamento establece la financiación por parte de la Comisión de las actividades relacionadas con todos los asuntos enmarcados en la política general de vigilancia del mercado de la Unión.

Asimismo, incluye cláusulas generales sobre la protección de los intereses financieros de la Unión.

Capítulo X. Disposiciones finales

El Reglamento establece que la legislación de armonización de la Unión enumerada en su anexo no se registrará por los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Veintitrés de los instrumentos jurídicos que figuran en el anexo del presente Reglamento han de ser modificados suprimiendo las referencias a los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE)

n.º 765/2008. El Reglamento modifica asimismo la Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²².

Capítulo XI. Sanciones, evaluación, procedimiento de comité, entrada en vigor y aplicación

Aun reconociendo que el establecimiento de sanciones es una competencia nacional, el presente Reglamento presenta un principio rector de las sanciones.

Asimismo, establece disposiciones estándar para la evaluación de su aplicación y sobre el procedimiento de comité para la adopción de actos de ejecución.

Anexo

En el anexo se enumeran los instrumentos jurídicos de armonización de la Unión aplicables a los productos, determinando así el ámbito de aplicación del Reglamento.

²²

Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículos (DO L 143 de 30.4.2004, p. 87).

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y modifica los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE y 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 33, 114 y 207,

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 Europeo²³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para asegurar la libre circulación de productos dentro de la Unión, es necesario que estos cumplan requisitos que proporcionen un nivel elevado de protección de intereses públicos como la salud y la seguridad en general, la salud y la seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad pública. Una garantía rigurosa del cumplimiento de estos requisitos es esencial para una adecuada protección de esos intereses y para crear las condiciones en las que la competencia leal pueda prosperar en el mercado de mercancías de la Unión. Así pues, es preciso contar con normas para garantizar el cumplimiento en todo el mercado interior, también con respecto a los productos que entran en la Unión procedentes de terceros países.
- (2) El refuerzo del mercado único de mercancías mediante la intensificación de los esfuerzos encaminados a evitar que se introduzcan en el mercado de la Unión productos no conformes es una de las prioridades señaladas en la Comunicación de la Comisión «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas»²⁴. Esto debe conseguirse fortaleciendo la vigilancia del mercado, proporcionando los incentivos adecuados a los operadores económicos, intensificando los controles del cumplimiento y promoviendo una cooperación transfronteriza más

²³ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁴ COM(2015) 550 final, de 28 de octubre de 2015.

estrecha entre las autoridades garantes del cumplimiento, también mediante la cooperación con las autoridades aduaneras.

- (3) El marco de la vigilancia del mercado debe reforzarse, con vistas a seguir mejorando tanto el cumplimiento como la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos.
- (4) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ establece las obligaciones generales de seguridad para todos los productos de consumo y dispone las obligaciones específicas y los poderes de los Estados miembros en relación con los productos peligrosos y con respecto al intercambio de información a tal efecto a través del sistema de alerta rápida de la Unión para los productos peligrosos no alimenticios (RAPEX). Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener la posibilidad de adoptar las medidas más específicas de que disponen con arreglo a esa Directiva. A fin de conseguir un mayor nivel de seguridad para los productos de consumo, es preciso complementar los mecanismos destinados al intercambio de información y a las situaciones de intervención rápida proporcionados por la Directiva 2001/95/CE y reforzados por el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶, al objeto de hacerlos más eficaces.
- (5) El presente Reglamento debe ser aplicable a los productos que están sujetos a la legislación de armonización de la Unión enumerada en el anexo. La legislación indicada en el anexo debe abarcar toda la legislación de armonización de la Unión relativa a productos fabricados que no sean alimentos, piensos, medicamentos de uso humano y veterinario, plantas y animales vivos, productos de origen humano y productos procedentes de vegetales y animales directamente relacionados con su futura reproducción. De esta manera se garantizará un marco uniforme para la vigilancia del mercado de esos productos a escala de la Unión. Varios instrumentos de la legislación de armonización de la Unión sobre productos deben ser modificados en consecuencia, en particular para suprimir las referencias a determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 765/2008. Si en el futuro se adoptan nuevos actos de la legislación de armonización de la Unión, en ellos deberá establecerse si el presente Reglamento les es también de aplicación.
- (6) Para racionalizar y simplificar el marco legislativo general, al tiempo que se persigue el objetivo de legislar mejor, las normas aplicables a los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión deben ser revisadas e integradas en un marco legislativo único aplicable a los controles de los productos en las fronteras exteriores.
- (7) La seguridad de los consumidores depende en gran medida de que se garantice activamente el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos en la que se establecen requisitos de seguridad. Por consiguiente, es preciso reforzar las medidas garantes del cumplimiento. Estas medidas deben someterse a una mejora continua y ser cada vez más eficaces, a fin de responder a los retos actuales de un mercado mundial y de una cadena de suministro de complejidad creciente.
- (8) El marco establecido por el presente Reglamento debe complementar y reforzar las disposiciones vigentes de la legislación de armonización de la Unión concernientes a la presentación de información sobre la conformidad de los productos y al marco para

²⁵ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

²⁶ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

la cooperación con los operadores económicos, la vigilancia del mercado de los productos y los controles de los productos que entran en la Unión. Sin embargo, de conformidad con el principio de *lex specialis*, el presente Reglamento debe aplicarse solamente en la medida en que otras normas de la legislación de armonización de la Unión vigentes o futuras no contengan disposiciones específicas de igual objetivo, naturaleza o efecto. Las disposiciones correspondientes del presente Reglamento no deben, por tanto, ser de aplicación en los ámbitos cubiertos por tales disposiciones específicas, por ejemplo las del Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre precursores de drogas²⁷, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos²⁸, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios²⁹, y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*³⁰.

- (9) La responsabilidad de garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión debe corresponder a los Estados miembros, cuyas autoridades de vigilancia del mercado deben estar obligadas a velar por que se cumpla plenamente la legislación. Por lo tanto, los Estados miembros deben establecer enfoques sistemáticos para asegurar la eficacia de la vigilancia del mercado y de otras actividades garantes del cumplimiento.
- (10) Algunas de las definiciones que contiene actualmente el Reglamento (CE) n.º 765/2008 deben ponerse en consonancia con las que figuran en otros actos de la Unión y reflejar, cuando proceda, la estructura de las cadenas de suministro modernas.
- (11) Cabe esperar que los operadores económicos a lo largo de toda la cadena de suministro actúen de manera responsable y plenamente de acuerdo con los requisitos jurídicos aplicables a la introducción o la comercialización de productos en el mercado, de modo que se cumpla la legislación de armonización de la Unión sobre productos. El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de las obligaciones correspondientes al papel de cada operador económico en el proceso de suministro y distribución con arreglo a las disposiciones específicas de la legislación de armonización de la Unión, si bien el fabricante sigue siendo el responsable último de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión.
- (12) Las cadenas de suministro modernas abarcan una amplia variedad de operadores económicos que deben estar en todos los casos sujetos a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión, tomando debidamente en consideración sus respectivos papeles en la cadena de suministro y la medida en que contribuyen a la comercialización de los productos en el mercado de la Unión. Por consiguiente, es necesario aplicar el presente Reglamento a todos los operadores económicos a los que afectan directamente el Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del

²⁷ Reglamento (UE) n.º 1258/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 273/2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

²⁸ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

²⁹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

³⁰ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Consejo³¹, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³², el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³³, el Reglamento (CE) n.º 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, el Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵, el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, el Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷, el Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, así como la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹, la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰, la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, la Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴², la Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³, la Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴, la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵, la Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶, la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁷, la Directiva 2014/31/UE del

-
- ³¹ Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).
- ³² Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
- ³³ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
- ³⁴ Reglamento (CE) n.º 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros esenciales (DO L 342 de 22.12.2009, p. 46).
- ³⁵ Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1).
- ³⁶ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).
- ³⁷ Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99).
- ³⁸ Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético y se deroga la Directiva 2010/30/UE (DO L 198 de 28.7.2017, p. 1).
- ³⁹ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).
- ⁴⁰ Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1).
- ⁴¹ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).
- ⁴² Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).
- ⁴³ Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (refundición) (DO L 178 de 28.6.2013, p. 27).
- ⁴⁴ 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).
- ⁴⁵ Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (refundición) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1).
- ⁴⁶ Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).
- ⁴⁷ Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸, la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹, la Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁰, la Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵¹, la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵², la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵³ y la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴.

- (13) El desarrollo del comercio electrónico se debe también en gran medida a la proliferación de proveedores de servicios de la sociedad de la información, por lo general a través de plataformas y a cambio de una remuneración, que ofrecen servicios de intermediación almacenando contenidos de terceros, pero sin ejercer control alguno sobre dichos contenidos, es decir, sin actuar en nombre de ningún operador económico. La supresión de contenidos relacionados con productos no conformes o, cuando esto no es posible, el bloqueo del acceso a productos no conformes ofertados a través de sus servicios deben realizarse sin perjuicio de las normas establecidas en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵. En particular, no debe imponerse a los proveedores de servicios la obligación general de monitorizar la información que transmiten o almacenan, ni una obligación general de investigar activamente hechos o circunstancias indicativos de una actividad ilegal. Por otra parte, los proveedores de servicios de alojamiento de datos no deben ser considerados responsables, en la medida en que no tengan realmente conocimiento de la actividad o la información ilegales y desconozcan los hechos o las circunstancias que evidencian tal actividad o información ilegales.
- (14) Un mercado único más justo debe garantizar unas condiciones de competencia equitativas para todos los operadores económicos y protegerlos contra la competencia desleal. Para ello es preciso reforzar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. Una buena cooperación entre los fabricantes y las autoridades de vigilancia del mercado es clave para poder intervenir y aplicar medidas correctoras de inmediato en relación con un producto. Es importante que haya una persona de contacto establecida en la Unión, de modo que las autoridades de vigilancia del mercado tengan alguien a quien consultar cualquier cuestión relativa a la conformidad de un producto con la legislación de armonización de la Unión. La persona responsable de proporcionar esa información sobre el cumplimiento debe ser el fabricante, el importador u otra persona designada por el

⁴⁸ Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

⁴⁹ Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

⁵⁰ Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

⁵¹ Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (refundición) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

⁵² Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁵³ Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

⁵⁴ Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146).

⁵⁵ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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).

fabricante a tal efecto, por ejemplo otro operador económico. El papel de la persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento es esencial para que las autoridades de vigilancia del mercado tengan un interlocutor establecido en la Unión, y al objeto de que determinadas tareas se realicen oportunamente para que los productos cumplan los requisitos de la legislación de armonización de la Unión, en beneficio de los consumidores, de los trabajadores y de las empresas dentro de la Unión. Las disposiciones del presente Reglamento que exigen que haya una persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento no deben ser de aplicación en los casos en que requisitos específicos de determinados instrumentos jurídicos sobre productos consiguen el mismo resultado en la práctica, concretamente el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/746.

- (15) Los Estados miembros deben ofrecer asistencia a los operadores económicos, ya sea con información acerca de la legislación de armonización de la Unión aplicable proporcionada por los puntos de contacto de productos establecidos con arreglo al Reglamento (UE) *[insertar la referencia del nuevo Reglamento sobre el reconocimiento mutuo]*⁵⁶, ya con orientaciones sobre dicha legislación proporcionadas por la correspondiente autoridad de vigilancia del mercado en el marco de acuerdos de asociación para el cumplimiento. Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder basarse en la cooperación ya existente con las partes interesadas y estar autorizadas a celebrar con ellas memorandos de entendimiento, con el fin de promover el cumplimiento o de detectar incumplimientos en relación con categorías de productos dentro de una zona geográfica determinada.
- (16) Los Estados miembros deben designar a sus propias autoridades de vigilancia del mercado. Para facilitar la asistencia y la cooperación administrativas, los Estados miembros deben designar también una oficina única de enlace. Las oficinas de enlace deben velar por la coordinación de las actividades de garantía de cumplimiento y vigilancia del mercado, así como por la comunicación con las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros y con la Comisión.
- (17) Es preciso establecer una Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, alojada por la Comisión y destinada a coordinar y facilitar la implementación de las actividades de garantía de cumplimiento conjuntas de los Estados miembros, por ejemplo investigaciones conjuntas. Esta estructura administrativa de apoyo debe permitir la puesta en común de recursos y mantener un sistema de comunicación e información entre los Estados miembros y la Comisión, ayudando así a reforzar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y a desincentivar las infracciones.
- (18) Las actividades de vigilancia del mercado deben ser exhaustivas y eficaces, a fin de garantizar que la legislación de armonización de la Unión sobre productos se aplique correctamente. Dado que los controles pueden representar una carga para los operadores económicos, las autoridades de vigilancia del mercado deben organizar y llevar a cabo actividades de inspección, teniendo en cuenta sus intereses y limitando dicha carga a lo estrictamente necesario para la realización de unos controles eficientes y eficaces. Por otra parte, las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate deben realizar las actividades de vigilancia del mercado con el mismo grado de atención, independientemente de que la falta de conformidad del producto en cuestión

⁵⁶

Reglamento (UE) [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de... (DO L [...] de [...], p. [...]).

sea relevante en el territorio de ese Estado miembro o pueda tener un impacto en el mercado de un Estado miembro distinto.

- (19) A fin de que el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos se garantice correctamente, las autoridades de vigilancia del mercado deben disponer de un conjunto común de poderes para investigar y garantizar el cumplimiento, que permitan establecer una mayor cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y disuadir más eficazmente a los operadores económicos que infringen voluntariamente la legislación de armonización de la Unión. Estos poderes deben ser lo bastante sólidos para hacer frente a los problemas que plantea la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión, así como a los retos del comercio electrónico y del entorno digital, y para impedir que los operadores económicos aprovechen las lagunas en el sistema de garantía de cumplimiento trasladando su actividad a Estados miembros cuyas autoridades de vigilancia del mercado no estén equipadas para atajar las prácticas ilegales. En particular, los poderes deben permitir el intercambio de información y de pruebas entre las autoridades competentes, de modo que la garantía de cumplimiento pueda ejercerse de la misma forma en todos los Estados miembros.
- (20) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la libertad de los Estados miembros para elegir el sistema garante del cumplimiento que consideren apropiado. Los Estados miembros deben poder decidir libremente si las autoridades de vigilancia del mercado pueden ejercer sus poderes para investigar y garantizar el cumplimiento directamente bajo su propia autoridad o mediante solicitud a los tribunales competentes.
- (21) Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder abrir investigaciones por iniciativa propia si tienen conocimiento de que se están introduciendo en el mercado productos no conformes.
- (22) Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener acceso a todas las pruebas, los datos y la información necesarios relacionados con el objeto de una investigación, a fin de determinar si se ha infringido la legislación de armonización de la Unión aplicable y, en particular, de identificar al operador económico responsable, con independencia de quién esté en posesión de las pruebas, la información o los datos en cuestión y sean cuales sean su ubicación y su formato. Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder pedir a terceros de la cadena de valor digital todas las pruebas, los datos y la información necesarios.
- (23) Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder llevar a cabo las inspecciones *in situ* necesarias y estar facultadas para acceder a todos los locales, terrenos o medios de transporte que el operador económico utilice con fines relacionados con sus actividades comerciales, empresariales, artesanales o profesionales.
- (24) Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder exigir a cualquier representante o miembro del personal del operador económico de que se trate que dé explicaciones o aporte datos, información o documentos relacionados con el objeto de la inspección *in situ*, así como registrar las respuestas dadas por dicho representante o miembro del personal.
- (25) Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder comprobar que los productos que se van a comercializar cumplen la legislación de armonización de la Unión y obtener pruebas de incumplimiento. Por lo tanto, deben tener el poder de realizar

compras de prueba y, cuando las pruebas no puedan obtenerse por otros medios, de adquirir productos bajo una identidad ficticia.

