



Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) n° 652/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal, y por el que se modifican las Directivas 98/56/CE, 2000/29/CE y 2008/90/CE del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 882/2004, (CE) n° 396/2005 y (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan las Decisiones 66/399/CEE, 76/894/CEE y 2009/470/CE del Consejo** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 653/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1760/2000 en lo referente a la identificación electrónica de los animales de la especie bovina y al etiquetado de la carne de vacuno** 33
- ★ **Reglamento (UE) n° 654/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, sobre el ejercicio de los derechos de la Unión para aplicar y hacer cumplir las normas comerciales internacionales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 3286/94 del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Comunidad en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio** 50
- ★ **Reglamento (UE) n° 655/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se establece el procedimiento relativo a la orden europea de retención de cuentas a fin de simplificar el cobro transfronterizo de deudas en materia civil y mercantil** 59

- ★ Reglamento (UE) n° 656/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se establecen normas para la vigilancia de las fronteras marítimas exteriores en el marco de la cooperación operativa coordinada por la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea 93
- ★ Reglamento (UE) n° 657/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2173/2005 del Consejo, en lo referente a la concesión de poderes delegados y competencias de ejecución a la Comisión 108
- ★ Reglamento (UE) n° 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano ⁽¹⁾ 112
- ★ Reglamento (UE) n° 659/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 638/2004, sobre las estadísticas comunitarias de intercambios de bienes entre Estados miembros, en lo que respecta a la atribución a la Comisión de competencias delegadas y de ejecución para adoptar determinadas medidas, la comunicación de información por parte de la administración aduanera, el intercambio de datos confidenciales entre Estados miembros y la definición de valor estadístico 128
- ★ Reglamento (UE) n° 660/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1013/2006 relativo a los traslados de residuos 135
- ★ Reglamento (UE) n° 661/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, que modifica el Reglamento (CE) n° 2012/2002 del Consejo, por el que se crea el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea 143
- ★ Reglamento (UE) n° 662/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 525/2013 en lo relativo a la ejecución técnica del Protocolo de Kyoto de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático ⁽¹⁾ 155

DIRECTIVAS

- ★ Directiva 2014/64/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se modifica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las bases de datos informatizadas que forman parte de las redes de vigilancia en los Estados miembros 161
- ★ 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 ⁽¹⁾ 164

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

**REGLAMENTO (UE) N° 652/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de mayo de 2014**

por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal, y por el que se modifican las Directivas 98/56/CE, 2000/29/CE y 2008/90/CE del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 882/2004, (CE) n° 396/2005 y (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan las Decisiones 66/399/CEE, 76/894/CEE y 2009/470/CE del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2, y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Derecho de la Unión establece requisitos relativos a los alimentos y a la seguridad alimentaria, así como a los piensos y a la inocuidad de los piensos, en todas las fases de la producción, e incluye normas destinadas a garantizar prácticas equitativas en el comercio y la transmisión de información a los consumidores. También establece requisitos relativos a la prevención y el control de las enfermedades transmisibles de los animales y las zoonosis, así como requisitos sobre el bienestar de los animales, los subproductos animales, las cuestiones fitosanitarias y el material de reproducción vegetal, la protección de las variedades vegetales, los organismos modificados genéticamente, la comercialización y la utilización de productos fitosanitarios y el uso sostenible de los plaguicidas. El Derecho de la Unión también contempla controles y otras actividades oficiales destinadas a garantizar la aplicación efectiva y el cumplimiento de los mencionados requisitos.
- (2) El objetivo general del Derecho de la Unión en dichos ámbitos es contribuir a un alto nivel de protección de la salud de las personas, los animales y los vegetales a lo largo de la cadena alimentaria, a un alto nivel de protección y de información de los consumidores y a un alto nivel de protección del medio ambiente, al tiempo que se favorece la competitividad y la creación de empleo.

⁽¹⁾ DO C 67 de 6.3.2014, p. 166.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 8 de mayo de 2014.

- (3) La consecución de ese objetivo general requiere recursos financieros adecuados. Por consiguiente, es necesario que la Unión contribuya a la financiación de las medidas llevadas a cabo en los diversos ámbitos relativos a dicho objetivo general. Además, con vistas a que el gasto se canalice eficazmente hacia los fines oportunos, deben establecerse objetivos específicos e indicadores para evaluar el logro de dichos objetivos.
- (4) La financiación de la Unión en materia de gasto relativo a alimentos y piensos ha adoptado en el pasado la forma de subvenciones, adjudicación de contratos y pagos a organizaciones internacionales que trabajan en este ámbito. Procede mantener la financiación de la misma manera.
- (5) La financiación de la Unión también puede ser utilizada por los Estados miembros para apoyar actividades de control, prevención o erradicación de plagas o enfermedades de los animales que lleven a cabo organizaciones que trabajen en esos campos.
- (6) Por razones de disciplina presupuestaria, es necesario establecer en el presente Reglamento la lista de las medidas que pueden disfrutar de una contribución de la Unión, así como los costes subvencionables y los porcentajes aplicables.
- (7) Teniendo en cuenta el Reglamento (UE, Euratom) n° 1311/2013 del Consejo ⁽¹⁾ el importe máximo para los gastos relacionados con los alimentos y los piensos para el período 2014- 2020 se establece en 1 891 936 000 EUR.
- (8) Además, debe concederse financiación a escala de la Unión para hacer frente a circunstancias excepcionales tales como situaciones de emergencia relacionadas con la sanidad animal y vegetal, cuando los créditos con cargo a la línea presupuestaria 3 sean insuficientes, pero sean necesarias medidas de emergencia. La financiación para hacer frente a tales crisis deberá movilizarse recurriendo, por ejemplo, al instrumento de flexibilidad de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo Interinstitucional de 2 de diciembre de 2013 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera ⁽²⁾.
- (9) El Derecho actualmente vigente establece que determinados costes subvencionables se reembolsarían con arreglo a porcentajes fijos. Con respecto a otros gastos, la ley no prevé limitación o reembolso alguno. En aras de la racionalización y simplificación del sistema, debe establecerse un porcentaje fijo máximo de reembolso. Es conveniente establecer dicho porcentaje en la cuantía habitualmente aplicada a las subvenciones. También es necesario prever la posibilidad de aumentar ese porcentaje máximo en determinadas circunstancias.
- (10) Dada la importancia de conseguir los objetivos del presente Reglamento, es conveniente financiar el 100 % de los costes subvencionables correspondientes a determinadas acciones, siempre que la ejecución de estas también acarree costes no subvencionables.
- (11) La Unión tiene la responsabilidad de garantizar que los fondos se utilicen de forma adecuada, pero también de adoptar medidas para responder a la necesidad de simplificar sus programas de gasto con el fin de reducir la carga administrativa y los costes para los beneficiarios de fondos y para todos los actores implicados, conforme a la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones de 8 de octubre de 2010, titulada «Normativa inteligente en la Unión Europea».
- (12) El Derecho de la Unión exige que los Estados miembros apliquen determinadas medidas en caso de aparición o desarrollo de determinadas enfermedades de los animales o zoonosis. Por consiguiente, la Unión debe aportar una contribución financiera para esas medidas de emergencia.
- (13) También es necesario reducir el número de brotes de enfermedades de los animales y zoonosis que presenten un riesgo para la salud humana y para la de los animales, mediante las oportunas medidas de erradicación, control y vigilancia, así como prevenir la aparición de dichos brotes. Los programas nacionales destinados a la erradicación, el control y la vigilancia de las enfermedades de los animales y las zoonosis deben beneficiarse, por tanto, de la financiación de la Unión Europea.

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 1311/2013 del Consejo, de 2 de diciembre de 2013, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 884).

⁽²⁾ DO C 373 de 20.12.2013, p. 1.

- (14) Por motivos de organización y eficiencia de la gestión de los fondos en los ámbitos de la sanidad animal y vegetal, es adecuado establecer normas sobre el contenido, la presentación, la evaluación y la aprobación de los programas nacionales, incluidos los que se aplican en favor de las regiones ultraperiféricas de la Unión contempladas en el artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TFUE»). Por las mismas razones, también han de establecerse plazos para la presentación de informes y de solicitudes de pago.
- (15) En la Directiva 2000/29/CE del Consejo ⁽¹⁾, se exige que los Estados miembros adopten determinadas medidas de emergencia para la erradicación de organismos nocivos para los vegetales o los productos vegetales (en lo sucesivo, «plagas»). La Unión debe conceder una contribución financiera para la erradicación de dichas plagas. En determinadas condiciones, también debe estar disponible una contribución financiera de la Unión para las medidas de emergencia destinadas a evitar el avance de las plagas que tengan las consecuencias más graves en la Unión y que no puedan erradicarse en determinadas zonas, así como las medidas de prevención relativas a dichas plagas.
- (16) Las medidas de emergencia adoptadas contra las plagas deben poder optar a la cofinanciación de la Unión en caso de que dichas medidas tengan valor añadido para toda la Unión. Por esta razón, debe facilitarse una contribución financiera de la Unión en lo relativo a las plagas enumeradas en el anexo I, parte A, sección I, y el anexo II, parte A, sección I, de la Directiva 2000/29/CE, bajo el epígrafe «Organismos nocivos de cuya presencia no se tiene constancia en ningún lugar de la Comunidad y cuyos efectos son importantes para toda ella». Cuando se tenga constancia de la presencia de plagas en la Unión, únicamente tendrán derecho a optar a una contribución financiera de la Unión las medidas relativas a las plagas que tengan una repercusión más grave en esta. Dichas plagas incluyen, en particular las sujetas a las medidas contempladas en las Directivas del Consejo 69/464/CEE ⁽²⁾, 93/85/CEE ⁽³⁾, 98/57/CE ⁽⁴⁾ o 2007/33/CE ⁽⁵⁾. Conviene asimismo habilitar una contribución financiera de la Unión contra aquellas plagas no enumeradas en el anexo I o el anexo II de la Directiva 2000/29/CE que sean objeto de medidas nacionales y que provisionalmente podrían incluirse en el anexo I, parte A, sección I, o en el anexo II, parte A, sección I, de la Directiva 2000/29/CE. Las disposiciones relativas a las plagas que sean objeto de medidas de emergencia de la Unión para su erradicación también deben poder recibir una contribución financiera de la Unión.
- (17) Es necesario detectar a tiempo la presencia de determinadas plagas. Las investigaciones realizadas por los Estados miembros para comprobar esa presencia son esenciales para lograr la inmediata erradicación de los brotes de dichas plagas. Las investigaciones realizadas por los distintos Estados miembros son esenciales para proteger el territorio de todos los demás Estados miembros. La Unión puede contribuir a la financiación de dichas investigaciones en general, a condición de que su objeto incluya al menos una de las dos categorías críticas de plagas: aquellas de cuya presencia en la Unión no se tiene constancia y aquellas sujetas a medidas de emergencia por parte de la Unión.
- (18) La financiación por parte de la Unión de medidas en el ámbito de la salud animal y la fitosanidad debe cubrir costes subvencionables específicos. En casos excepcionales y debidamente justificados, también debe cubrir los gastos soportados por los Estados miembros para aplicar otras medidas necesarias. Estas medidas pueden incluir, por ejemplo, la aplicación de medidas de bioseguridad reforzadas necesarias en caso de brotes de enfermedades o de presencia de plagas, la destrucción y transporte de canales durante los programas de erradicación o los costes de compensar a los propietarios en las campañas de vacunación urgente.
- (19) Las regiones ultraperiféricas de los Estados miembros encuentran dificultades ocasionadas por su alejamiento y su dependencia respecto de un número reducido de productos. Es conveniente que la Unión conceda una participación financiera a los Estados miembros para los programas que llevan a cabo con el fin de controlar las plagas en dichas regiones ultraperiféricas de conformidad con los objetivos del Reglamento (UE) n° 228/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾. Dado que algunas de las regiones ultraperiféricas están sujetas a la normativa nacional aplicable a tales regiones en lugar de a las normas de la Unión recogidas en la Directiva 2000/29/CE, la contribución financiera de la Unión debe aplicarse a las normas vigentes en tales regiones, independientemente de que se trata de normas de la Unión o nacionales.