- (26) En el entorno digital, en particular, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder poner término a un incumplimiento de forma rápida y eficaz, especialmente cuando el operador económico que vende el producto oculta su identidad o se traslada dentro de la Unión o a un tercer país para evitar las medidas garantes del cumplimiento. En caso de que, debido a un incumplimiento, exista un riesgo de daño grave e irreparable para los usuarios finales, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder adoptar medidas temporales cuando no se disponga de otros medios para evitar o mitigar ese daño, incluida, en su caso, la suspensión de un sitio web, un servicio o una cuenta, o de un nombre de dominio completo durante un período específico, de conformidad con los principios establecidos en la Directiva 2000/31/CE. Además, las autoridades de vigilancia del mercado deben tener el poder de cerrar o de exigir a un tercero proveedor de servicios que cierre un sitio web, un servicio, una cuenta o parte de ellos, o que elimine un nombre de dominio completo.
- (27) Las autoridades de vigilancia del mercado actúan en interés de los operadores económicos, de los usuarios finales y del público en general, a fin de que los intereses públicos establecidos por la legislación de armonización de la Unión sobre productos se preserven y protejan uniformemente con medidas garantes del cumplimiento adecuadas, y de que el cumplimiento de dicha legislación se garantice a lo largo de toda la cadena de suministro mediante los controles apropiados. En consecuencia, las autoridades de vigilancia del mercado deben responder ante los operadores económicos, los usuarios finales y el público en general de la eficiencia y la eficacia de las actividades que realizan. Deben dar acceso a la información sobre la organización y la realización de sus actividades, incluidos los controles, y publicar regularmente información sobre las actividades realizadas y sobre los resultados de tales actividades. Asimismo, deben estar autorizadas, en determinadas condiciones, a publicar o hacer accesible la información sobre el historial de cumplimiento de operadores económicos concretos basado en el resultado de los controles de vigilancia del mercado.
- (28) Los operadores económicos deben cooperar plenamente con las autoridades de vigilancia del mercado y con otras autoridades competentes para garantizar el correcto funcionamiento de las actividades de vigilancia del mercado y permitir a las autoridades llevar a cabo sus tareas.
- (29) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del funcionamiento de RAPEX de conformidad con la Directiva 2001/95/CE y el Reglamento (CE) n.º 765/2008.
- (30) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del procedimiento de cláusula de salvaguardia establecido por la legislación de armonización sectorial de la Unión, con arreglo al artículo 114, apartado 10, del Tratado. Con el fin de garantizar un nivel equivalente de protección en toda la Unión, los Estados miembros deben estar autorizados a adoptar medidas restrictivas en relación con productos que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, u otros aspectos relacionados con la protección de los intereses públicos. Asimismo, deben estar obligados a notificar esas medidas a los demás Estados miembros y a la Comisión, de modo que esta pueda adoptar una posición sobre las medidas nacionales que restrinjan la libre circulación de productos, a fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- (31) El intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado y la utilización de las pruebas y de las constataciones obtenidas en las investigaciones

deben estar sujetos a las más estrictas garantías de confidencialidad y de secreto profesional y comercial. La información debe manejarse de conformidad con el Derecho nacional aplicable, para asegurarse de que las investigaciones no se vean comprometidas y de que la reputación del operador económico no salga perjudicada.

- (32) Cuando, a los fines del presente Reglamento, es necesario el tratamiento de datos personales, este debe efectuarse de conformidad con el Derecho de la Unión relativo a la protección de los datos personales. Todo tratamiento de datos personales con arreglo al presente Reglamento está sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁷ y al Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁸, según proceda.
- (33) Para que los ensayos realizados en el marco de la vigilancia del mercado sean fiables y coherentes en toda la Unión, la Comisión debe designar instalaciones de ensayo de la Unión. Además, debe desarrollarse un sistema de información más exhaustivo para compartir los resultados de los ensayos dentro de la Unión, a fin de evitar duplicaciones innecesarias y de garantizar una mayor coherencia a escala de la Unión.
- (34) Los laboratorios designados por la Comisión como instalaciones de ensayo de la Unión deben contar con la pericia, los equipos, la infraestructura y el personal necesarios para llevar a cabo sus tareas conforme a las normas más exigentes. Para que los resultados sean sólidos y fiables, las instalaciones de ensayo de la Unión deben estar acreditadas con arreglo a las normas armonizadas de la Unión pertinentes. La acreditación debe ser emitida por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008.
- (35) Debe exigirse a los Estados miembros que velen por que se disponga siempre de recursos financieros suficientes para dotar a las autoridades de vigilancia del mercado del personal y el equipamiento adecuados. Para que la actividad de vigilancia del mercado sea eficiente hacen falta muchos recursos, de modo que han de proporcionarse recursos estables y a un nivel que se ajuste a las necesidades en materia de garantía de cumplimiento en un momento determinado. Por consiguiente, la financiación pública debe complementarse con la percepción de tasas que cubran los costes afrontados al realizar las actividades de vigilancia del mercado en relación con productos que se hayan considerado no conformes, y teniendo debidamente en cuenta el historial de cumplimiento del operador económico.
- (36) La financiación de las actividades de vigilancia del mercado mediante tasas cobradas a los operadores económicos debe tener lugar con una transparencia total, de modo que los ciudadanos y las empresas comprendan el método y los datos utilizados para establecer dichas tasas y estén informados sobre el uso dado a los ingresos obtenidos con ellas.
- (37) Es conveniente que los Estados miembros designen a las autoridades encargadas de aplicar la legislación aduanera, así como cualquier otra autoridad encargada, con arreglo al Derecho nacional, del control de los productos que entran en el mercado de la Unión.

⁵⁷ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁵⁸ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

- (38) Una manera eficaz de garantizar que no se introduzcan en el mercado de la Unión productos inseguros o no conformes sería detectarlos antes de su despacho a libre práctica. Las autoridades aduaneras, como autoridades encargadas del control de los productos que entran en el territorio aduanero de la Unión, gozan de un panorama completo de los flujos comerciales a través de las fronteras exteriores y, por lo tanto, deben estar obligadas a realizar los controles adecuados basándose en una evaluación del riesgo, a fin de contribuir a una mayor seguridad del mercado. Solo puede lograrse que el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos se garantice de forma uniforme mediante una cooperación y un intercambio de información sistemáticos entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras. Estas últimas deben recibir con suficiente antelación de las autoridades de vigilancia del mercado toda la información necesaria relativa a productos no conformes, o información sobre los operadores económicos en los casos en que se haya detectado un riesgo más elevado de incumplimiento. A su vez, las autoridades aduaneras deben informar oportunamente a las autoridades de vigilancia del mercado acerca del despacho a libre práctica de productos y de los resultados de los controles, si tal información es pertinente para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. Por otro lado, si la Comisión tiene conocimiento de que un producto importado plantea un riesgo grave, debe informar al respecto a los Estados miembros para que los controles de la conformidad y de garantía de cumplimiento en los primeros puntos de entrada en la Unión se realicen de forma coordinada y más eficaz.
- (39) Con el fin de apoyar a las autoridades aduaneras y de vigilancia del mercado en la realización de las tareas relacionadas con los controles de los productos que entren en el territorio aduanero de la Unión, debe concederse un trato más favorable a los productos despachados a libre práctica por un operador económico autorizado, según se define en el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013, a la espera de que se establezca el procedimiento para el intercambio de información sobre el estatus de los operadores económicos autorizados y su historial de cumplimiento en relación con la seguridad de los productos. Este enfoque debe permitir un control más específico, basado en el riesgo, de los productos despachados a libre práctica.
- (40) La Comisión debe poder intercambiar información relacionada con la vigilancia del mercado con las autoridades de reglamentación de terceros países o de organizaciones internacionales, con vistas a garantizar que los productos sean conformes antes de que se exporten al mercado de la Unión.
- (41) En este contexto, es necesario mantener y seguir desarrollando el actual sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS). Al objeto de recoger información sobre la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, el ICSMS debe mejorarse y ser accesible para la Comisión, las oficinas únicas de enlace y las autoridades de vigilancia del mercado, así como para el público en general a través de una interfaz pública. Además, debe desarrollarse una interfaz electrónica que permita un intercambio eficaz de información entre los sistemas aduaneros nacionales y las autoridades de vigilancia del mercado.
- (42) La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento con referencia a los objetivos que persigue. De conformidad con el punto 22 del Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación⁵⁹, la

⁵⁹

DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

evaluación, basada en la eficiencia, la eficacia, la pertinencia, la coherencia y el valor añadido, debe servir de base para la evaluación de impacto de las opciones de otras medidas.

- (43) Los intereses financieros de la Unión deben ser protegidos mediante medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo del gasto, incluidas la prevención, detección e investigación de irregularidades, la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas y financieras.
- (44) La diversidad de las sanciones en toda la Unión es una de las principales razones de que el efecto disuasorio sea insuficiente y la protección desigual. Las normas sobre la fijación de sanciones, incluidas las sanciones pecuniarias, son un asunto de jurisdicción nacional y, por lo tanto, deben ser determinadas por el Derecho nacional. Sin embargo, deben establecerse criterios y principios orientativos comunes para determinar el nivel de las sanciones, a fin de lograr un efecto disuasorio uniforme y eficaz en toda la Unión. Para evitar puntos débiles que puedan alentar la búsqueda de foros de conveniencia, es esencial definir un conjunto de criterios para la fijación de unos niveles de sanción eficaces, proporcionados y disuasorios en toda la Unión, en particular con respecto a la conducta anterior de los operadores económicos, su cooperación durante la investigación de las autoridades de vigilancia del mercado y el grado de daño.
- (45) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con: los procedimientos de designación de las instalaciones de ensayo de la Unión; el procedimiento para las peticiones de información y las peticiones de medidas garantes del cumplimiento; los datos estadísticos relativos a los controles efectuados por las autoridades aduaneras en relación con los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión; los datos que deben intercambiarse y el procedimiento que debe seguirse para el intercambio de información entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado acerca del estatus de los operadores económicos autorizados; los detalles de las medidas de ejecución para el sistema de información y comunicación y los datos relativos al sometimiento de los productos al régimen aduanero de «despacho a libre práctica» transmitidos por las autoridades aduaneras; y la implementación del sistema de controles previos a la exportación relacionados con los productos, incluido un modelo de los certificados de conformidad o de verificación que deben utilizarse. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁰.
- (46) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que los productos introducidos en el mercado de la Unión cumplan los requisitos de la legislación de armonización de la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros debido a la necesidad de un grado muy elevado de cooperación, interacción y coherencia en la actuación de todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

⁶⁰

Reglamento (UE) n.º 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).

- (47) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Por consiguiente, el presente Reglamento debe interpretarse y aplicarse respetando dichos derechos y principios. En particular, el presente Reglamento aspira a garantizar el pleno respeto de la protección de los consumidores, la libertad de empresa, la libertad de expresión y de información, el derecho a la propiedad y la protección de los datos de carácter personal.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas y los procedimientos para facilitar información sobre el cumplimiento con respecto a determinados productos que constituyen el objeto de actos de la Unión que armonizan las condiciones de comercialización de dichos productos. Establece un marco para la cooperación con los operadores económicos en relación con esos productos.

Asimismo, dispone un marco para la vigilancia del mercado de tales productos, a fin de garantizar que cumplan los requisitos que proporcionan un nivel elevado de protección de intereses públicos como la salud y la seguridad en general, la salud y la seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad.

El presente Reglamento establece también un marco para los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a todos los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo del presente Reglamento («legislación de armonización de la Unión»).
2. Cada una de las disposiciones del presente Reglamento será aplicable en la medida en que no existan en la legislación de armonización de la Unión disposiciones concretas con el mismo objetivo que regulen de manera más específica determinados aspectos de la vigilancia del mercado y la garantía de cumplimiento.
3. La aplicación del presente Reglamento no impedirá que las autoridades de vigilancia del mercado adopten medidas más específicas, según dispone la Directiva 2001/95/CE.
4. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de los artículos 12, 13, 14 y 15 de la Directiva 2000/31/CE.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea previo pago o a título gratuito;
- 2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 3) «vigilancia del mercado»: actividades efectuadas y medidas tomadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos conforme a la legislación de armonización de la Unión y no pongan en peligro la salud, la seguridad o cualquier otro aspecto relacionado con la protección de los intereses públicos;
- 4) «autoridad de vigilancia del mercado»: autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 11, como autoridad de vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;
- 5) «autoridad solicitante»: la autoridad de vigilancia del mercado que pide asistencia mutua;
- 6) «autoridad requerida»: la autoridad de vigilancia del mercado que recibe una petición de asistencia mutua;
- 7) «incumplimiento»: toda falta de cumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto de que se trate;
- 8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca;
- 9) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 10) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 11) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante conforme a la legislación de armonización de la Unión pertinente;
- 12) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor, incluidos:
 - a) cualquiera de los operadores económicos a los que se refieren las Directivas 2006/66/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE, 2014/90/UE y los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746;
 - b) los operadores según se definen en el Reglamento (CE) n.º 273/2004;

- c) el productor de un artículo y los usuarios intermedios según se definen, respectivamente, en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
 - d) los importadores privados según se definen en la Directiva 2013/53/UE;
 - e) los instaladores según se definen en las Directivas 2006/42/CE y 2014/33/UE;
 - f) los proveedores y los distribuidores según se definen en el Reglamento (CE) n.º 1222/2009;
 - g) los distribuidores según se definen en el Reglamento (UE) 2017/1369;
 - h) cualquier otra persona física o jurídica establecida en la Unión, distinta de un distribuidor, que almacena, embala y envía productos al mercado de la Unión o dentro de él;
- 13) «medida correctora»: toda medida adoptada por un operador económico para poner término a un incumplimiento, incluidas las medidas destinadas a restringir la comercialización de productos o a destruir un producto presente en el mercado;
 - 14) «medida temporal»: toda medida temporal adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado con el fin de suspender o restringir la comercialización de productos a la espera de la evaluación final sobre el incumplimiento, sin prejuzgar las posibles decisiones ulteriores;
 - 15) «riesgo grave»: todo riesgo grave, aun sin efectos inmediatos, que exige una intervención rápida de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - 16) «usuario final»: toda persona física o jurídica residente o establecida en la Unión a cuya disposición se ha puesto un producto como consumidor, al margen de cualquier actividad comercial, empresarial, artesanal o profesional, o como usuario final profesional en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales;
 - 17) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
 - 18) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro;
 - 19) «autoridades aduaneras»: las autoridades aduaneras según se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
 - 20) «despacho a libre práctica»: el procedimiento establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
 - 21) «productos que entran en el mercado de la Unión»: los productos procedentes de terceros países destinados a ser introducidos en el mercado de la Unión o a un uso o consumo privados dentro del territorio aduanero de la Unión, y que se someten al régimen aduanero de «despacho a libre práctica»;
 - 22) «operador económico autorizado»: operador económico que goza del estatus concedido con arreglo al artículo 38, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Capítulo II

Información sobre el cumplimiento

Artículo 4

Persona responsable de la información sobre el cumplimiento

1. Solo podrá comercializarse un producto si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) el fabricante está establecido en la Unión, o en relación con el producto hay por lo menos una de las siguientes personas:
 - i) un importador;
 - ii) una persona física o jurídica establecida en la Unión con un mandato por escrito del fabricante en el que la designa responsable de las tareas enumeradas en el apartado 3 y le exige que desempeñe dichas tareas en su nombre;
 - b) la identidad y los datos de contacto del fabricante, el importador o cualquier otra persona que cumpla los requisitos de la letra a) son públicos de conformidad con el apartado 4 y están indicados o son identificables de conformidad con el apartado 5.
2. A efectos del presente artículo, se entenderá por «persona responsable de la información sobre el cumplimiento» la persona, ya sea el fabricante, el importador u otra, que cumple los requisitos del apartado 1, letra a), con respecto al producto, o, si hay más de una de esas personas, cualquiera de ellas.
3. La persona responsable de la información sobre el cumplimiento desempeñará las siguientes tareas:
 - a) si la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión exige una declaración UE de conformidad y documentación técnica, mantener la declaración y la documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante el período exigido por dicha legislación;
 - b) en respuesta a una petición motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, facilitarle toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro de que se trate;
 - c) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier medida adoptada para eliminar o, si esto no es posible, reducir los riesgos que entraña el producto.
4. Los fabricantes deberán publicar la identidad y los datos de contacto de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento relativa al producto en su sitio web o, si carecen de sitio web, por cualquier otro medio que facilite el acceso gratuito del público en general a dicha información en la Unión.
5. La identidad y los datos de contacto de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento relativa al producto deberán indicarse en el producto, en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento, o ser identificables a partir de la información indicada en ellos.