⁽¹⁾ Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad (DO L 169 de 10.7.2000, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 69/464/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1969, relativa a la lucha contra la sarna verrugosa (DO L 323 de 24.12.1969, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 93/85/CEE del Consejo, de 4 de octubre de 1993, relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata (DO L 259 de 18.10.1993, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 98/57/CE del Consejo, de 20 julio de 1998, relativa al control de *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. (DO L 235 de 21.8.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2007/33/CE del Consejo, de 11 de junio de 2007, relativa al control de los nematodos del quiste de la patata y por la que se deroga la Directiva 69/465/CEE (DO L 156 de 16.6.2007, p. 12).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n° 228/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2013, por el que se establecen medidas específicas en el sector agrícola en favor de las regiones ultraperiféricas de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 247/2006 del Consejo (DO L 78 de 20.3.2013, p. 23).

- (20) Los controles oficiales efectuados por los Estados miembros son una herramienta esencial para comprobar y vigilar la aplicación y el cumplimiento de los requisitos de la Unión. La eficacia y la eficiencia de los sistemas oficiales de control es vital para mantener un alto nivel de seguridad de las personas, los animales y los vegetales a lo largo de la cadena alimentaria, al tiempo que se garantiza un alto nivel de protección del medio ambiente. Dichas medidas de control deben contar con apoyo financiero de la Unión. En particular, se debe ofrecer una contribución financiera a los laboratorios de referencia de la UE, con el fin de ayudarlos a sufragar los costes derivados de la ejecución de los programas de trabajo aprobados por la Comisión. Por otra parte, dado que la eficacia de los controles oficiales depende también de que las autoridades de control dispongan de personal bien preparado que posea un conocimiento adecuado del Derecho de la Unión, es necesario que esta pueda contribuir a la formación del personal y a los pertinentes programas de intercambio organizados por las autoridades competentes.
- (21) La gestión eficaz de los controles oficiales depende de un rápido intercambio de datos e información relativos a dichos controles. Además, la aplicación adecuada y armonizada de las normas pertinentes depende del establecimiento de sistemas eficaces en los que participen las autoridades competentes de los Estados miembros. Por tanto, también debe ser posible conceder una contribución financiera para la creación y el funcionamiento de las bases de datos y de los sistemas informatizados de tratamiento de la información destinados a tal efecto.
- (22) La Unión debe facilitar financiación para las actividades técnicas, científicas, de coordinación y de comunicación necesarias para garantizar la correcta aplicación del Derecho de la Unión y la adaptación del Derecho a la evolución de la ciencia, la tecnología y la sociedad. Debe facilitarse asimismo financiación para proyectos destinados a mejorar la eficacia y la eficiencia de los controles oficiales.
- (23) De conformidad con el artículo 3 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, toda propuesta presentada al legislador que incluya excepciones a las disposiciones de dicho Reglamento debe señalar claramente dichas excepciones y establecer las razones concretas que las justifiquen. Por consiguiente, teniendo en cuenta la naturaleza específica de determinados objetivos contemplados en el presente Reglamento, y teniendo en cuenta que las respectivas autoridades competentes de los Estados miembros están mejor situadas para realizar las actividades relacionadas con dichos objetivos, dichas autoridades deben considerarse beneficiarios identificados a tenor de lo dispuesto en el artículo 128, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012. Por tanto, debe ser posible conceder subvenciones a dichas autoridades sin previa publicación de convocatorias de propuestas.
- (24) No obstante lo dispuesto en el artículo 86 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, y como excepción al principio de no retroactividad establecido en su artículo 130, los costes de las medidas de emergencia contempladas en los artículos 7 y 17 del presente Reglamento deben ser subvencionables a partir de la fecha de la notificación por el Estado miembro a la Comisión de la aparición de una enfermedad o de la presencia de una plaga debido al carácter urgente e imprevisible de dichas medidas. La Comisión efectuará los correspondientes compromisos presupuestarios y el pago de los costes subvencionables, previa evaluación de las solicitudes de pago presentadas por los Estados miembros.
- (25) Es de la máxima importancia que ese tipo de medidas de emergencia se apliquen de forma inmediata. Por lo tanto, sería contraproducente excluir de la financiación los costes soportados antes de la presentación de la solicitud de subvención, puesto que ello alentaría a los Estados miembros a concentrar sus esfuerzos inmediatos en la preparación de una solicitud de subvención, en vez de en la ejecución de las medidas de emergencia.
- (26) Dada la amplitud del Derecho de la Unión vigente relativo a la aplicación de medidas de erradicación y vigilancia, y a las limitaciones técnicas de otras pericias disponibles, la ejecución de las medidas contempladas en el presente Reglamento corresponde principalmente a las autoridades competentes de los Estados miembros. Por tanto es necesario, en determinados casos, cofinanciar los costes salariales del personal de las administraciones nacionales.

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 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° 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

- (27) El establecimiento de programas permite la coordinación y el establecimiento de prioridades y contribuye de ese modo a la utilización eficaz de los recursos financieros de la Unión. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar los programas de trabajo relativos a la aplicación de determinadas medidas previstas en el presente Reglamento.
- (28) Para garantizar un uso responsable y eficaz de los recursos financieros de la Unión, debe autorizarse a la Comisión a comprobar que la financiación de la Unión Europea se utiliza efectivamente para la ejecución de las medidas subvencionables, bien por medio de controles sobre el terreno o por medio de controles documentales.
- (29) Los intereses financieros de la Unión deben protegerse a lo largo de todo el ciclo del gasto, incluyendo la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, y la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o incorrectamente empleados.
- (30) La lista de enfermedades de los animales que pueden optar a financiación en virtud de las medidas de emergencia figura en un anexo del presente Reglamento, que contiene las enfermedades enumeradas en el artículo 3, apartado 1, el artículo 4, apartado 1, el artículo 6, apartado 1 y el artículo 14, apartado 1, de la Decisión 2009/470/CE del Consejo ⁽¹⁾. Para poder tener en cuenta las enfermedades de los animales que deben notificarse de conformidad con la Directiva del 82/894/CEE Consejo ⁽²⁾, y las enfermedades que pueden representar una nueva amenaza para la Unión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, que le permitan ampliar esa lista.
- (31) Las listas de enfermedades y zoonosis de los animales que pueden optar a financiación al amparo de los programas de erradicación, control y vigilancia figuran anexas al presente Reglamento y contienen las enfermedades de los animales y las zoonosis enumeradas en el anexo I de la Decisión 2009/470/CE. Para tener en cuenta las situaciones provocadas por aquellas enfermedades de los animales que tienen un impacto significativo sobre la producción animal o el comercio, el desarrollo de zoonosis que supone una amenaza para los seres humanos, o nuevos avances científicos o epidemiológicos, debe delegarse en la Comisión el poder de adoptar actos, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, que le permitan ampliar dichas listas.
- (32) En la adopción de actos delegados en virtud del presente Reglamento, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (33) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta al establecimiento de los programas de trabajo anuales; de la contribución financiera para medidas de emergencia o cuando sea necesario para responder a acontecimientos imprevisibles; de procedimientos para la presentación por los Estados miembros de solicitudes y de informes y solicitudes de pago para las subvenciones. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (34) El Derecho de la Unión debe ejecutarse de forma que se garantice la obtención de los beneficios previstos, a la luz de la experiencia. Por consiguiente, procede que la Comisión evalúe el funcionamiento y la eficacia del presente Reglamento y comunique sus resultados a las demás instituciones.

⁽¹⁾ Decisión 2009/470/CE del Consejo, de 25 de mayo de 2009, relativa a determinados gastos en el sector veterinario (DO L 155 de 18.6.2009, p. 30).

⁽²⁾ Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad (DO L 378 de 31.12.1982, p. 58).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (35) En la aplicación de la normativa de la Unión contemplada en el presente Reglamento, la Comisión está actualmente asistida por diversos comités y, en particular, por los establecidos por las Decisiones 66/399/CEE ⁽¹⁾ y 76/894/CEE ⁽²⁾ del Consejo, las Directivas 98/56/CE ⁽³⁾ y 2008/90/CE ⁽⁴⁾ del Consejo, y el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Procede racionalizar el procedimiento de comité en este ámbito y encargar al Comité creado mediante el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 la tarea de asistir a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución relativas al gasto en los ámbitos de referencia, así como modificar el nombre de dicho Comité con el fin de reflejar la ampliación de sus cometidos. Por tanto, deben derogarse las Decisiones 66/399/CEE y 76/894/CEE, y modificarse en consecuencia las Directivas 98/56/CE y 2008/90/CE, y el Reglamento (CE) n° 178/2002.
- (36) El presente Reglamento sustituye las disposiciones de la Decisión 2009/470/CE. Además, sustituye los artículos 13 *quater*, apartado 5, y los artículos 22 a 26 de la Directiva 2000/29/CE; el artículo 66 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾; el capítulo VII del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾; el artículo 22 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾; y el artículo 76 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾. Por tanto, deben modificarse la Directiva 2000/29/CE, los Reglamentos (CE) n° 882/2004 y (CE) n° 396/2005, la Directiva 2009/128/CE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (37) La introducción de la cofinanciación de la Unión para los costes soportados por los Estados miembros en la indemnización a los propietarios por el valor de los vegetales, productos vegetales u otros objetos destruidos de conformidad con las medidas contempladas en el artículo 16 de la Directiva 2000/29/CE requiere que se desarrollen unas directrices sobre las condiciones aplicables por cuanto se refiere a los límites del valor del mercado para los cultivos y los árboles correspondientes. Por consiguiente, conviene que dicha introducción se aplique únicamente a partir del 1 de enero de 2017.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación y objetivos

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece disposiciones relativas a la gestión del gasto del presupuesto general de la Unión Europea en los ámbitos contemplados por la normativa de la Unión:

- a) que regula los alimentos y la seguridad alimentaria, en cualquier fase de la producción, la transformación, la distribución y la eliminación de dichos alimentos, incluidas las normas destinadas a garantizar prácticas equitativas en el comercio y a proteger los intereses y la información de los consumidores, y la fabricación y el uso de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos;

⁽¹⁾ Decisión 66/399/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, por la que se crea un Comité permanente de semillas y plantas agrícolas, hortícolas y forestales (DO L 125 de 11.7.1966, p. 2289/66).

⁽²⁾ Decisión 76/894/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, por la que se crea un Comité fitosanitario permanente (DO L 340 de 9.12.1976, p. 25).

⁽³⁾ Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de plantas ornamentales (DO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

⁽⁴⁾ Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n° 882/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽⁸⁾ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

- b) que regula los piensos y la inocuidad de los piensos en cualquiera de las fases de la producción, la transformación, la distribución, la eliminación de dichos piensos y el uso de los mismos, incluidas las normas destinadas a garantizar prácticas equitativas en el comercio y a proteger los intereses y la información de los consumidores;
- c) que establece requisitos en materia de sanidad animal;
- d) que establece requisitos sobre el bienestar de los animales;
- e) relativa a las medidas de protección contra los organismos nocivos para los vegetales o los productos vegetales, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra e), de la Directiva 2000/29/CE («plagas»);
- f) relativa a la producción, con vistas a su comercialización, y a la comercialización del material de reproducción vegetal;
- g) que establece los requisitos aplicables a la comercialización de productos fitosanitarios y al uso sostenible de los plaguicidas;
- h) destinada a prevenir y a reducir al mínimo los riesgos para la salud pública y la salud de los animales debidos a los subproductos animales y los productos derivados;
- i) relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente;
- j) relativa a la protección de los derechos de propiedad intelectual en relación con las variedades vegetales y a la conservación y el intercambio de los recursos fitogenéticos.

Artículo 2

Objetivos

1. El gasto a que se refiere el artículo 1 estará encaminado a alcanzar:
 - a) el objetivo general de contribuir a un alto nivel de protección de la salud humana, animal y vegetal a lo largo de la cadena alimentaria y en ámbitos afines, mediante la prevención y la erradicación de enfermedades y plagas y asegurando un alto nivel de protección de los consumidores y del medio ambiente, reforzando al mismo tiempo la competitividad de la industria alimentaria y de forrajes de la Unión y favoreciendo la creación de empleo;
 - b) los siguientes objetivos específicos:
 - i) contribuir a un alto nivel de seguridad de los alimentos y de los sistemas de producción de los mismos y de otros productos que puedan afectar a la seguridad alimentaria, al tiempo que se mejora la sostenibilidad de la producción de alimentos,
 - ii) contribuir a una mejor situación zoonosaria en la Unión y apoyar la mejora del bienestar de los animales,
 - iii) contribuir a la detección a tiempo de las plagas y a su erradicación en caso de que dichas plagas hayan penetrado en la Unión,
 - iv) contribuir a mejorar la eficacia, la eficiencia y la fiabilidad de los controles oficiales y otras actividades llevadas a cabo con vistas a la aplicación efectiva y el cumplimiento de las normas de la Unión a que se refiere el artículo 1.
2. Para medir el grado de consecución de los objetivos específicos mencionados en el apartado 1, letra b), se utilizarán los siguientes indicadores:
 - a) respecto del objetivo específico del apartado 1, letra b), inciso i), la reducción del número de casos de enfermedades de seres humanos registrados en la Unión que estén relacionados con la seguridad de los alimentos o con las zoonosis;

- b) respecto del objetivo específico del apartado 1, letra b), inciso ii):
- i) el aumento del número de Estados miembros o regiones de los mismos que estén indemnes de enfermedades de los animales respecto de las que se conceda una contribución financiera,
 - ii) una reducción global de los parámetros de la enfermedad tales como la incidencia, la prevalencia y el número de brotes;
- c) respecto del objetivo específico del apartado 1, letra b), inciso iii):
- i) la cobertura del territorio de la Unión mediante investigaciones relativas a las plagas y, en particular, a aquellas plagas de cuya presencia no se tiene constancia en el territorio de la Unión y de las plagas que se consideren más peligrosas para el territorio de la Unión,
 - ii) el tiempo necesario para la erradicación de dichas plagas y el índice de éxito de la misma;
- d) respecto del objetivo específico del apartado 1, letra b), inciso iv), una tendencia favorable de los resultados de los controles en ámbitos concretos objeto de preocupación efectuados y comunicados por los expertos de la Comisión en los Estados miembros.

CAPÍTULO II

Formas de financiación y disposiciones financieras generales

Artículo 3

Formas de financiación

1. La financiación de la Unión en lo relativo a los gastos a que se refiere el artículo 1 se realizará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.
2. Cuando se concedan subvenciones a las autoridades competentes de los Estados miembros, estas serán consideradas beneficiarios identificados en el sentido de lo dispuesto en el artículo 128, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012. Dichas subvenciones pueden concederse sin una convocatoria de propuestas.
3. La contribución financiera de la Unión relativa a las medidas contempladas en el presente Reglamento también podrá tener la forma de pagos voluntarios a las organizaciones internacionales de las que es miembro la Unión o en cuyo trabajo participa y que trabajan en los ámbitos a los que se aplican las normas mencionadas en el artículo 1.

Artículo 4

Presupuesto

1. La dotación financiera para el gasto a que se refiere el artículo 1 para el período comprendido entre 2014 y 2020 será de 1 891 936 000 EUR en precios corrientes.
2. La dotación financiera mencionada en el apartado 1 también podrá cubrir los gastos relativos a las actividades de preparación, vigilancia, control, auditoría y evaluación que sean necesarias para la gestión del gasto y la consecución de los objetivos a que se refiere el artículo 1 y, en particular, por lo que se refiere a estudios, reuniones de expertos, gastos relacionados con las redes informáticas dedicadas al tratamiento y el intercambio de la información, así como todos los demás costes de asistencia técnica y administrativa soportados por la Comisión para la gestión de dicho gasto.
3. Dicha dotación financiera también podrá incluir los gastos de la asistencia técnica y administrativa necesaria para garantizar la transición entre las acciones adoptadas antes y después de la entrada en vigor del presente Reglamento. Si fuera necesario, podrán consignarse créditos en el presupuesto después de 2020, a fin de cubrir gastos similares y permitir así la gestión de las acciones aún no terminadas a 31 de diciembre de 2020.

*Artículo 5***Porcentajes máximos de las subvenciones**

1. Cuando la contribución financiera de la Unión sea en forma de subvención, esta no podrá superar el 50 % de los costes subvencionables.
2. El porcentaje máximo contemplado en el apartado 1 podrá incrementarse hasta el 75 % de los costes subvencionables para:
 - a) las actividades transfronterizas ejecutadas conjuntamente por dos o más Estados miembros, al objeto de controlar, prevenir o erradicar plagas o enfermedades de los animales;
 - b) los Estados miembros cuya renta nacional bruta per cápita según los últimos datos de Eurostat sea inferior al 90 % de la media de la Unión.
3. El porcentaje máximo a que se refiere el apartado 1 podrá ser de hasta el 100 % de los costes subvencionables cuando las actividades que sean objeto de la ayuda de la Unión se refieran a la prevención y el control de riesgos graves para la salud humana, de los vegetales o de los animales de la Unión, y:
 - a) tengan por objeto evitar víctimas humanas o importantes perturbaciones económicas para la Unión en su conjunto;
 - b) sean tareas específicas indispensables para la Unión en su conjunto, y así lo haya establecido la Comisión en un programa de trabajo adoptado de conformidad con el artículo 36, apartado 1, o
 - c) se lleven a cabo en terceros países.

TÍTULO II

DISPOSICIONES FINANCIERAS

CAPÍTULO I

Sanidad animal

Sección 1

Medidas de emergencia*Artículo 6***Medidas subvencionables**

1. Podrán concederse subvenciones a los Estados miembros dentro del límite de los porcentajes máximos establecidos en el artículo 5, apartados 1 a 3, para las medidas adoptadas en caso de que se confirme la aparición de una de las enfermedades de los animales incluidas en la lista en virtud del artículo 7, siempre que dichas medidas se hayan aplicado de forma inmediata y se hayan respetado las disposiciones establecidas en el Derecho pertinente de la Unión. Estas subvenciones podrán incluir también los costes soportados como consecuencia de la sospecha de aparición de la enfermedad, siempre y cuando se confirme posteriormente esa aparición.
2. Podrán concederse subvenciones a los Estados miembros cuando, al confirmar la aparición de una de las enfermedades de los animales enumeradas de conformidad con el artículo 7, dos o más Estados miembros colaboren estrechamente para controlar la epidemia.
3. Podrán concederse subvenciones a los Estados miembros, a terceros países y a organizaciones internacionales, para las medidas de protección adoptadas en caso de amenaza directa al estado sanitario de la Unión como resultado de la aparición o el desarrollo, en el territorio de un tercer país o de un Estado miembro, de una de las enfermedades de los animales y las zoonosis enumeradas de conformidad con los artículos 7 o 10.
4. Podrán concederse subvenciones a los Estados miembros cuando la Comisión decida, a petición de un Estado miembro, que aquellos deben constituir reservas de productos biológicos destinados al control de las enfermedades de los animales y las zoonosis enumeradas de conformidad con los artículos 7 o 10.