6. A efectos del apartado 1:
- a) el fabricante podrá designar a una persona conforme al apartado 1, letra a), inciso ii), independientemente de que tenga o no el derecho o la obligación de nombrar un representante autorizado con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto de que se trate;
 - b) cuando el fabricante tenga tal derecho u obligación en virtud de la legislación de armonización de la Unión, el nombramiento de un representante autorizado con arreglo a esa legislación podrá ser considerado como la designación a efectos del apartado 1, letra a), inciso ii), siempre que cumpla los requisitos de dicho apartado.
7. El presente artículo no será aplicable a un producto que esté sujeto al Reglamento (CE) n.º 1223/2009, al Reglamento (UE) 2017/745, al Reglamento 2017/746 o al Reglamento 2017/1369.

Artículo 5

Declaración de conformidad

Cuando la legislación de armonización de la Unión exija la elaboración de una declaración UE de conformidad, los fabricantes deberán publicar dicha declaración en su sitio web o, si carecen de sitio web, por cualquier otro medio que facilite el acceso gratuito del público en general a dicha declaración en la Unión.

Capítulo III

Asistencia a los operadores económicos y cooperación con ellos

Artículo 6

Información destinada a los operadores económicos

Los puntos de contacto de productos a los que se refiere el [*Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo / Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo*] deberán proporcionar gratuitamente a los operadores económicos que lo soliciten información con respecto a la legislación de armonización de la Unión aplicable a un producto determinado.

Artículo 7

Acuerdos de asociación para el cumplimiento

1. Toda autoridad de vigilancia del mercado podrá celebrar un acuerdo de asociación con un operador económico establecido en su territorio, con arreglo al cual acordará ofrecerle asesoramiento y orientación en relación con la legislación de armonización de la Unión aplicable a los productos de los que el operador económico sea responsable.

Tal acuerdo no abarcará actividades de evaluación de la conformidad encomendadas a organismos notificados con arreglo a la legislación de armonización de la Unión.
2. Si una autoridad de vigilancia del mercado celebra un acuerdo de asociación con arreglo al apartado 1, deberá registrarlo en el sistema al que se refiere el artículo 34,

precisando el alcance del acuerdo, su nombre y dirección y el nombre y la dirección del operador económico.

3. Si una autoridad de vigilancia del mercado celebra un acuerdo de asociación con arreglo al apartado 1, las demás autoridades de vigilancia del mercado deberán informarla de toda medida temporal que hayan adoptado contra el operador económico y de toda medida correctora tomada por este en relación con el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión aplicable.
4. La autoridad de vigilancia del mercado que celebre un acuerdo de asociación con arreglo al apartado 1 podrá cobrar al operador económico unas tasas que representen los costes en que haya incurrido razonablemente en el ejercicio de sus funciones conforme a los apartados 1 y 2.

Artículo 8

Memorandos de entendimiento con las partes interesadas

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán celebrar memorandos de entendimiento con empresas o con organizaciones que representen a empresas o a usuarios finales para la realización o la financiación de actividades conjuntas encaminadas a detectar casos de incumplimiento o a promover el cumplimiento en zonas geográficas específicas o con respecto a categorías específicas de productos.

La autoridad de vigilancia del mercado en cuestión deberá poner el memorando a disposición del público en general y registrarlo en el sistema al que se refiere el artículo 34.
2. La autoridad de vigilancia del mercado podrá utilizar cualquier información resultante de las actividades realizadas o financiadas por otras partes de un memorando de entendimiento del que ella sea parte conforme a lo dispuesto en el apartado 1 en el marco de cualquier investigación que emprenda en casos de incumplimiento, pero solo si la actividad en cuestión se efectuó de manera independiente, imparcial y objetiva.
3. No se considerará que vulnere los requisitos del secreto profesional ningún intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado y las empresas o las organizaciones a las que se refiere el apartado 1 que se haya realizado para preparar o poner en ejecución un memorando de entendimiento que hayan celebrado conforme a dicho apartado.

Artículo 9

Publicación de medidas voluntarias

1. La Comisión se encargará del desarrollo y el mantenimiento de un portal en línea en el que los operadores económicos puedan publicar información sobre las medidas que tomen voluntariamente en relación con un producto según la definición de la Directiva 2001/95/CE o con un producto que hayan comercializado, cuando los riesgos que entrañe sobrepasen el territorio de un solo Estado miembro.

El portal en línea deberá ser accesible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.
2. Si un operador económico decide publicar información en el portal al que se refiere el apartado 1, deberá asegurarse de que el producto pueda identificarse con precisión

a partir de la información publicada y de que los riesgos se expliquen de manera que los usuarios finales puedan sopesar las medidas que conviene que tomen en respuesta a los riesgos. La información publicada deberá facilitarse en todas las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se comercialicen los productos, y el operador económico será responsable de la presentación y la exactitud de la información.

3. La publicación a la que se refiere el apartado 1 se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los operadores económicos conforme a la legislación de armonización de la Unión aplicable o a la Directiva 2001/95/CE.

Capítulo IV

Organización y principios generales de la vigilancia del mercado

Artículo 10

Obligaciones de las autoridades de vigilancia del mercado con respecto a la organización

1. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán establecer mecanismos adecuados de comunicación y coordinación con otras autoridades de vigilancia del mercado.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán establecer los siguientes procedimientos en relación con los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo:
 - a) procedimientos para el seguimiento de las denuncias o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos;
 - b) procedimientos para el seguimiento de los accidentes o los daños a la salud o la seguridad de los usuarios finales que se sospeche que han sido causados por tales productos;
 - c) procedimientos para verificar que los operadores económicos han tomado las debidas medidas correctoras;
 - d) procedimientos para recabar y analizar los conocimientos científicos y técnicos sobre cuestiones de seguridad.

Artículo 11

Autoridades de vigilancia del mercado y oficinas únicas de enlace

1. Cada Estado miembro designará a una o varias autoridades de vigilancia del mercado en su territorio. Cada Estado miembro deberá informar a la Comisión, a través de la Red establecida con arreglo al artículo 31, y a los demás Estados miembros acerca de las autoridades de vigilancia del mercado que haya designado y de los ámbitos de competencia de cada una de ellas, utilizando el sistema de información y comunicación al que se refiere el artículo 34.
2. Cada Estado miembro designará a una de sus autoridades de vigilancia del mercado o a cualquier otra autoridad competente como oficina única de enlace.
3. La oficina única de enlace de un Estado miembro será responsable de coordinar las actividades de garantía de cumplimiento y de vigilancia del mercado de las

autoridades de vigilancia del mercado designadas por el Estado miembro de que se trate.

4. Los Estados miembros deberán velar por que sus autoridades de vigilancia del mercado y su respectiva oficina única de enlace dispongan de los recursos — suficientes recursos presupuestarios y de otro tipo—, la pericia, los procedimientos y otras disposiciones que necesiten para el adecuado desempeño de sus funciones.
5. Todo Estado miembro en cuyo territorio haya más de una autoridad de vigilancia del mercado deberá velar por que las funciones respectivas de cada una de ellas estén claramente definidas y por que dichas autoridades colaboren estrechamente, de modo que puedan desempeñar eficazmente sus respectivas funciones.

Artículo 12

Actividades de las autoridades de vigilancia del mercado

1. Las autoridades de vigilancia del mercado llevarán a cabo sus actividades a fin de garantizar lo siguiente:
 - a) la vigilancia eficaz del mercado en su territorio con respecto a todos los productos que estén sujetos a la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo;
 - b) la adopción por su parte de medidas temporales apropiadas y proporcionadas, así como la adopción por parte de los operadores económicos de medidas correctoras apropiadas y proporcionadas en relación con el cumplimiento de dicha legislación y del presente Reglamento.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán controles como parte de sus actividades según el apartado 1, siguiendo un planteamiento basado en el riesgo y teniendo en cuenta, como mínimo, los siguientes factores:
 - a) los riesgos identificados en relación con:
 - i) el producto, como son la cantidad de productos presentes en el mercado y los peligros asociados a ese producto,
 - ii) las actividades y las operaciones bajo el control del operador económico;
 - b) el historial de incumplimientos del operador económico, incluidos el perfil de riesgo y el estatus de operador económico autorizado;
 - c) cualquier otra información indicativa de incumplimiento en relación con un producto determinado.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán velar por que un producto sea retirado o recuperado del mercado, o por que se prohíba o restrinja su comercialización si, siendo utilizado conforme a su finalidad prevista o en condiciones razonablemente previsibles y estando instalado y mantenido adecuadamente, se da alguna de las condiciones siguientes:
 - a) el producto puede comprometer la salud o la seguridad de los usuarios finales;
 - b) el producto no se ajusta a los requisitos aplicables con arreglo a la legislación de armonización de la Unión.

En caso de que los productos se retiren, recuperen, prohíban o restrinjan, la autoridad de vigilancia del mercado deberá velar por que se informe en consecuencia a la Comisión, a través de la Red establecida conforme al artículo 31, a los demás Estados miembros y a los usuarios finales.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán realizar sus actividades con un grado elevado de transparencia, y poner a disposición del público en general toda información que consideren de interés para él. Asimismo, deberán velar por que la información siguiente quede registrada en el sistema al que se refiere el artículo 34:
 - a) el tipo, el número y el resultado de los controles realizados por ellas;
 - b) el tipo y el número de incumplimientos que hayan detectado;
 - c) la naturaleza de las medidas temporales adoptadas por ellas contra los operadores económicos y de las medidas correctoras adoptadas por los operadores económicos;
 - d) los detalles de los casos de incumplimiento en los que hayan impuesto sanciones.
5. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán ejercer sus poderes y desempeñar sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva.

Artículo 13

Estrategias nacionales de vigilancia del mercado

1. Todo Estado miembro deberá diseñar una estrategia nacional de vigilancia del mercado, como mínimo, cada tres años. La estrategia deberá promover un planteamiento coherente, exhaustivo e integrado de la vigilancia del mercado y de la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en el territorio del Estado miembro en cuestión, e incluir todos los sectores y todas las fases de la cadena de suministro de productos, incluidas las importaciones y las cadenas de suministro digitales.
2. La estrategia nacional de vigilancia del mercado deberá incluir, como mínimo, los siguientes elementos:
 - a) una evaluación de la presencia de productos no conformes, en particular teniendo en cuenta los controles basados en el riesgo a los que se refieren el artículo 12, apartado 2, y el artículo 26, apartado 3, y las tendencias del mercado que puedan afectar a los porcentajes de incumplimiento en las categorías de productos de que se trate;
 - b) los ámbitos considerados prioritarios para la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión;
 - c) las medidas garantes del cumplimiento planeadas para reducir la presencia de incumplimientos en esos ámbitos considerados prioritarios, incluidos, en su caso, los niveles mínimos de control previstos para las categorías de productos que presentan niveles significativos de incumplimiento;
 - d) una evaluación de la eficacia en la realización y la coordinación de las actividades de vigilancia del mercado con arreglo al presente Reglamento, y, en su caso, la identificación de las necesidades y las medidas de desarrollo de recursos;

- a) una evaluación de la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros y de las acciones conjuntas, cuando proceda;
 - b) un programa de seguimiento para medir los progresos realizados en la ejecución de la estrategia y para verificar el cumplimiento del presente Reglamento.
3. Los Estados miembros comunicarán su estrategia nacional de vigilancia del mercado a través del sistema al que se refiere el artículo 34.

Capítulo V

Poderes y medidas de la vigilancia del mercado

Artículo 14

Poderes y funciones de las autoridades de vigilancia del mercado

1. Los Estados miembros deberán conferir a sus autoridades de vigilancia del mercado los poderes de vigilancia del mercado, investigación y garantía de cumplimiento necesarios para la aplicación del presente Reglamento y para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo.
2. Al conferir los poderes conforme al apartado 1, incluido el exigido por el apartado 3, los Estados miembros podrán disponer que sean ejercidos de una de las maneras siguientes, según proceda:
 - a) directamente por las autoridades de vigilancia del mercado, bajo su propia autoridad;
 - b) recurriendo a otras autoridades públicas;
 - c) solicitando a los tribunales competentes que adopten la resolución necesaria para aprobar el ejercicio del poder de que se trate.
3. Entre los poderes conferidos a las autoridades de vigilancia del mercado conforme al apartado 1 estarán, como mínimo, los siguientes:
 - a) el poder para exigir a los operadores económicos que faciliten la información necesaria al objeto de determinar la frecuencia de los controles con arreglo al artículo 15, incluida información sobre el número de productos presentes en el mercado y sobre las actividades de dichos operadores;
 - b) el poder para auditar los sistemas de las organizaciones de los operadores económicos, incluidas auditorías de los procedimientos que sigan para cerciorarse de que cumplen el presente Reglamento y la legislación de armonización de la Unión aplicable;
 - c) el poder para acceder a cualquier documento, información o dato pertinentes en relación con un caso de incumplimiento, en cualquier forma o formato y con independencia del soporte o del lugar en el que estén almacenados;
 - d) el poder para exigir a cualquier autoridad, organismo o agencia públicos del Estado miembro de la autoridad de vigilancia del mercado, o a cualquier persona física o jurídica, que faciliten cualquier información, dato o documento, en cualquier forma o formato y con independencia del soporte o el

lugar en el que estén almacenados, a fin de que la autoridad de vigilancia del mercado pueda investigar si se ha producido o se está produciendo un incumplimiento y determinar los detalles de tal incumplimiento, en particular la información, los datos y los documentos requeridos para identificar y rastrear los flujos financieros y de datos y determinar la identidad y los datos de contacto de las personas participantes en los flujos financieros y de datos, así como sus datos bancarios y la titularidad de los sitios web;

- e) el poder para proceder a alguna de las acciones siguientes, o para pedir a otra autoridad pública que proceda a cualquiera de ellas, a efectos de una investigación efectuada por la autoridad de vigilancia del mercado o a petición de una autoridad solicitante:
 - 1) realizar inspecciones *in situ*, incluido el poder para entrar en cualquier local, terreno o medio de transporte que el operador económico de que se trate utilice con fines relacionados con sus actividades comerciales, empresariales, artesanales o profesionales, al objeto de examinar o incautarse de información, datos o documentos, o de cogerlos u obtener copias de ellos, con independencia de su soporte;
 - 2) precintar cualquier local o incautarse de cualquier información, dato o documento de un operador económico en el transcurso de la inspección, durante el tiempo y en la medida necesarios para los fines de la investigación;
 - 3) exigir a cualquier representante o miembro del personal del operador económico que dé explicaciones sobre los hechos, informaciones o documentos relativos al objeto de la inspección, y registrar sus respuestas;
- f) el poder para tomar muestras de productos gratuitas a fin de detectar incumplimientos y de obtener pruebas;
- g) el poder para adquirir productos a modo de compras de prueba, incluso con una identidad ficticia, a fin de detectar incumplimientos y de obtener pruebas;
- h) el poder para adoptar medidas temporales cuando no se disponga de otros medios eficaces para evitar un riesgo grave, incluidas, en particular, medidas temporales que exijan a los proveedores de servicios de alojamiento que retiren, desactiven o restrinjan el acceso a contenidos o que suspendan o restrinjan el acceso a un sitio web, un servicio o una cuenta, o que exijan a registros o registradores de dominios que suspendan durante un período de tiempo específico un nombre de dominio completo;
- i) el poder para iniciar investigaciones o procedimientos por propia iniciativa a fin de poner término a un caso de incumplimiento dentro del territorio del Estado miembro de que se trate y, si procede, para publicar información sobre la investigación a través del sistema al que se refiere el artículo 34;
- j) el poder para obtener el compromiso de un operador económico de poner término a un caso de incumplimiento;
- k) el poder para prohibir la comercialización de productos o para retirar, recuperar o destruir productos, cuando los operadores económicos no faciliten la información exigida por la autoridad de vigilancia del mercado a fin de verificar la conformidad de esos productos, y mientras no la faciliten;

- l) el poder para imponer sanciones a un operador económico, en particular multas o sanciones pecuniarias periódicas, en caso de incumplimiento o por no respetar cualquier decisión, orden, medida temporal u otra medida adoptada por la autoridad de vigilancia del mercado;
 - m) el poder para ordenar la restitución del beneficio obtenido como resultado de un caso de incumplimiento;
 - n) el poder para publicar toda decisión definitiva, medida definitiva, compromiso asumido por el operador económico o decisión que se adopten con arreglo al presente Reglamento, incluida la publicación de la identidad del operador económico responsable del incumplimiento.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado publicarán los compromisos formulados ante ellas por los operadores económicos y los detalles de toda medida correctora adoptada por estos en su territorio, así como los detalles de las medidas temporales adoptadas por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente con arreglo al presente Reglamento.
5. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus poderes conforme al principio de proporcionalidad.