5. Podrá concederse una contribución financiera de la Unión para el establecimiento de reservas de productos biológicos o la adquisición de dosis de vacunas cuando pueda constituir una amenaza para la Unión la aparición o el desarrollo en un tercer país o en un Estado miembro de una de las enfermedades de los animales y las zoonosis enumeradas de conformidad con los artículos 7 o 10.

Artículo 7

Lista de enfermedades de los animales

1. La lista de las enfermedades de los animales que pueden optar a financiación en virtud del artículo 6 se establece en el anexo I.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 40, para ampliar la lista de enfermedades de los animales que se menciona en el apartado 1, teniendo en cuenta las enfermedades de los animales que se exija notificar de conformidad con la Directiva 82/894/CEE y las enfermedades que probablemente den lugar a una nueva amenaza para la Unión debido a su impacto significativo en:
 - a) la salud humana;
 - b) la salud y el bienestar de los animales, o
 - c) la producción agrícola o de la acuicultura o los sectores afines de la economía.

Artículo 8

Costes subvencionables

1. Podrán optar a financiación, en virtud de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, los siguientes costes soportados por los Estados miembros para la realización de las medidas contempladas en dicho apartado:
 - a) costes de indemnización a los propietarios por el valor de los animales sacrificados o eliminados, dentro del límite del valor de mercado de dichos animales si no se hubieran visto afectados por la enfermedad;
 - b) costes del sacrificio o eliminación de los animales, y costes de transporte asociados;
 - c) costes de indemnización a los propietarios por el valor de los productos de origen animal destruidos, dentro del límite del valor de mercado de dichos productos inmediatamente antes de que surgiera cualquier sospecha o se confirmara la enfermedad;
 - d) costes de limpieza, desinsectación y desinfección de las explotaciones y los equipos, teniendo en cuenta la epidemiología y las características del agente patógeno;
 - e) costes relativos al transporte y la destrucción de los piensos contaminados y, si no pueden desinfectarse, de los equipos contaminados;
 - f) costes de la adquisición, el almacenamiento, y la administración o distribución de vacunas y cebos, así como los costes de la propia inoculación, si la Comisión decide o autoriza dichas medidas;
 - g) costes de transporte y eliminación de las canales;
 - h) en casos excepcionales y debidamente justificados, cualesquiera otros costes esenciales para la erradicación de la enfermedad, tal como se establece en la decisión de financiación a que se refiere el artículo 36, apartado 4, del presente Reglamento.
2. Tal como se contempla en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, los costes serán subvencionables a partir de la fecha de notificación de la aparición de la enfermedad por parte de los Estados miembros a la Comisión. Se pueden incluir en esos costes los soportados como consecuencia de la sospecha de aparición de la enfermedad, siempre y cuando se hubiese confirmado posteriormente esa aparición.

3. Tras la evaluación de las solicitudes de pago presentadas por los Estados miembros, la Comisión efectuará los correspondientes compromisos presupuestarios y el pago de los costes subvencionables.

Sección 2

Programas para la erradicación, el control y la vigilancia de las enfermedades de los animales y las zoonosis

Artículo 9

Programas subvencionables

Podrán concederse subvenciones a los programas nacionales anuales o plurianuales de los Estados miembros para la erradicación, el control y la vigilancia de las enfermedades animales y las zoonosis enumeradas de conformidad con el artículo 10 («programas nacionales»).

Artículo 10

Lista de enfermedades de los animales y zoonosis

1. La lista de las enfermedades de los animales y las zoonosis que pueden optar a financiación en virtud del artículo 9 se establece en el anexo II.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 40, con el fin de ampliar la lista de enfermedades animales y zoonosis que figura en el apartado 1 del presente artículo, teniendo en cuenta los siguientes elementos:
 - a) la situación de las enfermedades de los animales que tienen un impacto significativo sobre la producción animal o el comercio;
 - b) el desarrollo de las zoonosis que suponen una amenaza para los seres humanos, o
 - c) los nuevos avances científicos o epidemiológicos.

Artículo 11

Costes subvencionables

Podrán optar a financiación, en virtud del artículo 9, los siguientes costes soportados por los Estados miembros al ejecutar los programas nacionales:

- a) costes de muestreo de animales;
- b) costes de las pruebas, siempre que estas se limiten a:
 - i) costes de los juegos de pruebas, reactivos y material fungible identificables y utilizados específicamente para realizar dichas pruebas,
 - ii) costes de personal, independientemente de su categoría profesional, que participe directamente en la realización de las pruebas;
- c) costes de indemnización a los propietarios por el valor de los animales sacrificados o eliminados, dentro del límite del valor de mercado de dichos animales si no se hubiesen visto afectados por la enfermedad;
- d) costes de sacrificar o eliminar a los animales;
- e) costes de indemnización a los propietarios por el valor de los productos de origen animal destruidos, dentro del límite del valor de mercado de dichos productos inmediatamente antes de que surgiera cualquier sospecha o se confirmara la enfermedad;
- f) costes de adquisición, almacenamiento, inoculación, administración o distribución de las dosis de vacunas o de las vacunas y cebos utilizados en relación con los programas;

- g) costes de limpieza, desinfección y desinsectación de la explotación y los equipos, teniendo en cuenta la epidemiología y las características del agente patógeno, y
- h) en casos excepcionales y debidamente justificados, los costes soportados para la ejecución de otras medidas necesarias distintas de las contempladas en las letras a) a g), a condición de que dichas medidas se establezcan en la decisión de subvención a que se refiere el artículo 13, apartados 3 y 4.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo primero, letra c), el valor residual de los animales, en su caso, se deducirá de la indemnización.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo primero, letra d), el valor residual de los huevos no incubados sometidos a tratamiento térmico se deducirá de la indemnización.

Artículo 12

Contenido y presentación de los programas nacionales

1. A más tardar el 31 de mayo, los Estados miembros presentarán a la Comisión los programas nacionales cuyo comienzo esté previsto en el año siguiente y para los cuales deseen solicitar una subvención.

Los programas nacionales presentados con posterioridad al 31 de mayo no podrán optar a financiación el año siguiente.

2. Los programas nacionales incluirán como mínimo lo siguiente:

- a) la descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad de los animales o la zoonosis antes de la fecha de comienzo del programa;
- b) la descripción y la delimitación de las zonas geográficas y administrativas en las que vaya a aplicarse el programa;
- c) la duración del programa;
- d) las medidas que deban aplicarse;
- e) la estimación presupuestaria;
- f) los objetivos que deben alcanzarse para la fecha de terminación del programa y los beneficios que se espera obtener del mismo, y
- g) los indicadores adecuados para medir la consecución de los objetivos del programa.

En cada programa nacional plurianual, se facilitará la información que figura en el párrafo primero, letras b), d) y f), en relación con cada año que abarque el programa, en caso de cambios significativos en comparación con el año anterior. La información que figura en la letra e) de dicho párrafo deberá facilitarse en relación con cada año que abarque el programa.

3. En caso de que la aparición o el desarrollo de una de las enfermedades de los animales o zoonosis enumeradas en la lista contemplada en el artículo 10 pueda constituir una amenaza para la situación sanitaria de la Unión, y con el fin de proteger a la Unión frente a la introducción de una de estas enfermedades o zoonosis, los Estados miembros podrán incluir en sus programas nacionales las medidas que hayan de aplicarse en los territorios de los terceros países vecinos en cooperación con las autoridades de dichos países.

*Artículo 13***Evaluación y aprobación de los programas nacionales**

1. La Comisión evaluará los programas nacionales teniendo en cuenta las prioridades y los criterios establecidos en los programas de trabajo anuales o plurianuales a que se refiere el artículo 36, apartado 1.
2. Anualmente, y a más tardar para el 30 de noviembre, la Comisión comunicará a los Estados miembros:
 - a) la lista de los programas nacionales técnicamente aprobados y propuestos para ser cofinanciados;
 - b) el importe provisional asignado a cada programa;
 - c) el límite máximo provisional de la contribución financiera de la Unión para cada programa, y
 - d) cualquier condición provisional a que esté sujeta la contribución financiera de la Unión.
3. Anualmente, y a más tardar para el 31 de enero, la Comisión aprobará los programas nacionales anuales y los medios financieros asociados, por medio de una decisión de subvención en relación con las medidas aplicadas y los costes soportados desde el 1 de enero al 31 de diciembre de dicho año. Tras la presentación de los informes intermedios contemplados en el artículo 14, la Comisión podrá modificar dichas decisiones, si es necesario, en relación con el conjunto del período subvencionable.
4. La Comisión aprobará los programas nacionales plurianuales y los medios financieros asociados a más tardar para el 31 de enero del primer año de ejecución, por medio de una decisión de subvención en relación con las medidas aplicadas y los costes soportados desde el 1 de enero del primer año de aplicación hasta el final del período de aplicación.
5. En caso de aprobación de programas nacionales plurianuales de conformidad con el apartado 4, los compromisos presupuestarios podrán fraccionarse en tramos anuales. Cuando los compromisos presupuestarios se dividan de ese modo, la Comisión comprometerá los distintos tramos anuales teniendo en cuenta el avance de los programas, las necesidades previstas y las disponibilidades presupuestarias.

*Artículo 14***Informes**

En relación con cada programa nacional anual o plurianual aprobado, los Estados miembros presentarán a la Comisión, anualmente y a más tardar para el 30 de abril, un informe anual técnico y financiero pormenorizado que abarque el año anterior. Dicho informe incluirá los resultados obtenidos, medidos sobre la base de los indicadores mencionados en el artículo 12, apartado 2, letra g), y una relación detallada de los costes subvencionables soportados.

Además, en relación con cada programa nacional anual aprobado, los Estados miembros presentarán a la Comisión, anualmente y a más tardar para el 31 de agosto, un informe financiero intermedio.