Artículo 15

Medidas de vigilancia del mercado

1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán, a una escala adecuada, controles apropiados de las características de los productos mediante controles documentales y, si procede, controles físicos y de laboratorio a partir de una muestra representativa.
- A la hora de decidir qué controles realizar y a qué escala, las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener en cuenta, en particular, los principios establecidos de evaluación del riesgo y las denuncias.
- En caso de que los operadores económicos presenten informes de ensayo o certificados, emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, que den fe de la conformidad de sus productos con la legislación de armonización de la Unión, las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener debidamente en cuenta dichos informes o certificados.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán sin demora las medidas apropiadas para alertar a los usuarios finales en su territorio sobre los peligros que hayan identificado en relación con cualquier producto, a fin de reducir el riesgo de lesión u otro daño.
- Las autoridades cooperarán con los operadores económicos para adoptar medidas que puedan evitar o reducir los riesgos que planteen los productos comercializados por esos operadores.
3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro decidan retirar un producto fabricado en otro Estado miembro, deberán informar sin demora al operador económico afectado.

Artículo 16

Uso de la información y secreto profesional y comercial

Las autoridades de vigilancia del mercado deberán respetar el principio de confidencialidad cuando sea necesario para proteger los secretos profesionales y comerciales o para preservar los datos de carácter personal con arreglo a la legislación nacional, sin perjuicio del requisito de hacer pública la información en la mayor medida posible para proteger los intereses de los usuarios finales en la Unión.

Artículo 17

Medidas restrictivas

1. Toda medida, decisión u orden que adopten las autoridades de vigilancia del mercado con arreglo a la legislación de armonización de la Unión o al presente Reglamento para prohibir o restringir la comercialización de productos o retirar, recuperar o destruir productos presentes en el mercado deberá ser proporcionada y exponer los motivos exactos en los que se basa.
2. Toda medida, decisión u orden de ese tipo deberá comunicarse sin demora al operador económico pertinente, informándole al mismo tiempo de las vías de recurso que le ofrece el Derecho del Estado miembro de que se trate y los plazos para la presentación de los recursos.
3. Antes de adoptar una medida, decisión u orden según el apartado 1, se ofrecerá al operador económico afectado la oportunidad de ser oído en un plazo adecuado no inferior a diez días, a menos que la urgencia de la medida, la decisión o la orden no permita ofrecerle esa oportunidad, habida cuenta de los requisitos de salud o seguridad u otros motivos relacionados con los intereses públicos protegidos por la legislación de armonización de la Unión pertinente.

Si la medida, la decisión o la orden se adoptan sin dar al operador económico la oportunidad de ser oído, se le dará después esa oportunidad tan pronto como sea posible, y la medida, la decisión o la orden serán revisadas sin demora por la autoridad.
4. La autoridad de vigilancia del mercado deberá retirar o modificar sin demora cualquier medida, decisión u orden según el apartado 1 si el operador económico puede demostrar que ha tomado medidas correctoras eficaces.

Artículo 18

Productos que presentan un riesgo grave

1. Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán las medidas necesarias para recuperar o retirar productos que presenten un riesgo grave, o para prohibir su comercialización. Deberán informar sin demora de esas medidas a la Comisión, de conformidad con el artículo 19.
2. La decisión acerca de si un producto presenta o no un riesgo grave se basará en una evaluación adecuada del riesgo que tenga en cuenta la índole del peligro y la probabilidad de que ocurra. La posibilidad de obtener unos niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten un riesgo menor no serán razón suficiente para considerar que un producto presenta un riesgo grave.

Artículo 19

Intercambio de información: sistema de alerta rápida de la Unión

1. Si una autoridad de vigilancia del mercado adopta o tiene la intención de adoptar una medida de conformidad con el artículo 18 y considera que las razones o los efectos de la medida rebasan las fronteras del territorio de su Estado miembro, notificará de inmediato la medida a la Comisión, con arreglo al apartado 4 del presente artículo. También informará sin demora a la Comisión de toda modificación o retirada de tal medida.
2. Si un producto que presenta un riesgo grave ha sido comercializado, las autoridades de vigilancia del mercado notificarán a la Comisión las medidas voluntarias adoptadas y comunicadas por el operador económico pertinente.
3. La información aportada de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 incluirá todos los detalles disponibles, en especial los datos necesarios para identificar el producto, su origen y su cadena de suministro, el riesgo asociado, la naturaleza y la duración de la medida nacional adoptada y las medidas voluntarias adoptadas por los operadores económicos.
4. A efectos de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 se utilizará el sistema de vigilancia del mercado e intercambio de información establecido en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE. Se aplicarán *mutatis mutandis* los apartados 2, 3 y 4 del artículo 12 de dicha Directiva.

Artículo 20

Instalaciones de ensayo de la Unión

1. La Comisión podrá designar instalaciones de ensayo de la Unión para productos específicos, para categorías o grupos específicos de productos o para riesgos específicos relacionados con una categoría o un grupo de productos que se comercialicen.
2. Las instalaciones de ensayo de la Unión a las que se refiere el apartado 1 deberán satisfacer los siguientes criterios:
 - a) contar con personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas de análisis utilizadas en su ámbito de competencia, y con un conocimiento adecuado de las normas y las prácticas;
 - b) estar equipadas para realizar las tareas que les sean asignadas con arreglo al apartado 4;
 - c) actuar en pro del interés público y de forma imparcial e independiente;
 - d) velar, cuando proceda, por el carácter confidencial de los temas, los resultados o las comunicaciones;
 - e) estar acreditadas de conformidad con el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 765/2008.
3. No podrán ser designados como instalación de ensayo de la Unión ningún organismo notificado ni otro organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo a la legislación de armonización de la Unión.
4. Las instalaciones de ensayo de la Unión deberán desempeñar, como mínimo, las siguientes tareas en su ámbito de competencia:

- a) efectuar ensayos de productos en relación con las actividades de vigilancia del mercado y las investigaciones;
 - b) contribuir a la resolución de litigios entre las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, los operadores económicos y los organismos de evaluación de la conformidad;
 - c) facilitar asesoramiento técnico o científico independiente a la Comisión, incluida la Red establecida con arreglo al artículo 31, y a los Estados miembros;
 - d) desarrollar nuevas técnicas y métodos de análisis;
 - e) difundir información a las instalaciones de ensayo de los Estados miembros y proporcionarles formación.
5. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los procedimientos para la designación de las instalaciones de ensayo de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 21

Financiación y recuperación de los costes por las autoridades de vigilancia del mercado

1. Los Estados miembros deberán velar por que las autoridades de vigilancia del mercado de su territorio dispongan de los recursos financieros necesarios para el correcto desempeño de sus tareas.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán cobrar a los operadores económicos tasas administrativas en relación con los incumplimientos en que incurran, a fin de recuperar el coste de sus actividades relacionadas con dichos incumplimientos. Esos costes podrán incluir los costes de los ensayos realizados con fines de evaluación del riesgo, los costes de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 30, apartados 1 y 2, y los costes de sus actividades relacionadas con productos considerados no conformes y sujetos a medidas correctoras antes de su despacho a libre práctica.

Capítulo VI

Cooperación y procedimiento de asistencia mutua

Artículo 22

Peticiones de información

1. A petición de una autoridad solicitante, la autoridad requerida deberá facilitar toda la información que considere pertinente para determinar si un producto es no conforme y garantizar que pueda ponerse término al incumplimiento.
2. La autoridad requerida realizará las investigaciones apropiadas o adoptará cualquier otra medida adecuada para recopilar la información solicitada. Cuando sea necesario, esas investigaciones se realizarán con la ayuda de otras autoridades de vigilancia del mercado.

3. A petición de la autoridad solicitante, la autoridad requerida podrá permitir que funcionarios de la autoridad solicitante acompañen a sus homólogos de la autoridad requerida en el transcurso de sus investigaciones.
4. La autoridad requerida deberá responder a la petición del apartado 1 ateniéndose al procedimiento y los plazos especificados por la Comisión conforme al apartado 5.
5. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen los plazos, los formularios normalizados y otros detalles del procedimiento que deberá seguirse para formular peticiones de información según el apartado 1 y responder a ellas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 23

Petición de medidas garantes del cumplimiento

1. A petición de una autoridad solicitante, la autoridad requerida deberá adoptar sin demora todas las medidas garantes del cumplimiento necesarias, ejerciendo los poderes que le hayan sido conferidos con arreglo al presente Reglamento, para poner término a un caso incumplimiento.
2. La autoridad requerida determinará cuáles son las medidas garantes del cumplimiento apropiadas para poner término a un caso de incumplimiento. Cuando sea necesario, las medidas garantes del cumplimiento se determinarán y pondrán en ejecución con la ayuda de otras autoridades públicas.
3. La autoridad requerida informará y consultará con regularidad y sin demora indebida a la autoridad solicitante acerca de las medidas a las que se refiere el apartado 2 que se hayan adoptado o esté previsto adoptar.

La autoridad requerida notificará sin demora a la autoridad solicitante, a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros y a la Comisión las medidas que haya adoptado y su efecto sobre el incumplimiento en cuestión. La notificación se efectuará a través del sistema al que se refiere el artículo 34, e informará, como mínimo, de lo siguiente:

- a) si se han impuesto medidas temporales;
 - b) si ha cesado el incumplimiento;
 - c) si se han impuesto sanciones y, si es así, de qué tipo;
 - d) si se han puesto en ejecución otras medidas adoptadas por la autoridad requerida o el operador económico.
4. La autoridad requerida deberá responder a la petición del apartado 1 ateniéndose al procedimiento y los plazos especificados por la Comisión conforme al apartado 5.
 5. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen los plazos, los formularios normalizados y otros detalles de los procedimientos que deberán seguirse para formular peticiones de medidas garantes del cumplimiento según el apartado 1 y responder a ellas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 24

Procedimiento para las peticiones de asistencia mutua

1. En el caso de peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23, la autoridad solicitante deberá proporcionar información suficiente que permita a la autoridad requerida responder a la petición, en especial todas las pruebas necesarias que solo puedan obtenerse en el Estado miembro de la autoridad solicitante.
2. La autoridad solicitante deberá enviar las peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23 a la oficina única de enlace del Estado miembro de la autoridad requerida y, a título informativo, a la oficina única de enlace de su propio Estado miembro. La oficina única de enlace del Estado miembro de la autoridad requerida deberá transmitir sin demora indebida las peticiones a la autoridad competente apropiada.
3. Las peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23 y todas las comunicaciones con ellas relacionadas se realizarán con formularios electrónicos normalizados a través del sistema al que se refiere el artículo 34.
4. Las autoridades competentes afectadas acordarán las lenguas que habrán de utilizarse en las peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23 y en todas las comunicaciones con ellas relacionadas.
5. Si las autoridades competentes afectadas no llegan a un acuerdo acerca de las lenguas que deben utilizarse, las peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23 deberán enviarse en la lengua oficial del Estado miembro de la autoridad solicitante, y las respuestas a esas peticiones, en la lengua oficial del Estado miembro de la autoridad requerida. En ese caso, la autoridad solicitante y la autoridad requerida deberán ocuparse de la traducción de las peticiones, de las respuestas o de otros documentos que reciban la una de la otra.
6. La autoridad requerida deberá responder directamente a la autoridad solicitante y a la respectiva oficina única de enlace de su Estado miembro y del Estado miembros de la autoridad solicitante.

Artículo 25

Utilización de las pruebas y de las constataciones obtenidas en las investigaciones

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán utilizar como prueba para los fines de su investigación cualquier información, documento o copia auténtica certificada de un documento, y cualquier constatación, declaración u otro tipo de información, sean cuales sean su formato y su soporte.
2. Una prueba a tenor del apartado 1 utilizada por una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro podrá ser utilizada, sin necesidad de ningún requisito adicional, en las investigaciones realizadas por las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros para verificar la conformidad de un producto.
3. Los productos considerados no conformes según una decisión adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro serán considerados no conformes por las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros, a menos que el operador económico puede aportar pruebas en contrario.

4. Las decisiones de una autoridad de vigilancia del mercado a las que se refiere el apartado 3 deberán publicarse en el sistema de información y comunicación al que se refiere el artículo 34.

Capítulo VII

Productos que entran en el mercado de la Unión

Artículo 26

Controles de los productos que entran en el mercado de la Unión

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades aduaneras, a una o más autoridades de vigilancia del mercado o a cualquier otra autoridad como autoridades encargadas del control de los productos que entran en el mercado de la Unión.

Cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las autoridades designadas conforme al párrafo primero y de sus ámbitos de competencia, a través del sistema al que se refiere el artículo 34.

2. Las autoridades designadas con arreglo al apartado 1 deberán tener los poderes y los recursos necesarios para desempeñar adecuadamente sus tareas conforme a dicho apartado.
3. Los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión que deban incluirse en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica» deberán someterse a los controles de las autoridades designadas con arreglo al apartado 1. Estas llevarán a cabo esos controles basándose en análisis de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.
4. Los productos que entren en el mercado de la Unión y requieran una ulterior transformación para ser conformes con la legislación de armonización de la Unión que les sea aplicable deberán incluirse en el régimen aduanero adecuado que permita tal transformación.
5. Deberá haber un intercambio de información relativa a los riesgos entre:
 - a) las autoridades designadas con arreglo al apartado 1, de conformidad con el artículo 47, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
 - b) las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 46, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Cuando las autoridades aduaneras en el primer punto de entrada tengan motivos para creer que productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión que se encuentran en depósito temporal o están sometidos a un régimen aduanero distinto del despacho a libre práctica presentan un riesgo, deberán transmitir toda la información pertinente a la aduana competente del Estado miembro de destino.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán facilitar a las autoridades designadas conforme al apartado 1 información sobre las categorías de productos o la identidad de operadores económicos en los casos en que se haya identificado un riesgo más elevado de incumplimiento.
7. A más tardar el 31 de marzo de cada año, los Estados miembros deberán transmitir a la Comisión datos estadísticos que incluyan los controles efectuados por las autoridades designadas conforme al apartado 1 en relación con los productos sujetos

a la legislación de armonización de la Unión durante el año civil anterior, en especial datos relativos a:

- a) el número de intervenciones en el ámbito de los controles de ese tipo de productos, en especial en relación con la seguridad y la conformidad de los productos;
- b) el número de casos comunicados a las autoridades de vigilancia del mercado;
- c) los resultados de los controles de ese tipo de productos;
- d) las características de todo producto considerado no conforme.

La Comisión elaborará un informe, no más tarde del 30 de junio de cada año, que contenga la información presentada por los Estados miembros correspondiente al año civil anterior. El informe se publicará en el sistema al que se refiere el artículo 34.