*Artículo 15***Pagos**

La solicitud de pago para un año dado en lo referente a un programa nacional será presentada por el Estado miembro a la Comisión a más tardar para el 30 de abril del siguiente año.

La Comisión abonará la contribución financiera de la Unión relativa a los costes subvencionables tras una adecuada verificación de los informes a que se refiere el artículo 14.

CAPÍTULO II

Fitosanidad

Sección 1

Medidas de emergencia*Artículo 16***Medidas subvencionables**

1. Podrán concederse subvenciones a los Estados miembros dentro del límite de los porcentajes máximos establecidos en el artículo 5, apartados 1 a 3, para las siguientes medidas contra las plagas, y en las condiciones previstas en el artículo 17:

- a) medidas de erradicación de una plaga de una zona infestada, adoptadas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 16, apartados 1 y 2, de la Directiva 2000/29/CE, o con arreglo a las medidas de la Unión adoptadas de conformidad con el artículo 16, apartado 3, de dicha Directiva;
- b) medidas destinadas a evitar el avance de una plaga, contra la que se hayan adoptado medidas de la Unión en tal sentido en aplicación del artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2000/29/CE, en una zona infestada de la que no pueda erradicarse la plaga, en los casos en que dichas medidas sean esenciales para proteger a la Unión contra la propagación de dicha plaga; dichas medidas se referirán exclusivamente a la erradicación de la plaga en cuestión de la zona tampón, en caso de que su presencia se detecte en dicha zona;
- c) otras medidas de protección adoptadas contra la propagación de una plaga, contra la que se hayan adoptado medidas de la Unión de conformidad con el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2000/29/CE, excepto las medidas de erradicación a que se refiere la letra a) y las medidas destinadas a evitar el avance de una plaga a que se hace referencia en la letra b), en caso de que dichas medidas sean esenciales para proteger a la Unión contra la propagación de la plaga en cuestión.

Las subvenciones a las medidas a que se refiere el párrafo primero, letras a) y b), podrán concederse asimismo como consecuencia de la sospecha de presencia de la plaga, siempre y cuando se confirme posteriormente esa presencia.

2. Las subvenciones a que se refiere el apartado 1 también podrán ser concedidas a un Estado miembro en cuyo territorio no estén presentes las plagas a que se refiere el apartado 1, cuando se hayan tomado medidas para evitar la introducción de dichas plagas en el territorio de dicho Estado miembro debido a su presencia en un Estado miembro vecino o en un tercer país limítrofe.

3. Podrán concederse subvenciones a los Estados miembros cuando, una vez confirmada la presencia de una de las plagas que se enumeran en el artículo 17, dos o más Estados miembros colaboren estrechamente para aplicar las medidas referidas en el apartado 1.

4. También podrán concederse a organizaciones internacionales subvenciones para las medidas contempladas en el apartado 1, párrafo primero, letras a) a c).

*Artículo 17***Condiciones**

Las medidas a las que se refiere el artículo 16 podrán optar a subvenciones siempre que se hayan aplicado inmediatamente y se hayan respetado las disposiciones aplicables establecidas en la legislación pertinente de la Unión, y a condición de que se cumplan una o varias de las siguientes condiciones:

- a) que se refieran a plagas enumeradas en el anexo I, parte A, sección I, y en el anexo II, parte A, sección I, de la Directiva 2000/29/CE;
- b) que se refieran a plagas a las que sea aplicable una medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2000/29/CE;

- c) que se refieran a plagas contra las que se hayan adoptado medidas conforme a las Directivas 69/464/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE o 2007/33/CE, o
- d) que se refieran a plagas, no recogidas en las listas de los anexos I o II de la Directiva 2000/29/CE, sujetas a una medida adoptada por la autoridad competente de un Estado miembro según lo previsto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2000/29/CE y que pueden ser provisionalmente clasificadas en el anexo I, parte A, sección I, o en el anexo II, parte A, sección I, de la Directiva 2000/29/CE.

En cuanto a las medidas que cumplan la condición establecida en el párrafo primero, letra b), la subvención no cubrirá los costes soportados después de la expiración de la medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2000/29/CE.

En cuanto a las medidas que cumplan la condición establecida en el párrafo primero, letra d), la subvención no cubrirá los costes soportados más de dos años después de la fecha de entrada en vigor de la medida adoptada por la autoridad competente del Estado miembro afectado, o soportados después de la expiración de esta medida.

Artículo 18

Costes subvencionables

1. Podrán optar a subvenciones, en virtud de lo dispuesto en el artículo 16, los siguientes costes soportados por los Estados miembros para la realización de las medidas contempladas en dicho artículo:

- a) costes de personal, independientemente de su categoría profesional, que participe directamente en las medidas, así como costes de alquiler de equipos, material fungible y cualquier otro material necesario, productos de tratamiento, muestreo y pruebas de laboratorio;
- b) costes de los contratos de servicios con terceros para ejecutar parte de las medidas;
- c) costes de indemnización a los operadores o propietarios afectados por el tratamiento, la destrucción y la consiguiente eliminación de vegetales, productos vegetales y otros objetos, y por la limpieza y la desinfección de los locales, la tierra, el agua, el suelo, los sustratos de cultivo, las instalaciones, la maquinaria y los equipos;
- d) costes de indemnización a los propietarios afectados por el valor de los vegetales, productos vegetales u otros objetos sujetos a las medidas contempladas en el artículo 16 de la Directiva 2000/29/CE que hayan sido destruidos, dentro del límite del valor de mercado que tendrían dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos si no hubieran resultado afectados por estas medidas; el valor residual, en su caso, se deducirá de la indemnización, y
- e) en casos excepcionales y debidamente justificados, los costes efectuados para la ejecución de otras medidas necesarias distintas de las contempladas en las letras a) a d), a condición de que dichas medidas se establezcan en la decisión de financiación a que se refiere el artículo 36, apartado 4.

Los costes de indemnización a los propietarios a que se refiere la letra c) solo podrán subvencionarse si las medidas se han llevado a cabo bajo la supervisión de la autoridad competente.

2. Tal como se contempla en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, los costes serán subvencionables a partir de la fecha de notificación de la presencia de la plaga, que hagan los Estados miembros a la Comisión. Podrán incluir también aquellos costes en que ya se hubiera incurrido como consecuencia de la sospecha de presencia de la plaga, siempre que se confirme posteriormente esa presencia.

3. Tras la evaluación de las solicitudes de pago presentadas por los Estados miembros, la Comisión efectuará los correspondientes compromisos presupuestarios y el pago de los costes subvencionables.

Sección 2

Programas de vigilancia para detectar la presencia de plagas*Artículo 19***Programas de vigilancia subvencionables**

Podrán concederse subvenciones a los Estados miembros para que realicen programas de vigilancia anuales y plurianuales relativos a la presencia de plagas («programas de vigilancia»), a condición de que dichos programas de vigilancia cumplan con una de las siguientes condiciones como mínimo:

- a) que se refieran a plagas enumeradas en el anexo I, parte A, sección I, y en el anexo II, parte A, sección I, de la Directiva 2000/29/CE;
- b) que se refieran a plagas amparadas por una medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2000/29/CE.

En cuanto a las plagas a que se refiere el párrafo primero, letra a), del presente artículo, los programas de vigilancia se basarán en una evaluación del riesgo de introducción, implantación y propagación de dichas plagas en el territorio del Estado miembro de que se trate y tendrán como objetivo mínimo las plagas que planteen los principales riesgos, así como las principales especies vegetales que estén expuestas a dichos riesgos.

En cuanto a las medidas que cumplan la condición establecida en el párrafo primero, letra b), del presente artículo, la subvención no cubrirá los costes soportados después de la expiración de la medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2000/29/CE.

*Artículo 20***Costes subvencionables**

Podrán optar a subvenciones, en virtud del artículo 19, los siguientes costes soportados por los Estados miembros para la realización de los programas de control a que se refiere dicho artículo:

- a) costes de muestreo;
- b) costes de las pruebas, siempre que estas se limiten a:
 - i) costes de los equipos para las pruebas, los reactivos y material fungible que sean identificables y se utilicen especialmente para llevar a cabo las pruebas,
 - ii) costes de personal, independientemente de su categoría profesional, que participe directamente en la realización de las pruebas;
- c) en casos excepcionales y debidamente justificados, los costes soportados para la ejecución de otras medidas necesarias distintas de las contempladas en las letras a) y b), a condición de que dichas medidas se establezcan en la decisión de concesión de la ayuda a que se refiere el artículo 22, apartados 3 y 4.

*Artículo 21***Contenido y presentación de los programas de vigilancia**

1. A más tardar el 31 de mayo, los Estados miembros presentarán a la Comisión los programas de vigilancia cuyo comienzo esté previsto en el año siguiente y para los cuales deseen solicitar una subvención.

Los programas de vigilancia presentados con posterioridad al 31 de mayo no podrán optar a financiación el año siguiente.

2. Los programas de vigilancia contendrán como mínimo los siguientes elementos:
 - a) las plagas incluidas en el programa;
 - b) la descripción y la delimitación de las zonas geográficas y administrativas en las que vaya a aplicarse el programa, y la descripción de la situación de dichas zonas en lo que se refiere a la presencia de las plagas en cuestión;
 - c) la duración del programa;
 - d) el número de los exámenes visuales, las muestras y las pruebas previstos relativos a las plagas y los vegetales, los productos vegetales y los demás objetos de que se trate;
 - e) la estimación presupuestaria;
 - f) los objetivos que deben alcanzarse para la fecha de terminación del programa y los beneficios que se esperan obtener del mismo, y
 - g) los indicadores adecuados para medir la consecución de los objetivos del programa.

En cada programa de vigilancia plurianual, se facilitará la información que figura en el párrafo primero, letras b), d) y f), en relación con cada año que abarque el programa, en caso de cambios significativos en comparación con el año anterior. Se facilitará la información a que se refiere el párrafo primero, letra e), en relación con cada año que abarque el programa.