- 8. Cuando la Comisión tenga conocimiento de que en un Estado miembro hay productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión importados de un tercer país que presentan un riesgo grave, recomendará al Estado miembro en cuestión que adopte las medidas de vigilancia del mercado apropiadas.
- 9. La Comisión especificará más detalladamente, por medio de actos de ejecución, los datos que deberán presentar los Estados miembros con arreglo al apartado 7. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 27

Suspensión del despacho a libre práctica

- 1. Las autoridades designadas con arreglo al artículo 26, apartado 1, suspenderán el despacho a libre práctica de un producto si, en el transcurso de los controles a los que se refiere el artículo 26, se establece que:
 - a) el producto no va acompañado de la documentación exigida por la legislación de armonización de la Unión que le es aplicable;
 - b) el producto no está marcado ni etiquetado con arreglo a dicha legislación de armonización de la Unión;
 - c) el producto lleva un marcado CE u otro marcado exigido por la legislación de armonización de la Unión colocados de forma falsa o engañosa;
 - d) la identidad y los datos de contacto de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento relativa al producto no están indicados ni son identificables de conformidad con el artículo 4, apartado 5;
 - e) por cualquier otra razón, existen motivos para creer que el producto no va a cumplir los requisitos de la legislación de armonización de la Unión que le es aplicable en el momento de su introducción en el mercado, o que va a presentar un riesgo grave.
- 2. Las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, notificarán de inmediato a las autoridades de vigilancia del mercado toda suspensión del despacho conforme al apartado 1.
- 3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado tengan motivos para creer que el producto no va a cumplir los requisitos de la legislación de armonización de la Unión

que le es aplicable o que va a presentar un riesgo grave, exigirán a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, que suspendan el proceso para su despacho a libre práctica.

4. Durante la suspensión del proceso para el despacho a libre práctica de un producto, se aplicarán en consecuencia los artículos 197, 198 y 199 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Artículo 28

Despacho de los productos

Si el despacho a libre práctica de un producto se ha suspendido con arreglo al artículo 27, dicho producto se despachará a libre práctica cuando se cumplan los demás requisitos y formalidades relativos a dicho despacho y se dé cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) en los cinco días hábiles siguientes a la suspensión, las autoridades de vigilancia del mercado no han pedido a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, que la mantengan;
- b) las autoridades de vigilancia del mercado han informado a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, de que existen motivos para creer que el producto, cuando se introduzca en el mercado, cumplirá la legislación de armonización de la Unión que le es aplicable.

No se considerará que un producto despachado a libre práctica de acuerdo con la letra a) cumple la legislación de armonización de la Unión por el mero hecho de haber sido despachado a libre práctica.

Artículo 29

Cooperación con los operadores económicos autorizados

1. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán dar un trato prioritario a los productos declarados para libre práctica por un operador económico autorizado a tenor del artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013, cuyo despacho se encuentre en suspenso de acuerdo con el artículo 28, apartado 1, del presente Reglamento.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán notificar a las autoridades aduaneras que despachen esos productos a libre práctica a petición del operador económico autorizado, siempre que se hayan cumplido los demás requisitos y formalidades para su despacho.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013, a petición de un operador económico autorizado, las autoridades de vigilancia del mercado podrán realizar controles de esos productos en un lugar diferente de aquel en el que se presentaron en aduana.

3. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras intercambiarán información sobre el estatus de los operadores económicos autorizados y sobre su historial de cumplimiento en relación con la seguridad de los productos.
4. Cuando, en el transcurso de los controles indicados en el apartado 2, párrafo segundo, se detecte un incumplimiento, las autoridades de vigilancia del mercado deberán suspender el trato favorable establecido en el apartado 1 y en el apartado 2,

párrafo primero, y consignar los detalles del incumplimiento en el sistema al que se refiere el artículo 34.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, especificará los datos que deben intercambiarse y el procedimiento que debe seguirse para el intercambio de información entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado acerca del estatus de los operadores económicos autorizados y de su historial de cumplimiento en relación con la seguridad de los productos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 30

Denegación del despacho

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado lleguen a la conclusión de que un producto presenta un riesgo grave, deberán adoptar medidas para prohibir su introducción en el mercado y exigir a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, que no lo despachen a libre práctica. Asimismo, deberán exigir a dichas autoridades que incluyan la mención siguiente en la factura comercial del producto y en cualquier otro documento pertinente que lo acompañe, incluido el sistema aduanero de tratamiento de datos:

«Producto peligroso. Despacho a libre práctica no autorizado. Reglamento [*insertar la referencia del presente Reglamento*]».

Las autoridades de vigilancia del mercado deberán introducir de inmediato esta información en el sistema al que se refiere el artículo 34.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado lleguen a la conclusión de que un producto no puede ser introducido en el mercado porque no cumple la legislación de armonización de la Unión que le es aplicable, deberán adoptar medidas para prohibir su introducción en el mercado y exigir a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, que no lo despachen a libre práctica. Asimismo, deberán exigir a dichas autoridades que incluyan la mención siguiente en la factura comercial del producto y en cualquier otro documento pertinente que lo acompañe, incluido el sistema aduanero de tratamiento de datos:

«Producto no conforme. Despacho a libre práctica no autorizado. Reglamento [*insertar la referencia del presente Reglamento*]».

Las autoridades de vigilancia del mercado deberán introducir de inmediato esta información en el sistema al que se refiere el artículo 34.

3. Si el producto al que se refieren los apartados 1 o 2 es declarado a continuación para un régimen aduanero distinto del despacho a libre práctica, y siempre que no se opongan las autoridades de vigilancia del mercado, las menciones exigidas en los apartados 1 o 2 deberán incluirse también, en las mismas condiciones exigidas en dichos apartados, en los documentos utilizados en relación con ese régimen.
4. Cuando una de las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, lo considere necesario y proporcionado, podrá destruir o inutilizar de otra forma un producto que presente un riesgo para la salud y la seguridad de los usuarios finales. El coste de una medida de ese tipo correrá a cargo de la persona que declare el producto para libre práctica.

Los artículos 197, 198 y 199 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 se aplicarán en consecuencia.

Capítulo VIII

Garantía de cumplimiento coordinada y cooperación internacional

Artículo 31

Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos

Se crea la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos («la Red»).

Artículo 32

Composición de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos

1. La Red estará compuesta por una Junta de la Unión sobre Conformidad de los Productos («Junta UCP»), varios grupos de coordinación administrativa y una secretaría.
2. La Junta UCP estará compuesta por un representante de cada una de las oficinas únicas de enlace a las que se refiere el artículo 11 y dos representantes de la Comisión, junto con sus respectivos suplentes.
3. La Comisión establecerá grupos de coordinación administrativa conjuntos o separados para todos los instrumentos de la legislación de armonización de la Unión que figuran en el anexo del presente Reglamento. Cada grupo de coordinación administrativa estará compuesto por representantes de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado competentes y, si procede, por representantes de las oficinas únicas de enlace y representantes de las asociaciones empresariales y de consumidores pertinentes.
4. La secretaría estará compuesta por personal de la Comisión.
5. La Comisión podrá asistir a las reuniones de los grupos de coordinación administrativa.

Artículo 33

Tareas de garantía de cumplimiento coordinadas

1. La Comisión tendrá las siguientes tareas:
 - a) adoptar el programa de trabajo de la Red sobre la base de una propuesta de la secretaría, y hacer el seguimiento de su ejecución;
 - b) ayudar al funcionamiento de los puntos de contacto de productos a los que se refiere el artículo 6;
 - c) coordinar las actividades de las oficinas únicas de enlace a las que se refiere el artículo 11;
 - d) ayudar a la creación y el funcionamiento de las instalaciones de ensayo de la Unión a las que se refiere el artículo 20;

- e) aplicar los instrumentos de cooperación internacional a los que se refiere el artículo 35;
- f) organizar la cooperación y el intercambio efectivo de información y mejores prácticas entre las autoridades de vigilancia del mercado;
- g) desarrollar y mantener el sistema al que se refiere el artículo 34, incluida la interfaz con la ventanilla única de la Unión a la que se refiere el apartado 4 de dicho artículo, y facilitar información al público en general por medio de dicho sistema;
- h) organizar las reuniones de la Junta UCP y de los grupos de coordinación administrativa a los que se refiere el artículo 32;
- i) ayudar a la Red a realizar trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de vigilancia del mercado vinculadas a la aplicación de la legislación de la Unión, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas, trabajos de investigación, desarrollo y mantenimiento de bases de datos, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad, así como preparar campañas de vigilancia del mercado de la Unión y actividades similares y ayudar a ejecutarlas;
- j) organizar revisiones *inter pares* y programas de formación comunes y facilitar los intercambios de personal entre las autoridades de vigilancia del mercado y, en su caso, con las autoridades de vigilancia del mercado de terceros países o con organizaciones internacionales;
- k) llevar a cabo actividades en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de las políticas y los sistemas de vigilancia del mercado de la Unión entre las partes interesadas a escala de la Unión e internacional;
- l) proporcionar pericia técnica o científica con el fin de implementar la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;
- m) examinar, por iniciativa propia o a petición de la Junta UCP, cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento, y formular directrices, recomendaciones y mejores prácticas para promover la aplicación coherente del presente Reglamento, incluso fijando los niveles de las sanciones mínimas.

2. La Junta UCP tendrá las siguientes tareas:

- a) definir las prioridades de las acciones comunes de vigilancia del mercado;
- b) garantizar la coordinación y el seguimiento de los grupos de coordinación administrativa y sus actividades;
- c) ayudar en la redacción y la implementación de los memorandos de entendimiento a los que se refiere el artículo 8;
- d) adoptar su propio reglamento interno y el de los grupos de coordinación administrativa.

3. Los grupos de coordinación administrativa tendrán las siguientes tareas:

- a) coordinar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en su ámbito de competencias;

- b) asegurarse de que las medidas garantes del cumplimiento adoptadas por las autoridades nacionales de vigilancia del mercado tienen continuidad en toda la Unión;
- c) aumentar la eficiencia de la vigilancia del mercado en todo el mercado único, teniendo presente la existencia de diferentes sistemas de vigilancia del mercado en los Estados miembros;
- d) establecer canales de comunicación adecuados entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y la Red;
- e) establecer y coordinar acciones conjuntas, por ejemplo actividades de vigilancia del mercado transfronterizas;
- f) desarrollar prácticas y metodologías comunes para una vigilancia del mercado eficaz;
- g) informarse mutuamente de los métodos y las actividades nacionales de vigilancia del mercado y desarrollar y promover las mejores prácticas;
- h) determinar cuestiones de interés común en relación con la vigilancia del mercado y proponer la adopción de planteamientos comunes.

Artículo 34

Sistema de información y comunicación

1. La Comisión desarrollará y mantendrá un sistema de información y comunicación para recoger y almacenar información, de forma estructurada, sobre cuestiones relativas a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión. Tendrán acceso al sistema la Comisión, las oficinas únicas de enlace y las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1.
2. Las oficinas únicas de enlace deberán introducir en el sistema la siguiente información:
 - a) la identidad de las autoridades de vigilancia del mercado de su Estado miembro y los ámbitos de competencia de dichas autoridades con arreglo al artículo 11, apartado 1;
 - b) la identidad de las autoridades designadas por los Estados miembros como autoridades encargadas de los controles de los productos en las fronteras exteriores de la Unión.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán introducir en el sistema la siguiente información:
 - a) los detalles de la estrategia nacional de vigilancia del mercado diseñada por su Estado miembro con arreglo al artículo 13;
 - b) los acuerdos de asociación que hayan celebrado con arreglo al artículo 7;
 - c) los resultados del seguimiento, el examen y la evaluación de la estrategia de vigilancia del mercado diseñada por su Estado miembro;
 - d) todas las denuncias que reciban y los informes que elaboren sobre cuestiones relativas a productos no conformes;

- e) en relación con productos comercializados en su territorio, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE y en el artículo 19 del presente Reglamento, la siguiente información:
 - i) todo incumplimiento;
 - ii) la identificación de los peligros y del operador económico de que se trate;
 - iii) los posibles riesgos no limitados a su territorio;
 - iv) los resultados de los ensayos que hayan realizado o que haya realizado el operador económico de que se trate;
 - v) detalles de las medidas voluntarias adoptadas por los operadores económicos;
 - vi) detalles de las medidas restrictivas que adopten y, en su caso, de las sanciones impuestas;
 - vii) el resultado de los contactos con un operador económico y el seguimiento dado por tal operador económico;
 - viii) la inobservancia por parte de una persona responsable de la información sobre el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3;
 - ix) la inobservancia por parte de los fabricantes de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4;
 - f) en relación con productos que entren en el mercado de la Unión cuyo despacho a libre práctica se haya suspendido en su territorio de acuerdo con el artículo 27, la siguiente información:
 - i) todo incumplimiento;
 - ii) la identificación de los peligros y del operador económico de que se trate;
 - iii) los resultados de los ensayos que hayan realizado o que haya realizado el operador económico de que se trate;
 - iv) detalles de las medidas restrictivas que adopten y, en su caso, de las sanciones impuestas;
 - v) el resultado de los contactos con un operador económico y el seguimiento dado por tal operador económico;
 - vi) cualquier otro control o informe de ensayo que hayan realizado o se hayan realizado a petición suya;
 - vii) toda objeción presentada por un Estado miembro con arreglo al procedimiento de salvaguardia aplicable contemplado en la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto, así como todo seguimiento posterior.
4. Cuando resulte pertinente para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión, así como para minimizar el riesgo y combatir el fraude, las autoridades aduaneras extraerán de los sistemas aduaneros nacionales y transmitirán al sistema de información y comunicación los datos relativos a la inclusión de productos en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica» y los resultados de los controles relacionados con la seguridad de los productos.

La Comisión, en el contexto del entorno de ventanilla única de la UE para las aduanas, desarrollará una interfaz electrónica que permita la transmisión de esos datos. Esta interfaz deberá estar operativa en un plazo de [cuatro años] a partir de la fecha de adopción de los actos de ejecución.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán reconocer la validez de los informes de ensayo que hayan sido elaborados por o para sus homólogas de otros Estados miembros y se hayan introducido en el sistema de información y comunicación, y hacer uso de ellos.
6. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen las disposiciones para la ejecución de los apartados 1 a 4 y se definan los datos que han de transmitirse conforme al apartado 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 35

Cooperación internacional

1. La Comisión podrá intercambiar información confidencial relacionada con la vigilancia del mercado con las autoridades reglamentarias de terceros países o de organizaciones internacionales con las que haya celebrado acuerdos de confidencialidad basados en la reciprocidad.
2. La Comisión podrá constituir un marco para la cooperación y el intercambio de determinada información contenida en el sistema de intercambio de información establecido en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE con países candidatos, terceros países u organizaciones internacionales. La cooperación o el intercambio de información podrán referirse, entre otras cosas, a lo siguiente:
 - a) los métodos de evaluación del riesgo utilizados y los resultados de los ensayos de productos;
 - b) las recuperaciones coordinadas de productos u otras acciones similares;
 - c) las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado conforme al artículo 15.
3. La Comisión podrá aprobar un sistema específico de control previo a la exportación relacionado con determinados productos, aplicado por un tercer país inmediatamente antes de la exportación de esos productos a la Unión a fin de verificar que cumplen los requisitos de la legislación de armonización de la Unión que les son aplicables. La aprobación podrá concederse con respecto a uno o varios productos, con respecto a una o varias categorías de productos o con respecto a productos o categorías de productos fabricados por determinados fabricantes.
4. Cuando se haya concedido dicha aprobación, podrán reducirse el número y la frecuencia de los controles a la importación en la Unión de los productos o las categorías de productos a los que se refiere el apartado 3.

No obstante, las autoridades aduaneras podrán efectuar controles de esos productos o esas categorías de productos cuando entren en el mercado de la Unión, a fin de asegurarse de que los controles previos a la exportación efectuados por el tercer país son eficaces para determinar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión.