Artículo 22

Evaluación y aprobación de los programas de vigilancia

1. La Comisión evaluará los programas de vigilancia teniendo en cuenta las prioridades y los criterios establecidos en los programas de trabajo anuales o plurianuales a que se refiere el artículo 36, apartado 1.
2. Anualmente, y a más tardar para el 30 de noviembre, la Comisión comunicará a los Estados miembros:
 - a) la lista de los programas de vigilancia aprobados técnicamente y propuestos para cofinanciación;
 - b) el importe provisional asignado a cada programa;
 - c) el límite máximo provisional de la contribución financiera de la Unión para cada programa, y
 - d) cualquier condición provisional a que esté sujeta la contribución financiera de la Unión.
3. Anualmente, y a más tardar para el 31 de enero, la Comisión aprobará los programas de vigilancia anuales y los medios financieros asociados, por medio de una decisión de subvención en relación con las medidas aplicadas y los costes soportados desde el 1 de enero al 31 de diciembre de dicho año. Tras la presentación de los informes intermedios contemplados en el artículo 23, la Comisión podrá modificar dichas decisiones, si es necesario, en relación con el conjunto del período subvencionable.
4. La Comisión aprobará los programas de vigilancia plurianuales y los medios financieros asociados a más tardar para el 31 de enero del primer año de aplicación por medio de una decisión de subvención en relación con las medidas aplicadas y los costes soportados desde el 1 de enero del primer año de aplicación hasta el final del período de aplicación.

5. En caso de aprobación de los programas de vigilancia plurianuales de conformidad con el apartado 4, los compromisos presupuestarios podrán fraccionarse en tramos anuales. Cuando los compromisos presupuestarios se dividan de ese modo, la Comisión comprometerá los distintos tramos anuales teniendo en cuenta el avance de los programas, las necesidades previstas y las disponibilidades presupuestarias.

Artículo 23

Informes

En relación con cada programa de vigilancia anual o plurianual aprobado, los Estados miembros presentarán a la Comisión, anualmente y a más tardar para el 30 de abril, un informe anual técnico y financiero pormenorizado que abarque el año anterior. Dicho informe incluirá los resultados obtenidos, medidos sobre la base de los indicadores mencionados en el artículo 21, apartado 2, letra g), y una relación detallada de los costes subvencionables soportados. Además, en relación con cada programa de vigilancia anual aprobado, los Estados miembros presentarán a la Comisión, antes del 31 de agosto de cada año, un informe financiero intermedio.

Artículo 24

Pagos

La solicitud de pago para un año dado en lo referente a un programa de vigilancia será presentada por el Estado miembro a la Comisión a más tardar para el 30 de abril del siguiente año.

La Comisión abonará la contribución financiera de la Unión relativa a los costes subvencionables tras una adecuada verificación de los informes a que se refiere el artículo 23.

Sección 3

Programas relacionados con el control de plagas en las regiones ultraperiféricas de la Unión

Artículo 25

Medidas y costes subvencionables

1. Podrán concederse subvenciones a los Estados miembros para los programas de control de plagas que lleven a cabo en las regiones ultraperiféricas de la Unión a que se refiere el artículo 349 del TFUE, de conformidad con los objetivos establecidos en el artículo 2 del Reglamento (UE) n° 228/2013 («programas para las regiones ultraperiféricas»). Dichas subvenciones se referirán a las actividades necesarias para garantizar la correcta aplicación en las regiones ultraperiféricas de las normas vigentes en las mismas, ya sean normas de la Unión o nacionales, sobre el control de plagas.

2. Podrán optar a una contribución financiera de la Unión los siguientes costes soportados por los Estados miembros en lo relativo a los programas para las regiones ultraperiféricas:

- a) costes de personal, independientemente de su categoría profesional, que participe directamente en la aplicación de las medidas, así como costes de alquiler de equipos, material fungible y productos de tratamiento;
- b) costes de los contratos de servicios con terceros para ejecutar parte de las medidas;
- c) costes de muestreo;
- d) costes de las pruebas, siempre que estas se limiten a:
 - i) costes de los equipos para las pruebas, los reactivos y material fungible que sean identificables y se utilicen específicamente para llevar a cabo las pruebas,
 - ii) costes de personal, independientemente de su categoría profesional, que participe directamente en la realización de las pruebas.

*Artículo 26***Contenido y presentación de los programas para las regiones ultraperiféricas**

1. A más tardar el 31 de mayo, los Estados miembros presentarán a la Comisión los programas para las regiones ultraperiféricas cuyo comienzo esté previsto en el año siguiente y para los cuales deseen solicitar una subvención.

Los programas para las regiones ultraperiféricas presentados con posterioridad al 31 de mayo no podrán optar a financiación el año siguiente.

2. Los programas para las regiones ultraperiféricas contendrán como mínimo los siguientes elementos:

- a) las plagas incluidas en el programa;
- b) la descripción y la delimitación de las zonas geográficas y administrativas en las que vaya a aplicarse el programa, y la descripción de la situación de dichas zonas en lo que se refiere a la presencia de las plagas en cuestión;
- c) un análisis técnico de la situación fitosanitaria regional;
- d) la duración del programa;
- e) las actividades incluidas en el programa y, en su caso, el número de los exámenes visuales, las muestras y las pruebas previstos relativos a las plagas y los vegetales, los productos vegetales y los demás objetos de que se trate;
- f) la estimación presupuestaria;
- g) los objetivos que deben alcanzarse para la fecha de terminación del programa y los beneficios que se espera obtener, y
- h) los indicadores adecuados para medir la consecución de los objetivos del programa.

En cada programa plurianual para las regiones ultraperiféricas, se facilitará la información que figura en el párrafo primero, letras b), e) y g), en relación con cada año que abarque el programa, en caso de cambios significativos en comparación con el año anterior. Se facilitará la información que figura en el párrafo primero, letra f), en relación con cada año que abarque el programa.

*Artículo 27***Evaluación y aprobación de los programas para las regiones ultraperiféricas**

1. Los programas para las regiones ultraperiféricas se evaluarán teniendo en cuenta las prioridades y los criterios establecidos en los programas de trabajo anuales o plurianuales a que se refiere el artículo 36, apartado 1.

2. Anualmente, y a más tardar para el 30 de noviembre, la Comisión comunicará a los Estados miembros:

- a) la lista de los programas para las regiones ultraperiféricas aprobados técnicamente y propuestos para cofinanciación;
- b) el importe provisional asignado a cada programa;
- c) el límite máximo provisional de la contribución financiera de la Unión para cada programa, y
- d) cualquier condición provisional a que esté sujeta la contribución financiera de la Unión.

3. Los programas anuales para las regiones ultraperiféricas y los medios financieros asociados serán aprobados anualmente y a más tardar para el 31 de enero, por medio de una decisión de subvención en relación con las medidas aplicadas y los costes soportados desde el 1 de enero al 31 de diciembre de dicho año. Tras la presentación de los informes intermedios contemplados en el artículo 28, la Comisión podrá modificar dichas decisiones, si es necesario, en relación con el conjunto del período subvencionable.

4. Los programas plurianuales para las regiones ultraperiféricas y los medios financieros asociados serán aprobados a más tardar para el 31 de enero del primer año de aplicación por medio de una decisión de subvención en relación con las medidas aplicadas y los costes soportados desde el 1 de enero del primer año de aplicación hasta el final del período de aplicación.

5. En caso de aprobación de los programas plurianuales para las regiones ultraperiféricas de conformidad con el apartado 4, los compromisos presupuestarios podrán fraccionarse en tramos anuales. Cuando los compromisos presupuestarios se dividan de ese modo, la Comisión comprometerá los distintos tramos anuales teniendo en cuenta el avance de los programas, las necesidades previstas y las disponibilidades presupuestarias.

Artículo 28

Informes

En relación con cada programa anual o plurianual para las regiones ultraperiféricas aprobado, los Estados miembros presentarán a la Comisión, anualmente y a más tardar para el 30 de abril, un informe anual técnico y financiero pormenorizado que abarque el año anterior. Dicho informe incluirá los resultados obtenidos, medidos sobre la base de los indicadores mencionados en el artículo 26, apartado 2, párrafo primero, letra h), y una relación detallada de los costes subvencionables soportados.

Además, en relación con cada programa anual para las regiones ultraperiféricas aprobado, los Estados miembros presentarán a la Comisión, anualmente y a más tardar el 31 de agosto, un informe financiero intermedio.

Artículo 29

Pagos

La solicitud de pago para un año dado en lo referente a un programa para las regiones ultraperiféricas será presentada por el Estado miembro a la Comisión a más tardar el 30 de abril del siguiente año.

La Comisión abonará la contribución financiera de la Unión relativa a los costes subvencionables tras una adecuada verificación de los informes a que se refiere el artículo 28.

CAPÍTULO III

Apoyo financiero a los controles y otras actividades oficiales

Artículo 30

Laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. Podrán concederse subvenciones a los laboratorios de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n° 882/2004 en relación con los costes que hayan de soportar para llevar a cabo los programas de trabajo aprobados por la Comisión.

2. Podrán optar a subvenciones con arreglo al apartado 1 los siguientes costes:

a) costes de personal, independientemente de su categoría profesional, que participe directamente en las actividades de los laboratorios que se realicen en su calidad de laboratorio de referencia de la Unión;

b) costes de bienes de equipo;

c) costes de material fungible;

d) costes de envío de muestras, misiones, reuniones y actividades de formación.

*Artículo 31***Formación**

1. La Unión podrá financiar la formación del personal de las autoridades competentes responsable de los controles oficiales, conforme a lo dispuesto en el artículo 51 del Reglamento (CE) n° 882/2004, con el fin de aplicar un enfoque armonizado de los controles oficiales y otras actividades oficiales y de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, animal y vegetal.
2. La Comisión preparará programas de formación que permitan identificar las prioridades de intervención, basadas en los riesgos detectados para la salud pública, la salud y el bienestar de los animales y la fitosanidad.
3. Para poder optar a la financiación de la Unión tal como se indica en el apartado 1, las autoridades competentes se asegurarán de que los conocimientos adquiridos a través de las actividades de formación a que se refiere dicho apartado se difundan según sea necesario y se empleen adecuadamente en los programas nacionales de formación.
4. Podrán optar a la contribución financiera a que se refiere el apartado 1 los siguientes costes:
 - a) costes de la organización de actividades de formación, incluidas también las abiertas a participantes procedentes de terceros países, o de intercambio;
 - b) costes de viaje, alojamiento y dietas diarias del personal de las autoridades competentes que participe en actividades de formación.

*Artículo 32***Expertos de los Estados miembros**

Podrá concederse una contribución financiera de la Unión para los costes de viaje, alojamiento y dietas diarias de los expertos de los Estados miembros como consecuencia de su nombramiento por la Comisión para que asistan a los expertos de esta en los casos previstos en los artículos 45, apartado 1, y 46, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 882/2004.

*Artículo 33***Planes coordinados de control y recogida de datos**

1. Podrán concederse subvenciones a los Estados miembros en lo relativo a los costes generados por la ejecución de los planes coordinados de control a que se refiere el artículo 53 del Reglamento (CE) n° 882/2004 y a la recogida de datos.
2. Podrán optar a esas subvenciones los siguientes costes:
 - a) costes del muestreo y de las pruebas de laboratorio,
 - b) costes del equipo necesario para llevar a cabo las tareas de control oficial y la recogida de datos.

*CAPÍTULO IV***Otras medidas***Artículo 34***Sistemas de información**

1. La Unión financiará el establecimiento y el funcionamiento de las bases de datos y los sistemas informatizados de gestión de la información gestionados por la Comisión que sean necesarios para la aplicación efectiva y eficaz de las normas a que se refiere el artículo 1.

2. Podrá concederse una contribución financiera de la Unión para la creación y la gestión de bases de datos y de sistemas informatizados de gestión de la información de terceros, incluidas las organizaciones internacionales, siempre que esas bases de datos y esos sistemas informatizados de gestión de la información de terceros:

- a) tengan un valor añadido probado para la Unión en su conjunto y estén disponibles en toda la Unión para todos los usuarios interesados, y
- b) sean necesarias para la aplicación efectiva y eficaz de las normas a que se refiere el artículo 1.

Artículo 35

Aplicación y adaptación de las normas

1. La Unión podrá financiar el trabajo técnico y científico, incluyendo estudios y actividades de coordinación, necesario para garantizar la correcta aplicación de las normas para los ámbitos a que se refiere el artículo 1 y la adaptación de dichas normas a la evolución científica, tecnológica y de la sociedad.

También podrá concederse contribución financiera de la Unión a los Estados miembros o a las organizaciones internacionales que trabajan en los ámbitos mencionados en el artículo 1 para llevar a cabo actividades en apoyo del desarrollo y la aplicación de las normas para dichos ámbitos.

2. Podrán concederse subvenciones para proyectos organizados por uno o más Estados miembros con el fin de mejorar, mediante el uso de técnicas y protocolos innovadores, la realización eficaz de controles oficiales.

3. También podrá concederse una contribución financiera de la Unión con el fin de apoyar iniciativas de información y sensibilización de la Unión y de los Estados miembros destinadas a garantizar una mejor aplicación, observancia y sostenibilidad de las normas para los ámbitos a que se refiere el artículo 1.

TÍTULO III

PROGRAMACIÓN, EJECUCIÓN Y CONTROL

Artículo 36

Programas de trabajo y contribuciones financieras

1. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezcan programas de trabajo anuales o plurianuales, comunes o independientes, para la aplicación de las medidas a que se refiere el título II, a excepción del capítulo I, sección 1, y del capítulo II, sección 1, del mismo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 41, apartado 2.

2. Los programas de trabajo a que se refiere el apartado 1 establecerán los objetivos operativos que se pretende alcanzar, con arreglo a los objetivos generales y específicos establecidos en el artículo 2, los resultados esperados, el método de realización y su importe total. Asimismo, deberán contener una descripción de las medidas que vayan a financiarse, una indicación de los importes asignados a cada acción y un calendario de ejecución indicativo. En el caso de las subvenciones, incluirán las acciones prioritarias, los criterios de evaluación, el porcentaje de financiación y la lista indicativa de las medidas y los costes subvencionables, de conformidad con el artículo 3 del presente Reglamento.

3. Los programas de trabajo para la aplicación de las medidas a que se refieren el título II, capítulo I, sección 2, y el título II, capítulo II, secciones 2 y 3, se adoptarán a más tardar el 30 de abril del año anterior a su ejecución, siempre que se haya aprobado el proyecto de presupuesto. Estos programas de trabajo reflejarán las prioridades establecidas en el anexo III del presente Reglamento.

4. Por lo que respecta a la aplicación de las medidas de emergencia a que se refiere el título II, capítulo I, sección 1, y el título II, capítulo II, sección 1, o cuando sea necesario para responder a acontecimientos imprevisibles, la Comisión adoptará actos de ejecución en los que se determine su decisión sobre la contribución financiera. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 41, apartado 2.

5. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezcan los procedimientos de presentación por los Estados miembros de solicitudes, informes y solicitudes de pago para las subvenciones a que se refiere el título II, capítulo I, secciones 1 y 2, y el título II, capítulo II, secciones 1, 2 y 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 41, apartado 2.

Artículo 37

Controles *in situ* realizados por la Comisión

La Comisión podrá organizar controles *in situ* en los Estados miembros y en los locales de los beneficiarios con el fin de comprobar, en concreto:

- a) la aplicación efectiva de las medidas objeto de la contribución financiera de la Unión;
- b) la conformidad de las prácticas administrativas con las normas de la Unión;
- c) la existencia de los justificantes necesarios y su concordancia con las medidas objeto de contribución por parte de la Unión.

Artículo 38

Acceso a la información

Los Estados miembros y los beneficiarios pondrán a disposición de la Comisión toda la información necesaria para verificar la aplicación de las medidas y adoptarán todas las medidas que puedan facilitar la realización de los controles que la Comisión considere útiles en el contexto de la gestión de la financiación de la Unión, incluidos los controles *in situ*.

Artículo 39

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 financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, organismos de ejecución, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del presente Reglamento.

La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) estará autorizada a realizar controles y verificaciones *in situ* de los operadores económicos afectados directa o indirectamente por dicha financiación de conformidad con los procedimientos previstos en el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo ⁽¹⁾, con vistas a determinar la existencia de cualquier posible fraude, corrupción u otra actividad ilegal que ataña a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato relativo a la financiación de la Unión.

⁽¹⁾ Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos primero y segundo, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los convenios y decisiones de subvención y los contratos derivados de la aplicación del presente Reglamento, establecerán expresamente la potestad de la Comisión, del Tribunal de Cuentas y de la OLAF de llevar a cabo las auditorías y los controles y verificaciones *in situ* mencionados.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 40

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 7, apartado 2, y el artículo 10, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de siete años a partir del 30 de junio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de siete años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 7, apartado 2, y el artículo 10, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 7, apartado 2, y el artículo 10, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 41

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

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

Artículo 42

Evaluación

1. A más tardar el 30 de junio de 2017, la Comisión elaborará y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación intermedio en el que se examine si, en términos de resultados e incidencia, las medidas contempladas en el título II, capítulos I y II, y en el capítulo III, artículos 30 y 31, logran la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 2, apartado 1, por lo que se refiere a la eficiencia del uso de los recursos y su valor añadido, a escala de la Unión. El informe de evaluación examinará también el margen de simplificación, si todos los objetivos continúan siendo pertinentes y la contribución de las medidas a las prioridades de la Unión de crecimiento inteligente, sostenible e integrador. Tendrá en cuenta los resultados de las evaluaciones de la incidencia a largo plazo de las medidas anteriores. El informe irá acompañado, si procede, de una propuesta legislativa de modificación del presente Reglamento.

2. A más tardar el 30 de junio de 2022, la Comisión llevará a cabo una evaluación retrospectiva de las medidas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo en estrecha cooperación con los Estados miembros. Dicha evaluación retrospectiva examinará la eficacia y la eficiencia de los costes a que se refiere el artículo 1 y su impacto.

3. Las evaluaciones mencionadas en los apartados 1 y 2 del presente artículo tendrán en cuenta los progresos realizados utilizando los indicadores mencionados en el artículo 2, apartado 2.

4. La Comisión comunicará las conclusiones de las evaluaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Artículo 43

Información, comunicación y publicidad

1. Llegado el caso, los beneficiarios y los Estados miembros interesados velarán por que se dé una publicidad adecuada a las contribuciones financieras concedidas en virtud del presente Reglamento, a fin de dar a conocer a la opinión pública el papel desempeñado por la Unión en la financiación de los proyectos.

2. La Comisión llevará a cabo acciones de información y de comunicación sobre las acciones financiadas y sus resultados. Además, el presupuesto asignado a la comunicación en el marco del presente Reglamento también abarcará la comunicación institucional sobre las prioridades políticas de la Unión.

Artículo 44

Derogaciones

1. Quedan derogadas las Decisiones 66/399/CEE, 76/894/CEE y 2009/470/CE.

2. Las referencias a las Decisiones 66/399/CEE y 76/894/CEE se entenderán hechas al artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002.

3. Las referencias a la Decisión 2009/470/CE se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 45

Disposiciones transitorias

1. Los programas nacionales de los Estados miembros a que se refiere el artículo 12, apartado 1, del presente Reglamento, presentados a la Comisión en 2012 para su aplicación en 2013, los presentados en 2013 para su aplicación en 2014 y los que se presenten a más tardar el 30 de abril de 2014 para su aplicación en 2015, podrán ser financiados por la Unión, en caso de que se aprueben, de conformidad con el artículo 27 de la Decisión 2009/470/CE.

Para los programas nacionales aplicados en 2013 y 2014, seguirán siendo de aplicación el artículo 27, apartados 7 y 8, de dicha Decisión.

En cuanto a los programas nacionales aplicados en 2015, seguirá siendo de aplicación el artículo 27, apartado 2, de dicha Decisión.

2. Los programas de vigilancia de los Estados miembros a que se refiere el artículo 21, apartado 1, del presente Reglamento, presentados a la Comisión hasta el 30 de abril de 2014 para su aplicación en 2015, podrán optar a financiación de la Unión en virtud del artículo 23, apartado 6, de la Directiva 2000/29/CE. En cuanto a estos programas de vigilancia, seguirá siendo de aplicación el artículo 23, apartado 6, de dicha Directiva.

3. Por lo que respecta a las solicitudes de los Estados miembros para recibir financiación de la Unión para las medidas de emergencia a que se refiere el artículo 16 del presente Reglamento, que se presenten a la Comisión hasta el 30 de abril de 2014, seguirán siendo de aplicación los artículos 22 a 24 de la Directiva 2000/29/CE.

Artículo 46

Modificación de la Directiva 98/56/CE

La Directiva 98/56/CE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 17, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

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

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

2) En el artículo 18, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.».