5. La aprobación conforme al apartado 3 solo podrá concederse a un tercer país después de efectuarse en la Unión una auditoría que demuestre que se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) los productos exportados a la Unión desde el tercer país en cuestión cumplen los requisitos contenidos en la legislación de armonización de la Unión;
 - b) los controles llevados a cabo en el tercer país resultan lo bastante eficaces y eficientes para sustituir o reducir los controles documentales y físicos establecidos en dicha legislación.
6. La aprobación a la que se refiere el apartado 3 deberá especificar la autoridad competente del tercer país bajo cuya responsabilidad se realizan los controles previos a la exportación, y esa autoridad competente será la homóloga para todos los contactos con la Unión.
7. La autoridad competente a la que se refiere el apartado 6 se encargará de la verificación oficial de los productos antes de su entrada en la Unión.
8. Cuando en los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión a los que se refiere el apartado 3 se ponga de manifiesto un incumplimiento significativo, las autoridades de vigilancia del mercado se lo notificarán inmediatamente a la Comisión a través del sistema al que se refiere el artículo 34 y aumentarán el número de controles de esos productos.
9. La Comisión retirará la aprobación concedida de conformidad con el apartado 3 cuando se ponga de manifiesto que los productos que entran en el mercado de la Unión no cumplen la legislación de armonización de la Unión en un número significativo de casos.
10. La Comisión adoptará actos de ejecución para la puesta en funcionamiento del sistema de controles previos a la exportación relacionado con determinados productos al que se refiere el apartado 3, a fin de especificar el modelo de certificado de cumplimiento o verificación que ha de utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Capítulo IX

Disposiciones financieras

Artículo 36

Actividades de financiación

1. La Unión financiará el desempeño de las tareas de la Red a las que se refiere el artículo 34.
2. La Unión podrá financiar las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:
 - a) el funcionamiento de los puntos de contacto de productos a los que se refiere el artículo 6;
 - b) la creación y el funcionamiento de las instalaciones de ensayo de la Unión a las que se refiere el artículo 20;

- c) el desarrollo de los instrumentos de cooperación internacional a los que se refiere el artículo 35;
 - d) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices sobre vigilancia del mercado;
 - e) la puesta a disposición de la Comisión de pericia técnica o científica para ayudarla a implementar la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;
 - f) la implementación de las estrategias nacionales de vigilancia del mercado a las que se refiere el artículo 13 y de las campañas de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de la Unión;
 - g) las actividades realizadas en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de las políticas y los sistemas de vigilancia del mercado de la Unión entre las partes interesadas a escala de la Unión e internacional.
3. La financiación de la interfaz electrónica a la que se refiere el artículo 34, apartado 4, se repartirá entre la Unión y los Estados miembros. La Unión será responsable de financiar el módulo central y el enlace a la Red. Los Estados miembros serán responsables de financiar la adaptación de sus sistemas nacionales.
4. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se ejecutará con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶¹, bien directamente, bien por delegación de las tareas de ejecución presupuestaria en las entidades enumeradas en el artículo 58, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
5. La autoridad presupuestaria determinará cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.
6. Los créditos determinados por la autoridad presupuestaria para financiar las actividades de vigilancia del mercado podrán también cubrir los gastos relacionados con las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean necesarias para la gestión de las actividades contempladas en el presente Reglamento y para la consecución de sus objetivos. Esos gastos incluirán los costes de la realización de estudios, de la organización de reuniones de expertos y de las acciones de información y comunicación, incluida la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión en la medida en que estén relacionadas con los objetivos generales de las actividades de vigilancia del mercado, así como los gastos relacionados con las redes de tecnologías de la información dedicadas al tratamiento e intercambio de información y todos los demás gastos relacionados de asistencia técnica y administrativa en que incurra la Comisión.

Artículo 37

Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses

⁶¹ Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, basándose en documentos e inspecciones *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del presente Reglamento.
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, en particular controles e inspecciones *in situ*, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶² y el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo⁶³, con vistas a establecer si ha habido fraude, corrupción u otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato financiado en el marco del presente Reglamento.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los contratos y los convenios y las decisiones de subvención derivados de la ejecución del presente Reglamento deberán contener disposiciones que faculden expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo dichas auditorías e investigaciones, según sus respectivas competencias.

Capítulo X

Disposiciones finales

Artículo 38

Aplicabilidad del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y modificaciones de la legislación de armonización de la Unión

Los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 no serán de aplicación a la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo.

Artículo 39

Modificaciones de la Directiva 2004/42/CE

Se suprimen los artículos 6 y 7 de la Directiva 2004/42/CE.

⁶² Reglamento (UE, Euratom) n.º 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.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁶³ DO L 292 de 14.11.1996, p. 2.

Artículo 40

Modificaciones de la Directiva 2009/48/CE

La Directiva 2009/48/CE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 40;
- 2) en el artículo 42, se suprime el apartado 1;
- 3) se suprime el artículo 44.

Artículo 41

Modificaciones de la Directiva 2010/35/UE

La Directiva 2010/35/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 16;
- 2) en el artículo 30, se suprime el apartado 1.

Artículo 42

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 305/2011

En el artículo 56 del Reglamento (UE) n.º 305/2011, se suprime el apartado 1.

Artículo 43

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 528/2012

En el artículo 65 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, la segunda frase del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplicará en consecuencia el Reglamento (UE) 2018/[XX insertar el número del presente Reglamento] del Parlamento Europeo y del Consejo*.».

* Reglamento (UE) 2018/[XX insertar el número del presente Reglamento] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [insertar la fecha y el título completo del presente Reglamento y la referencia del DO entre paréntesis].

Artículo 44

Modificaciones de la Directiva 2013/29/UE

La Directiva 2013/29/UE se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 38, se suprime el apartado 2;
- 2) en el artículo 39, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 45

Modificaciones de la Directiva 2013/53/UE

La Directiva 2013/53/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 43;
- 2) en el artículo 44, apartado 1, se suprime el párrafo quinto.

Artículo 46

Modificaciones de la Directiva 2014/28/UE

La Directiva 2014/28/UE se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 41, se suprime el párrafo primero;
- 2) en el artículo 42, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 47

Modificaciones de la Directiva 2014/29/UE

La Directiva 2014/29/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 34;
- 2) en el artículo 35, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 48

Modificaciones de la Directiva 2014/30/UE

La Directiva 2014/30/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 37;
- 2) en el artículo 38, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 49

Modificaciones de la Directiva 2014/31/UE

La Directiva 2014/31/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 36;
- 2) en el artículo 37, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 50

Modificaciones de la Directiva 2014/32/UE

La Directiva 2014/32/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 41;
- 2) en el artículo 42, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 51

Modificaciones de la Directiva 2014/33/UE

La Directiva 2014/33/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 37;
- 2) en el artículo 38, apartado 1, se suprime el párrafo quinto.

Artículo 52

Modificaciones de la Directiva 2014/34/UE

La Directiva 2014/34/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 34;
- 2) en el artículo 35, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 53

Modificaciones de la Directiva 2014/35/UE

La Directiva 2014/35/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 18;
- 2) en el artículo 19, apartado 1, se suprime el párrafo tercero.

Artículo 54

Modificaciones de la Directiva 2014/53/UE

La Directiva 2014/53/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 39;
- 2) en el artículo 40, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 55

Modificaciones de la Directiva 2014/68/UE

La Directiva 2014/68/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 39;
- 2) en el artículo 40, apartado 1, se suprime el párrafo tercero.

Artículo 56

Modificaciones de la Directiva 2014/90/UE

La Directiva 2014/90/UE se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 12, se suprime el apartado 10;
- 2) en el artículo 25, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
«Los Estados miembros realizarán la vigilancia del mercado de equipos marinos de conformidad con el marco de vigilancia del mercado de la UE establecido en el Reglamento [número del nuevo Reglamento sobre la garantía de cumplimiento] y con arreglo a los apartados 2 y 3 del presente artículo.»;
- 3) en el artículo 25, se suprime el apartado 4;
- 4) en el artículo 26, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 57

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/424

El Reglamento (UE) 2016/424 se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 39;
- 2) en el artículo 40, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 58

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/425

El Reglamento (UE) 2016/425 se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 37;
- 2) en el artículo 38, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 59

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/426

El Reglamento (UE) 2016/426 se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 36;
- 2) en el artículo 37, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 60

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/1369

El Reglamento (UE) 2017/1369 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 8, se suprimen los apartados 1 y 3;
- 2) en el artículo 9, apartado 2, se suprime el párrafo segundo.

Capítulo XI

Sanciones, evaluación, procedimiento de comité, entrada en vigor y aplicación

Artículo 61

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento que imponen obligaciones a los operadores económicos, así como a las infracciones de las disposiciones contenidas en la legislación de armonización de la Unión sobre productos contemplada por el presente Reglamento que imponen obligaciones a los operadores económicos, en caso de que dicha legislación no establezca sanciones, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán esas disposiciones a la Comisión, a más tardar, el [31 de marzo de 2020], le notificarán igualmente esas normas y medidas y, asimismo, le notificarán sin demora cualquier modificación posterior que las afecte.

2. Al decidir la imposición de una sanción en cada caso particular, deberá prestarse la debida atención a lo siguiente:
 - a) la situación financiera de las pequeñas y medianas empresas;
 - b) la naturaleza, la gravedad y la duración del incumplimiento, teniendo en cuenta el daño causado a los usuarios finales;
 - c) la intencionalidad o negligencia en la infracción;
 - d) el nivel de cooperación mostrado por el operador económico durante el período de la investigación llevada a cabo por las autoridades de vigilancia del mercado;
 - e) toda infracción similar pertinente cometida anteriormente por el operador económico.
3. Las sanciones podrán incrementarse si el operador económico ha cometido anteriormente una infracción similar, y podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave de la legislación de armonización de la Unión.
4. Los Estados miembros velarán por que las sanciones pecuniarias impuestas por infracciones intencionadas de la legislación de armonización de la Unión contrarresten, como mínimo, la ventaja económica derivada de la infracción.
5. Los Estados miembros velarán, en particular, por que puedan imponerse sanciones al operador económico que no coopere o se niegue a cooperar durante los controles y las actividades de vigilancia del mercado.

Artículo 62

Evaluación

A más tardar el [31 de diciembre de 2024] y, posteriormente, cada cinco años, la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento a la luz de los objetivos que persigue y presentará un informe sobre las principales constataciones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.

El informe evaluará si el presente Reglamento ha alcanzado sus objetivos, en particular con respecto a la reducción del número de productos no conformes presentes en el mercado de la Unión, a la consecución de una garantía de cumplimiento eficaz y eficiente de la legislación de armonización de la Unión en el territorio de esta, a la mejora de la cooperación entre las autoridades competentes y al refuerzo de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, teniendo en cuenta el impacto en las empresas, en particular en las pequeñas y medianas empresas. Además, la evaluación también debe valorar la eficacia de las actividades de vigilancia del mercado que reciban financiación de la Unión, atendiendo a los requisitos de las políticas y la legislación de la Unión.

Artículo 63

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité a tenor del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

Artículo 64

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [1 de enero de 2020].

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

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA⁶⁴

02 03 Mercado interior de bienes y servicios

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁶⁵**

☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

En la Estrategia para el Mercado Único contenida en la Comunicación titulada «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas» [COM(2015) 555/2], la Comisión anunció una iniciativa para reforzar la vigilancia del mercado de los productos a fin de combatir el incremento del número de productos ilegales y no conformes presentes en el mercado, que distorsionan la competencia y ponen en riesgo a los consumidores. La presente propuesta tiene como finalidad potenciar la conformidad de los productos proporcionando los incentivos adecuados a los operadores económicos, intensificando los controles del cumplimiento y promoviendo una cooperación transfronteriza más estrecha entre las autoridades garantes del cumplimiento, también mediante la cooperación con las autoridades aduaneras.

Esta propuesta forma parte del «paquete sobre mercancías» y debe situarse en el contexto del cuarto ámbito de actuación prioritario que ha de abordarse conforme a la agenda del presidente Juncker en materia de empleo, crecimiento, equidad y cambio democrático, es decir, un mercado interior más profundo y más justo, con una base industrial fortalecida.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

Objetivo específico n.º

⁶⁴

GPA: Gestión por actividades. PPA: Presupuestación por actividades.

⁶⁵

Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

1. Reforzar los procedimientos de cooperación en materia de vigilancia del mercado entre las autoridades garantes del cumplimiento, y reducir la fragmentación y las ineficiencias.
2. Aumentar la capacidad operativa y mejorar la eficiencia y la disponibilidad de recursos para los controles transfronterizos y la coordinación de la garantía de cumplimiento.
3. Reforzar las herramientas disponibles para garantizar el cumplimiento, permitiendo a las autoridades de vigilancia del mercado utilizar herramientas más disuasorias, eficaces y duraderas.
4. Fomentar el cumplimiento de la legislación de la UE sobre productos no alimenticios, y mejorar la accesibilidad de la información sobre el cumplimiento y la asistencia a las empresas.

Los objetivos abarcan la vigilancia del mercado dentro de la UE y en las fronteras exteriores, y engloban las cadenas de suministro tanto digitales como tradicionales.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

Se espera que la propuesta refuerce el marco de la vigilancia del mercado, haciendo que se reduzca el número de productos no conformes presentes en el mercado único.

Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros podrán reutilizar más a menudo las pruebas de otros Estados miembros y reproducir sus medidas restrictivas, con el ahorro de costes y el aumento de la eficiencia consiguientes.

La Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos ayudará a las autoridades de vigilancia del mercado a llevar a cabo campañas de controles transfronterizos más coordinadas, basándose en acciones conjuntas con prioridades mejor establecidas y en una información mejorada. Esto permitirá integrar mejor la dimensión del mercado único de la UE en los controles nacionales y dar mayor visibilidad a la actuación a escala de la UE.

La garantía de cumplimiento con respecto a los productos comercializados en la Unión y a las importaciones será más coherente gracias a la coordinación aportada en esta materia por la Red. A su vez, las empresas con comercio transfronterizo se beneficiarán de unas condiciones más equitativas, de la seguridad jurídica y de la previsibilidad.

Los consumidores y las empresas podrán acceder más fácilmente a la información. y las empresas gozarán de una asistencia que las ayudará a cumplir la legislación de la Unión sobre productos.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

- Índices de cumplimiento por Estado miembro o por sector, y en relación con el comercio electrónico y las importaciones (mejora de la disponibilidad y la calidad de la información en las estrategias de garantía de cumplimiento de los Estados miembros, y avances en la reducción de las diferencias en materia de cumplimiento)

- Número de campañas de controles coordinados y resultados (infracciones detectadas y medidas correctoras)
- Utilización de los mecanismos de asistencia mutua por parte de las autoridades de vigilancia del mercado (número, tipos, calendarios, resultados) y número de medidas adoptadas por otras autoridades que han sido «reproducidas» en cada Estado miembro
- Conocimiento/Comprensión por parte de las empresas de las normas relativas a los productos
- Número de medidas voluntarias registradas en el portal web común sobre medidas voluntarias

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

En la evaluación del marco de vigilancia del mercado se detectaron deficiencias importantes que resultan de cuatro factores principales, a saber: 1) la fragmentación y la escasa coordinación de la vigilancia del mercado en la UE; 2) la limitación de los recursos de que disponen las autoridades de vigilancia del mercado; 3) el débil efecto disuasorio de las actuales herramientas garantes del cumplimiento, especialmente en lo que atañe a las importaciones procedentes de terceros países y al comercio electrónico; y 4) las importantes lagunas de información (es decir, la falta de conocimiento de las normas por parte de las empresas y la poca transparencia por lo que respecta a la conformidad de los productos). Para solucionar estos problemas, la propuesta prevé lo siguiente:

- un mecanismo para peticiones de asistencia mutua eficaces entre las autoridades de vigilancia del mercado de diferentes Estados miembros, y para la transferibilidad de las pruebas y las decisiones en materia de garantía de cumplimiento;
- una estructura de apoyo administrativo para coordinar y ejecutar actividades conjuntas de garantía de cumplimiento (Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos), las estrategias de los Estados miembros en materia de garantía de cumplimiento, los indicadores de rendimiento y las revisiones *inter pares*;
- poderes comunes de investigación y garantía de cumplimiento para las autoridades de vigilancia del mercado, junto con la obligación de los fabricantes de designar una persona responsable de la información sobre el cumplimiento en la UE;
- una publicación más sistemática de las medidas restrictivas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado y recuperación de los costes del control en caso de productos no conformes;
- la ampliación del papel de asesoramiento a las empresas desempeñado por los puntos de contacto de productos, un portal web sobre las medidas voluntarias adoptadas por las empresas en relación con productos peligrosos y la publicación digital de información sobre el cumplimiento por parte de los fabricantes y los importadores.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE

La garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en el mercado único genera problemas importantes a las autoridades públicas, cuya actuación se ve limitada por sus fronteras jurisdiccionales, mientras que muchas

empresas instauran sus modelos de negocio en varios Estados miembros o a escala de la UE. Para aumentar el grado de cumplimiento en el mercado, cada uno de los Estados miembros depende de la vigilancia del mercado de sus vecinos. En consecuencia, las deficiencias en la organización de la vigilancia del mercado en un solo Estado miembro pueden minar gravemente los esfuerzos que realizan otros Estados miembros para mantener fuera del mercado los productos no conformes; esto crea un eslabón débil en la cadena.

Por lo tanto, para que la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sea coherente en toda la UE, y para evitar eficientemente que los incumplimientos se extiendan a varios Estados miembros, es necesario coordinar las actividades públicas de garantía de cumplimiento. Así pues, la cuestión tratada presenta objetivos transfronterizos que no pueden ser alcanzados de manera suficiente por las acciones individuales de los Estados miembros —incapaces de garantizar la cooperación y la coordinación actuando por sí solos— y que deben, por tanto, perseguirse a nivel de la Unión.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

En la evaluación del actual marco de vigilancia del mercado y, en particular, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, se llegó a la conclusión de que dicho marco no es plenamente eficaz en relación con sus objetivos estratégicos de reforzar la protección de los intereses públicos y de garantizar la igualdad de condiciones entre los operadores económicos reduciendo el número de productos no conformes presentes en el mercado interior. Los datos disponibles apuntan efectivamente a la persistencia y, posiblemente, a un aumento del número de productos no conformes. En consecuencia, el actual marco de vigilancia del mercado no materializa la esperada mejora de la seguridad para los consumidores y los usuarios ni la igualdad de condiciones para las empresas. Las principales deficiencias detectadas fueron la coordinación y cooperación insuficientes entre las autoridades de vigilancia del mercado y los Estados miembros y la uniformidad y rigurosidad insuficientes de la vigilancia del mercado y de los controles fronterizos de los productos importados. Los recursos para la vigilancia del mercado son limitados y varían considerablemente entre los Estados miembros, lo cual repercute directamente en los controles que se pueden efectuar. Las incoherencias globales en el enfoque que adoptan los distintos Estados miembros con respecto a la vigilancia del mercado de cara a las empresas pueden hacer que estas estén menos dispuestas a cumplir las normas, y que las que las cumplen se vean discriminadas frente a las que no.

Aunque las definiciones recogidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 son, por lo general, claras y adecuadas, no están completas ni actualizadas, especialmente si se tiene en cuenta la necesidad de abarcar también las ventas en línea.

En general, según la evaluación, existe un amplio reconocimiento respecto a que es mejor disponer de un único acto legislativo europeo sobre la armonización de la vigilancia del mercado que de varias legislaciones nacionales diferentes. No obstante, el potencial que tiene el Reglamento para alcanzar el pleno valor añadido de la UE sigue estando obstaculizado por el grado insuficiente de intercambio de información y cooperación transfronterizos, y por la falta de una aplicación uniforme del marco de vigilancia del mercado a nivel nacional.

1.5.4. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

La propuesta es una de las iniciativas en el marco de la Estrategia para el Mercado Único de la Comisión Europea.

Garantiza una mejor adecuación a las disposiciones del nuevo código aduanero de la UE, que entró en vigor en 2013. Tiene en cuenta los nuevos conceptos por los que se aboga en el código en lo que se refiere a los mecanismos de coordinación y de cooperación entre agencias, a las facilidades para los comerciantes de confianza con un buen historial y a la mejora de la evaluación de riesgos, también en el plano de la unión aduanera, a fin de aumentar la eficiencia y la eficacia de los controles.

Es plenamente coherente y compatible con las políticas existentes de la UE y con las recientes propuestas para reforzar la garantía de cumplimiento en otros ámbitos de actuación, como los controles de los alimentos y los piensos, la cooperación en materia de protección de los consumidores y la competencia.

1.6. Duración e incidencia financiera

- ☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**
- ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- ☐ Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA
- ☒ Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2020 hasta 2022, seguida del pleno funcionamiento.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁶⁶

- ☒ **Gestión directa** a cargo de la Comisión
- ☒ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☐ por las agencias ejecutivas.
- ☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros
- ☐ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:
- ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ☐ los organismos a que se hace referencia en los artículos 208 y 209 del Reglamento Financiero;
- ☐ organismos de Derecho público;
- ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

--

⁶⁶

Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

La herramienta informática que conecta a las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión se verá reforzada por la presente propuesta (artículo 34, Sistema de información y comunicación). Utilizando la herramienta informática, el seguimiento de la actividad operativa puede tener lugar de forma continua y eficiente. El seguimiento mediante la herramienta informática se completará con la labor de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos establecida por el presente Reglamento y con la aportación por parte de los Estados miembros de información más fiable y más exhaustiva sobre los índices de cumplimiento y las actividades de garantía de cumplimiento como parte de sus estrategias nacionales de garantía de cumplimiento. La Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos establecerá indicadores globales de rendimiento, de los que hará un seguimiento, y llevará a cabo revisiones *inter pares*.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Riesgos operativos por lo que respecta a la herramienta informática: riesgo de que el sistema informático no sirva para apoyar eficazmente la cooperación de las autoridades de vigilancia del mercado y la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos.

2.2.2. Información relativa al sistema de control interno establecido

Procesos eficaces de gobernanza informática, que hagan participar activamente a los usuarios de los sistemas.

2.2.3. Estimación de los costes y beneficios de los controles y evaluación del nivel de riesgo de error esperado

Los costes de los controles son insignificantes en comparación con los créditos asignados para el desarrollo de la herramienta informática en sí.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Las medidas ejecutadas por la Comisión estarán sujetas a controles *ex ante* y *ex post*, de acuerdo con el Reglamento Financiero. Los contratos y los acuerdos que financien la ejecución del presente Reglamento facultarán expresamente a la Comisión, así como a la OLAF y al Tribunal de Cuentas, para realizar auditorías y comprobaciones e inspecciones *in situ*.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Capítulo 02.03 Mercado interior de bienes y servicios	CD/CN D ⁶⁷	de países de la AELC ⁶⁸	de países candidatos ⁶⁹	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
1a	02.03.01 Mercado interior de bienes y servicios	CD	SÍ	NO	NO	NO

⁶⁷ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁶⁸ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁶⁹ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

Los gastos de la presente ficha financiera se limitan al marco financiero plurianual vigente, hasta 2020 inclusive. Habida cuenta de las restricciones presupuestarias existentes en el marco financiero plurianual vigente, las asignaciones tendrían que ser cubiertas, al menos parcialmente, mediante reasignaciones durante el procedimiento presupuestario anual. En la evaluación de impacto se exponen las estimaciones indicativas de los impactos financieros de las medidas a más largo plazo.

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	1A Competitividad para el crecimiento y el empleo
--	---------------	--

DG GROW			Año 2020 ⁷⁰	Año -	Año -		
• Créditos de operaciones							
02.03.01 Mercado interior de bienes y servicios. Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos	Compromisos	(1)	4,450				
	Pagos	(2)	2,910				
02.03.01 Mercado interior de bienes y servicios. Otras medidas de la iniciativa relativa al cumplimiento y la garantía de cumplimiento (estrategias piloto, estudio comparativo)	Compromisos	(1a)	4,000				
	Pagos	(2 a)	1,700				
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁷¹							

⁷⁰

El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

⁷¹

Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Número de línea presupuestaria		(3)					
TOTAL de los créditos para la DG GROW	Compromisos	= 1+1a +3	8,450				
	Pagos	= 2+2a +3	4,610				

TOTAL			Año 2020⁷²	Año -	Año -		
• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	8,450				
	Pagos	(5)	4,610				
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)					
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 1A del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6	8,450				

Rúbrica del marco financiero plurianual	5	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2020	Año -	Año -		
DG: GROW					

⁷² El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

<i>Recursos humanos</i>		0,787				
<i>Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos</i>		3,246				
• Recursos humanos (total)		4,033				
• Otros gastos administrativos		0,093				
TOTAL para la DG GROW	4,126	6,752				

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)	4,126				
--	---	-------	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2020 ⁷³	Año -	Año -		
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos	12,576				
	Pagos	8,736				

⁷³

El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones

☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			Año 2020	Año -	Año -									
	RESULTADOS													
	Tipo ⁷⁴	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste						
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁷⁵			, Reforzar los procedimientos de cooperación en materia de vigilancia del mercado entre las autoridades garantes del cumplimiento, y reducir la fragmentación y las ineficiencias.											
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ⁷⁶			, Aumentar la capacidad operativa y mejorar la eficiencia y la disponibilidad de los recursos para los controles transfronterizos y la coordinación de la garantía de cumplimiento.											
Estrategias piloto nacionales de garantía de cumplimiento			3	3,000										
Revisión <i>inter pares</i> / indicadores de rendimiento (<i>estudio de</i>			1	1,000										
Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (<i>indicador principal: número de</i>			15	4,450										

⁷⁴ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

⁷⁵ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)»

⁷⁶ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)»

OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3 ⁷⁷	, Reforzar las herramientas disponibles para garantizar el cumplimiento, permitiendo a las autoridades de vigilancia del mercado utilizar herramientas más disuasorias, eficaces y duraderas.											
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4 ⁷⁸	, Fomentar el cumplimiento de la legislación de la UE aplicable a los productos no alimenticios, y mejorar la accesibilidad de la información sobre el cumplimiento y la asistencia a las empresas.											
Portal europeo sobre medidas voluntarias (<i>número de</i>												
COSTE TOTAL		8,450										

⁷⁷

Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)»

⁷⁸

Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)»

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.

☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2020 ⁷⁹	Año -	Año -	Año -	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	---------------------------	----------	----------	----------	---	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual							
Recursos humanos	4,033						
Otros gastos administrativos	0,093						
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	4,126						

Al margen de la RÚBRICA 5⁸⁰ del marco financiero plurianual							
Recursos humanos							
Otros gastos de carácter administrativo							
Subtotal al margen de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual							

TOTAL	4,126						
--------------	-------	--	--	--	--	--	--

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

⁷⁹

El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

⁸⁰

Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año 2020	Año -	Año -	Año -	Insértese tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
02 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión. GROW)	5,7						
02 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión. GROW. Secretaria de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos)	22						
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)⁸¹							
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)	3						
XX 01 02 02 (AC, LA, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)							
XX 01 04 yy ⁸²	- en la sede						
	- en las Delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL	30,7						

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

⁸¹ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

⁸² Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales (Comisión)	En la fase de puesta en marcha (2020-2022), preparación de actos de ejecución o delegados, establecimiento de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, estrategias piloto nacionales de garantía de cumplimiento, estudio encaminado a fijar el valor de referencia para los indicadores de rendimiento. y seguimiento del Reglamento. Personal AD para dirigir la Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, realizar análisis técnicos y jurídicos en materia de vigilancia del mercado y supervisar y diseñar los sistemas informáticos y de datos. Personal AST de apoyo en la organización de reuniones y en tareas de gestión administrativa y financiera.
Personal externo	Agentes contractuales: mantenimiento informático ordinario y proyectos de desarrollo específicos Expertos nacionales en comisión de servicios (ENCS): gestión de acciones conjuntas, pericia específica en materia de vigilancia del mercado. Queda abierta la posibilidad de contratar ENCS como expertos nacionales para la Red. Dada la actual escasez de recursos de las autoridades de vigilancia del mercado, es muy improbable que puedan destinar personal a la Red, especialmente en sus fases iniciales.

Inclusión progresiva estimada de personal en la fase de puesta en marcha de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (secretaría a cargo de la Comisión) en el período del actual marco plurianual hasta 2020 inclusive.

Categoría y grado	Año 2020	Año -	Año -		
AD 9-15	1				
AD 5-12	17				
Total AD	18				
AST 1-11 / AST/SC 1-6	4				
Total AST/SC	4				
GRAN TOTAL	22				

Inclusión progresiva estimada de personal en la fase de puesta en marcha de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos: personal externo

Agentes contractuales	Año 2020	Año -	Año -		
Grupo de funciones III/IV	3				
Total	3				

Expertos nacionales en comisión	Año 2020	Año -	Año -		
---------------------------------	----------	-------	-------	--	--

de servicios					
Total	pm				

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

☒ La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.

☐ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

[...]

☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

[...]

3.2.5. *Contribución de terceros*

☒ La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.

☐ La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ☒ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
- ☐ en los recursos propios
 - ☐ en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁸³						
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo ...								

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

[...]

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

[...]

⁸³

Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.

ANEXO de la FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

Denominación de la propuesta/iniciativa:

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo
sobre el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización
de la Unión sobre productos**

- 1) NÚMERO y COSTE DE LOS RECURSOS HUMANOS QUE SE CONSIDERAN NECESARIOS
- 2) COSTE de LOS DEMÁS GASTOS ADMINISTRATIVOS
- 3) MÉTODOS de CÁLCULO UTILIZADOS para LA ESTIMACIÓN DE LOS COSTES
 - a) Recursos humanos
 - b) Otros gastos administrativos
- 4) RESUMEN de todos los COSTES (recursos humanos, otros gastos administrativos y presupuesto operativo)

El presente anexo debe acompañar a la ficha financiera legislativa en el momento de iniciarse la consulta interservicios.

Los cuadros de datos se utilizan como fuente para la elaboración de los cuadros que figuran en la ficha financiera legislativa y su empleo queda estrictamente reservado a la Comisión.

1) Coste de los recursos humanos que se consideran necesarios

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual		En millones EUR (al tercer decimal)											
		Año 2020		Año 2021		Año 2022		Año 2023 y siguientes		... insértese tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		TOTAL	
		EJC	Créditos	EJC	Créditos	EJC	Créditos	EJC	Créditos	EJC	Créditos	EJC	Créditos
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)													
02 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) GROW	AD	5	0,690	5	0,690	4,5	0,621	4	0,552				
	AST	0,7	0,097	0,7	0,097	0,5	0,069	0,5	0,069				
02 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) GROW. Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos	AD	18	2,484	33	4,554	42	5,796	42	5,796				
	AST	4	0,552	7	0,966	10	1,380	10	1,380				
33 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) JUST. Portal para la publicación de las medidas voluntarias de los operadores económicos	AD			0,5	0,069	0,5	0,069	0,5	0,069				
	AST												
XX 01 01 02 (en las delegaciones de la Unión)	AD												
	AST												
• Personal externo ⁸⁴													
XX 01 02 01 («dotación global») secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos	AC	3	0,210	5	0,350	7	0,490	7	0,490				
	ENC S	pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm				
	INT												
XX 01 02 02 (en las delegaciones de la Unión)	AC												
	AL												

84

AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

	ENC S												
	INT												
	JED												
Otras líneas presupuestarias (especifiquense)													
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual		30,7	4,033	51,2	6,726	64,5	8,425	64	8,356				

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

2) Coste de los demás gastos administrativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023 y siguientes	... insértese tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								
En la sede:								
02 01 02 11 01 - Gastos de misiones y de representación	0,003	0,005	0,008	0,008				
XX 01 02 11 02 - Gastos de conferencias y reuniones								
02 01 02 11 03 - Comités ⁸⁵	0,090	0,090	0,030	pm				
XX 01 02 11 04 - Estudios y asesoramiento								
XX 01 02 11 05 – Sistemas de gestión e información								
XX 01 03 01 – Equipos y servicios de TIC ⁸⁶								
Otras líneas presupuestarias (especifíquense en caso necesario)								
En las Delegaciones de la Unión								
XX 01 02 12 01 - Gastos de misiones, conferencias y representación								
XX 01 02 12 02 - Formación complementaria del personal								
XX 01 03 02 01 - Adquisición y arrendamiento de bienes inmuebles y gastos conexos								
XX 01 03 02 02 - Equipamiento, mobiliario, suministros y prestación de servicios								

⁸⁵ Especifíquese el tipo de comité y el grupo al que pertenece.

⁸⁶ TIC: Tecnologías de la información y de las comunicaciones: debe consultarse a la DIGIT.

Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	0,093	0,095	0,038	0,008				
--	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

TOTAL RÚBRICA 5 Y AL MARGEN DE LA RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	4,126	6,821	8,463	8,364				
---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--

Las necesidades en materia de créditos administrativos se cubrirán mediante los créditos ya destinados a la gestión de la acción y/o reasignados, que se complementarán en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3) Métodos de cálculo utilizados para la estimación de los costes

a) Recursos humanos

En este apartado se establece el método de cálculo utilizado para estimar los recursos humanos considerados necesarios [hipótesis sobre carga de trabajo, incluidos los empleos específicos (perfiles de actividad Sysper 2), categorías de personal y costes medios conexos]

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual
<u>NOTA:</u> Los costes medios correspondientes a cada categoría de personal en la Sede se encuentran disponibles en BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/pre/legalbasis/Pages/pre-040-020_preparation.aspx
• Funcionarios y personal temporal <u>Gestión del Comité, actos de ejecución / delegados:</u> 1 AD y 0,2 AST en 2020; 1 AD y 0,2 AST en 2021; 0,5 AD en 2022 <u>Estrategias piloto nacionales de garantía de cumplimiento, indicadores de rendimiento, estudio de niveles de referencia:</u> primeros proyectos piloto en 2020: 1 AD en 2020 y 2021 Apoyo continuado a las nuevas estrategias a partir de 2021 (1 AD) <u>Política de vigilancia del mercado</u> Diseño de la política de vigilancia del mercado, ampliación y aspectos internacionales, seguimiento de la aplicación del Reglamento; representación de la COM en la Junta de la Unión sobre Conformidad de los Productos y enlace con la Red; tramitación de las peticiones de asistencia mutua o los casos de salvaguardia, seguimiento de las conclusiones de las revisiones <i>inter pares</i>: 3 AD/año, 0,5 AST a partir de 2020 <u>Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos</u> Personal AD: 18 en 2020, +15 (33 en total) en 2021, +9 (42 en total) en 2022. A partir de 2023: 42 Personal AST: 4 en 2020, +3 (7 en total) en 2021, +3 (10 en total) en 2022. A partir de 2023: 10 DGJUST <u>Portal voluntario RAPEX</u>, seguimiento/verificación de contenidos: 0,5 AD/año a partir de 2021
• Personal externo <u>Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos</u> Agentes contractuales: 2020: 3, 2021: +2 (5 en total), 2022: +2 (7 en total). A partir de 2023. 7/año en total. Expertos nacionales en comisión de servicios: pm. Los expertos nacionales en comisión de servicios (ENCS) podrían ser de utilidad para la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, pero es un elemento más difícil de computar, sobre todo en la fase de puesta en marcha de la Red. El número de personas que podrían destinar las autoridades para formar parte estructural de la Red es incierto. Uno de los principales problemas que la Red debería superar son los muy escasos recursos que las autoridades pueden poner a disposición de la cooperación transfronteriza (es decir, número limitado de candidatos a presidentes del ADCO y a coordinadores de proyectos, y capacidades limitadas para la coordinación de proyectos de la UE). No obstante, debe mantenerse abierta la posibilidad de las comisiones de servicios (pm). Nota: en el personal informático intramuros dentro de la rúbrica 5 <u>no</u> se ha tenido en cuenta <u>ningún</u> personal externo, con cargo a líneas presupuestarias operativas (parte de los costes informáticos de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos; <u>mantenimiento del portal RAPEX sobre medidas voluntarias a cargo de la DG JUST</u>: 0,2 AC/año a partir de 2021 (programa relativo a los de consumidores, 33 04 en el actual marco financiero plurianual))

Al margen de la rúbrica 5 del marco financiero plurianual
• Solamente puestos financiados con cargo al presupuesto de investigación
• Personal externo

b) Otros gastos administrativos

Describase detalladamente el método de cálculo utilizado para cada línea presupuestaria y en particular las hipótesis de base (por ejemplo, número de reuniones anuales, costes medios, etc.)

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual
<u>Reuniones del Comité</u> para el debate y la adopción de actos de ejecución o delegados 30 000 EUR/reunión 2020: 3 reuniones; 2021, 3 reuniones; 2022: 1 reunión.
<u>Costes de misiones</u> Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos a cargo de la Comisión; misiones a las reuniones que se celebren en los Estados miembros y a las reuniones internacionales para la cooperación en materia de garantía de cumplimiento: Costes de misiones: 4/año en 2020 a 750 EUR = 3 000 EUR; 6/año en 2021 a 750 EUR = 4 500 EUR; 10/año a partir de 2022 a 750 EUR = 7 500 EUR

Al margen de la rúbrica 5 del marco financiero plurianual

4) **RESUMEN** de todos los **COSTES** (recursos humanos, otros gastos administrativos y presupuesto operativo)

En esta sección se ofrece un resumen de todas las repercusiones estimadas en cuanto a recursos humanos, otros gastos administrativos y gastos presupuestarios operativos relacionados con la fase de puesta en marcha (hasta 2020 inclusive en el marco financiero plurianual vigente), así como de los costes anuales estimados una vez que se alcance la fase de pleno funcionamiento de la propuesta, a partir de 2023:

a) Créditos de operaciones indicativos (hasta 2025):

		Año 2020 ⁸⁷	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025
Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos	Compromisos	4,450	6,950	9,450	9,950	9,950	9,950
Otras medidas de la iniciativa relativa al cumplimiento y la garantía de cumplimiento (estrategias piloto, estudio comparativo)	Compromisos	4,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
Apoyo al funcionamiento y la modernización de la unión aduanera; costes de establecimiento de la interfaz entre los sistemas de las autoridades de vigilancia del mercado y los sistemas aduaneros (incl. ventanilla única)	Compromisos		0,550	0,660	0,560	0,710	0,710
Portal para la publicación de las medidas voluntarias de los operadores económicos	Compromisos		0,059	0,029	0,029	0,029	0,029

TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	8,450	10,559	13,139	13,539	13,689	13,689
---	-------------	-------	--------	--------	--------	--------	--------

⁸⁷

El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Medidas y resultados			Año 2020		Año 2021		Año 2022		Cada año a partir de 2023	
	Tipo ⁸⁸	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste
MEDIDAS ESPECÍFICAS										
Estrategias nacionales (número de estrategias piloto cofinanciadas / año)			3	3,000	3	3,000	3	3,0000	3	3,000
Revisión <i>inter pares</i> / indicadores de rendimiento (estudio de			1	1,000						
Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (indicador principal: número de			15	4,450	20	6,950	30	9,450	30-40	9,950
Costes de establecimiento de la interfaz entre los sistemas aduaneros y los sistemas de vigilancia del mercado (2021-2025)					1	0,550	1	0,660	1	0,660 (media/año 2023-2025)
Portal europeo sobre medidas voluntarias (número de					250	0,059	500	0,029	800	0,029
COSTE TOTAL				8,450		10,559		13,139		13,639

* Principales tareas y resultados de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos

Estrategia y programa de trabajo (organización de las reuniones de la Junta de la Unión sobre Conformidad de los Productos, acciones conjuntas prioritarias, estudios de mercado, indicadores de rendimiento, revisiones *inter pares* de las estrategias nacionales de garantía de cumplimiento): 2 o 3 reuniones al año; 2 o 3 estudios de mercado al año; 5 revisiones en profundidad al año.

Coordinación de la garantía de cumplimiento y apoyo a las acciones conjuntas (apoyo a los grupos de coordinación administrativa, financiación de campañas de control conjuntas, adquisiciones conjuntas, seguimiento de las peticiones de asistencia mutua): 30 a 40 campañas de control coordinadas al año; 2 o 3 proyectos de adquisición conjunta / asociación (período de 5 años).

Cooperación internacional (desarrollo de protocolos de cooperación en materia de garantía de cumplimiento, intercambio de información o mejores prácticas): 3 protocolos de cooperación (período de 5 años).

Formación (inventario de necesidades de formación en materia de vigilancia del mercado, eventos de formación, materiales de aprendizaje electrónico).

⁸⁸

Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

Difusión, desarrollo y gestión de herramientas TIC, incluidos el intercambio de información y la conexión de los sistemas de vigilancia del mercado y los sistemas aduaneros. (Los costes de establecimiento de una interfaz entre los sistemas de las autoridades de vigilancia del mercado y los sistemas aduaneros [por ejemplo, ventanillas únicas] ascienden aproximadamente a una media de 640 kEUR/año a lo largo de 5 años, a título indicativo entre 2021 y 2025).

b) Recursos humanos y otros costes administrativos

		Año 2020	Año 2021	Año 2022	Cada año a partir de 2023
DG: GROW					
<i>Recursos humanos</i>		0,787	0,787	0,690	0,621
<i>Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos</i>		3,246	5,870	7,666	7,666
• Recursos humanos (total)		4,033	6,657	8,356	8,287
• Otros gastos administrativos		0,093	0,095	0,038	0,008
TOTAL para la DG GROW		4,126	6,752	8,394	8,295
DG: JUST					
• Recursos humanos			0,069	0,069	0,069
• Otros gastos administrativos					
TOTAL para la DG JUST	Créditos		0,069	0,069	0,069
TOTAL de los créditos	(Total de los compromisos = total de los pagos)	4,126	6,821	8,463	8,364

Inclusión progresiva estimada de personal en la fase de puesta en marcha y personal total acumulado de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (secretaría a cargo de la Comisión)

Categoría y grado	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Acumulado total
AD 9-15	1	0	0	1
AD 5-12	17	15	9	41
Total AD	18	15	9	42
AST 1-11 / AST/SC 1-6	4	3	3	10
Total AST/SC	4	3	3	10
GRAN TOTAL	22	18	12	52

Inclusión progresiva estimada de personal en la fase de puesta en marcha de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos: personal externo

Agentes contractuales	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Acumulado total
Grupo de funciones III/IV	3	2	2	7
Total	3	2	2	7

Expertos nacionales en comisión de servicios	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Acumulado total
Total	pm	pm	pm	pm

c) Costes totales [presupuesto operativo, recursos humanos y otros costes administrativos (4c) = 4a) + 4b)]

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2020 ⁸⁹	Año 2021	Año 2022	Cada año a partir de 2023
TOTAL de los créditos Costes totales	Compromisos	12,576	17,380	21,602	22,003
	Pagos	8,736	15,130	20,012	21,383

⁸⁹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 19.12.2017
COM(2017) 795 final

ANNEX 1

ANEXO

PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y modifica los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE y 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo

{SWD(2017) 466 final} - {SWD(2017) 467 final} - {SWD(2017) 468 final} -
{SWD(2017) 469 final} - {SWD(2017) 470 final}

ANEXO

Lista de la legislación de armonización de la Unión

1. Directiva 69/493/CEE del Consejo, de 15 de diciembre de 1969, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre vidrio cristal (DO L 326 de 29.12.1969, p. 599);
2. Directiva 70/157/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor (DO L 042 de 23.2.1970, p. 16);
3. Directiva 75/107/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14);
4. Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles (DO L 147 de 9.6.1975, p. 40);
5. Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1);
6. Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40);
7. Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17);
8. Directiva 94/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en relación con el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado destinado a la venta al consumidor (DO L 100 de 19.4.1994, p. 37);
9. Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10);
10. Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo y por la que se modifica la Directiva 93/12/CEE del Consejo (DO L 350 de 28.12.1998, p. 58);
11. Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1);
12. Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34);
13. Reglamento (CE) nº 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos (DO L 304 de 21.11.2003, p. 1);

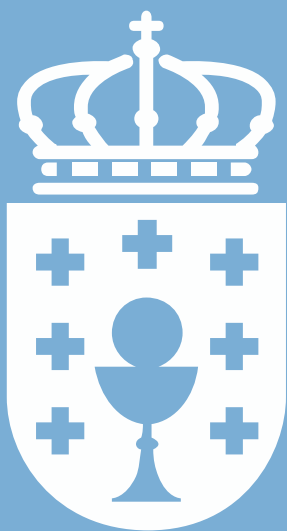
14. Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1);
15. Reglamento (CE) n.º 552/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la interoperabilidad de la red europea de gestión del tránsito aéreo (Reglamento de interoperabilidad) (DO L 96 de 31.3.2004, p. 26);
16. Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1);
17. Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7);
18. Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículos, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE (DO L 143 de 30.4.2004, p. 87);
19. Directiva 2004/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la interoperabilidad de los sistemas de telepeaje de las carreteras de la Comunidad (DO L 200 de 7.6.2004, p. 50);
20. Directiva 2005/64/CE Del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que concierne a su aptitud para la reutilización, el reciclado y la valorización y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 310 de 25.11.2005, p. 10);
21. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24);
22. Directiva 2006/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las emisiones procedentes de sistemas de aire acondicionado en vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 161 de 14.6.2006, p. 12);
23. Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1);
24. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1);
25. Reglamento (CE) n.º 715/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2007, sobre la homologación de tipo de los vehículos de motor por lo que se refiere a las emisiones procedentes de turismos y vehículos comerciales ligeros (Euro 5 y Euro 6) y sobre el acceso a la información relativa a la reparación y el mantenimiento de los vehículos (DO L 171 de 29.6.2007, p. 1);

26. Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo (DO L 247 de 21.9.2007, p. 17);
27. 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);
28. Directiva 2008/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa al campo de visión y a los limpiaparabrisas de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (Versión codificada) (DO L 24 de 29.1.2008, p. 30);
29. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1);
30. Reglamento (CE) n.º 78/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativo a la homologación de vehículos en lo que se refiere a la protección de los peatones y otros usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se derogan las Directivas 2003/102/CE y 2005/66/CE (DO L 35 de 4.2.2009, p. 1);
31. Reglamento (CE) n.º 79/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativo a la homologación de los vehículos de motor impulsados por hidrógeno y que modifica la Directiva 2007/46/CE (DO L 35 de 4.2.2009, p. 32);
32. Directiva 2009/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico (DO L 106 de 28.4.2009, p. 7);
33. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
34. Reglamento (CE) n.º 595/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, relativo a la homologación de los vehículos de motor y los motores en lo concerniente a las emisiones de los vehículos pesados (Euro VI) y al acceso a la información sobre reparación y mantenimiento de vehículos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 715/2007 y la Directiva 2007/46/CE y se derogan las Directivas 80/1269/CEE, 2005/55/CE y 2005/78/CE (DO L 188 de 18.7.2009, p. 1);
35. Reglamento (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativo a los requisitos de homologación de tipo referentes a la seguridad general de los vehículos de motor, sus remolques y sistemas, componentes y unidades técnicas independientes a ellos destinados (DO L 200 de 31.7.2009, p. 1);
36. Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10);

37. Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 286 de 31.10.2009, p. 1);
38. Reglamento (CE) n.º 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros esenciales (DO L 342 de 22.12.2009, p. 46);
39. Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59);
40. Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre relativo a la etiqueta ecológica de la UE (DO L 27 de 30.1.2010, p. 1);
41. Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1);
42. Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5);
43. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88);
44. Reglamento (UE) n.º 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 272 de 18.10.2011, p. 1);
45. Reglamento (UE) n.º 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);
46. Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38);
47. Reglamento (UE) n.º 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);
48. Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52);
49. Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (DO L 178 de 28.6.2013, p. 27);

50. 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);
51. Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1);
52. Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45);
53. Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79);
54. Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107);
55. Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149);
56. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251);
57. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309);
58. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357);
59. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62);
60. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164);
61. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146);

62. Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los gases fluorados de efecto invernadero y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 842/2006 (DO L 150 de 20.5.2014, p. 195);
63. Reglamento (UE) n.º 540/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el nivel sonoro de los vehículos de motor y de los sistemas silenciadores de recambio, y por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se deroga la Directiva 70/157/CEE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 131);
64. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1);
65. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51);
66. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99);
67. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1);
68. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176);
69. Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1);
70. Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético y se deroga la Directiva 2010/30/UE (DO L 198 de 28.7.2017, p. 1).



PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727