Artículo 47

Modificación de la Directiva 2000/29/CE

La Directiva 2000/29/CE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 13 *quater* se suprime el apartado 5.

2) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 15 bis

Los Estados miembros dispondrán que cualquier persona que tenga conocimiento de la presencia de una plaga recogida en las listas del anexo I o del anexo II o de una plaga respecto a la que se aplique una medida adoptada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, o con el artículo 16, apartado 3, o que tenga motivos para sospechar dicha presencia, deberá notificarlo por escrito a la autoridad competente en un plazo de diez días laborables y, si así se lo requiere dicha autoridad, deberá facilitar la información que obre en su poder relativa a esa presencia.».

3) Se suprimen los artículos 22 a 26.

*Artículo 48***Modificación del Reglamento (CE) n° 178/2002**

En el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos (en lo sucesivo denominado «Comité»). Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes.

Todas las referencias que existan en el Derecho de la Unión al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal se entenderán como referencias al Comité mencionado en el párrafo primero

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

*Artículo 49***Modificación del Reglamento (CE) n° 882/2004**

Queda suprimido el artículo 66 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

*Artículo 50***Modificación del Reglamento (CE) n° 396/2005**

Queda suprimido el capítulo VII del Reglamento (CE) n° 396/2005.

*Artículo 51***Modificación de la Directiva 2008/90/CE**

En el artículo 19 de la Directiva 2008/90/CE, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

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

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

*Artículo 52***Modificación de la Directiva 2009/128/CE**

Queda suprimido el artículo 22 de la Directiva 2009/128/CE.

*Artículo 53***Modificación del Reglamento (CE) n° 1107/2009**

Queda suprimido el artículo 76 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

*Artículo 54***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable desde el 30 de junio de 2014.

Sin embargo, el artículo 18, apartado 1, letra d), y el artículo 47, apartado 2, serán aplicables a partir del 1 de enero de 2017.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

Enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 7

- Peste bovina
 - Peste de los pequeños rumiantes
 - Enfermedad vesicular porcina
 - Fiebre catarral ovina (lengua azul)
 - Enfermedad de Teschen
 - Viruela ovina y caprina
 - Fiebre del valle del Rift
 - Dermatitis nodular contagiosa
 - Peste equina africana
 - Estomatitis vesiculosa
 - Encefalomielitis viral equina venezolana
 - Enfermedad hemorrágica epizootica de los ciervos
 - Peste porcina clásica
 - Peste porcina africana
 - Perineumonía contagiosa bovina
 - Influenza aviar
 - Enfermedad de Newcastle
 - Fiebre aftosa
 - Necrosis hematopoyética epizootica (NHE) en los peces
 - Síndrome ulceroso epizootico (SUE) en los peces
 - Infección por *Bonamia exitiosa*
 - Infección por *Perkinsus marinus*
 - Infección por *Microcytos mackini*
 - Síndrome de Taura en los crustáceos
 - Enfermedad de la cabeza amarilla en los crustáceos
-

ANEXO II

Enfermedades y zoonosis de los animales a que se refiere el artículo 10

- Tuberculosis bovina
 - Brucelosis bovina
 - Brucelosis ovina y caprina (*B. melitensis*)
 - Fiebre catarral ovina (lengua azul) en zonas endémicas o de alto riesgo
 - Peste porcina africana
 - Enfermedad vesicular porcina
 - Peste porcina clásica
 - Carbunco bacteridiano
 - Perineumonía contagiosa bovina
 - Influenza aviar
 - Rabia
 - Equinocosis
 - Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)
 - Campilobacteriosis
 - Listeriosis
 - Salmonelosis (salmonela zoonótica)
 - Triquinosis
 - *Escherichia coli* verotoxigénica
 - Septicemia hemorrágica viral (SHV)
 - Necrosis hematopoyética infecciosa
 - Herpesvirosis de la carpa Koi
 - Anemia infecciosa del salmón
 - Infección por *Marteilia refringens*
 - Infección por *Bonamia ostreae*
 - Enfermedad de las manchas blancas en los crustáceos
-

ANEXO III

Prioridades de los programas de trabajo de la Comisión a que se refieren el Título II, Capítulo I, Sección 2, y el Título II, Capítulo II, Secciones 2 y 3

Prioridades para el apoyo financiero de la Unión en lo que respecta a la orientación de los programas nacionales para la erradicación, el control y la vigilancia de las enfermedades de los animales y las zoonosis:

- enfermedades que repercutan sobre la salud humana,
- enfermedades con impacto en la salud animal, teniendo en cuenta su posible propagación y las tasas de morbilidad y mortalidad en la población animal,
- enfermedades y zoonosis que puedan ser introducidas y/o reintroducidas en el territorio de la Unión desde terceros países,
- enfermedades que puedan generar una situación de crisis con graves consecuencias económicas,
- enfermedades con un impacto en el comercio con terceros países y en el comercio dentro de la Unión.

Prioridades para el apoyo financiero de la Unión en lo que respecta a la orientación de los programas nacionales para la vigilancia de las plagas con miras a la protección del territorio de la Unión:

- plagas enumeradas en el anexo I, parte A, sección I, y en el anexo II, parte A, sección I, de la Directiva 2000/29/CE, de cuya presencia no se tiene constancia en el territorio de la Unión,
- plagas sujetas a las medidas de la Unión adoptadas en virtud del artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2000/29/CE,
- plagas que no estén enumeradas en la Directiva 2000/29/CE y que representen un peligro inminente para el territorio de la Unión,
- plagas que puedan generar una situación de crisis con graves consecuencias económicas y ambientales,
- plagas con un impacto en el comercio con terceros países y en el comercio dentro de la Unión.

Prioridades para el apoyo financiero de la Unión en lo que respecta a la orientación de los programas nacionales para las regiones ultraperiféricas:

- medidas contra las plagas asociadas a las importaciones en estas regiones y a su clima,
 - métodos para luchar contra estas plagas,
 - medidas contra las plagas enumeradas de conformidad con las normas sobre plagas de los vegetales que estén en vigor en dichas regiones.
-

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN

relativa a los procedimientos de aprobación de programas veterinarios y fitosanitarios

Con el fin de informar mejor a los Estados miembros, la Comisión organizará una reunión anual del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos que se centrará en el resultado del procedimiento de evaluación de los programas. Esta reunión se celebrará a más tardar el 30 de noviembre del año anterior a la puesta en práctica de los programas.

En relación con dicha reunión, la Comisión presentará la lista de los programas técnicamente aprobados y propuestos para cofinanciación. Se debatirán los pormenores financieros y técnicos con las delegaciones nacionales, y se tendrán en cuenta sus comentarios.

Además, antes de tomar su decisión final al respecto, la Comisión comunicará a los Estados miembros, en una reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos que se celebrará en enero, la lista final de los programas seleccionados para cofinanciación y el importe final asignado a cada programa.

A principios de febrero de cada año, se realizarán tareas preparatorias con expertos de los Estados miembros con el fin de elaborar el programa de trabajo para la aplicación de las medidas mencionadas en los artículos 9, 19 y 25, a fin de transmitir a los Estados miembros información pertinente que les permita establecer los programas de erradicación y vigilancia.

REGLAMENTO (UE) n° 653/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de mayo de 2014
por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1760/2000 en lo referente a la identificación electrónica de los animales de la especie bovina y al etiquetado de la carne de vacuno

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2, y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

Actuando de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En 1997, a raíz de la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y de la creciente necesidad de rastrear mediante marcas auriculares convencionales el origen y los desplazamientos de los animales, el Reglamento (CE) n° 820/97 del Consejo ⁽³⁾ endureció la normativa de la Unión en materia de identificación y trazabilidad de dichos animales.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece que cada Estado miembro ha de establecer un sistema de identificación y registro de animales de la especie bovina de conformidad con dicho Reglamento.
- (3) El Reglamento (CE) n° 1760/2000 establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina consistente en marcas auriculares en ambas orejas del animal, en bases de datos informatizadas, en pasaportes para los animales y registros individuales de cada explotación.
- (4) La trazabilidad del origen de la carne de vacuno a través de un sistema de identificación y registro es un requisito indispensable para incluir la mención del origen de la carne de vacuno en la etiqueta a lo largo de toda la cadena alimentaria. Con estas medidas se garantiza la protección de los consumidores y de la salud pública y se fomenta la confianza del consumidor.
- (5) En la Comunicación de la Comisión de 22 de octubre de 2009 titulada «Programa de Acción para la Reducción de las Cargas Administrativas en la Unión Europea – Planes de reducción sectoriales y acciones en 2009», el Reglamento (CE) n° 1760/2000 y, más concretamente, los sistemas de identificación de los bovinos y de etiquetado facultativo de la carne de vacuno, figuraban como uno de los deberes de notificación más gravosos por la carga administrativa que suponen para las empresas.

⁽¹⁾ DO C 229 de 31.7.2012, p. 144.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de mayo de 2014.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 820/97 del Consejo, de 21 de abril de 1997, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno (DO L 117 de 7.5.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 820/97 del Consejo (DO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

- (6) El uso de sistemas de identificación electrónica permitiría racionalizar en las explotaciones los procedimientos de trazabilidad gracias a una lectura y registro automatizados más precisos. También permitiría el registro automatizado de los desplazamientos de los animales en la base de datos informatizada, lo que agilizaría el sistema de trazabilidad y mejoraría su fiabilidad y precisión, y mejoraría asimismo la gestión de determinados pagos directos abonados a los ganaderos. El uso de sistemas de identificación electrónica también mejoraría la gestión de determinados pagos directos a los ganaderos.
- (7) Los sistemas de identificación electrónica por radiofrecuencia han mejorado considerablemente en los diez últimos años. Esa tecnología permite una lectura más rápida y precisa de los códigos de identidad individuales de los animales directamente en los sistemas de procesamiento de datos y eso reduce el tiempo necesario para detectar los animales o los alimentos potencialmente infectados, con lo cual se dispone de mejores bases de datos y de una mayor capacidad para reaccionar rápidamente en caso de brotes de enfermedades, lo que supone un ahorro en mano de obra si bien implica un encarecimiento de los costes de equipamiento.
- (8) El presente Reglamento es coherente con el hecho de que los sistemas de identificación electrónica ya han sido introducidos en la Unión en especies animales no bovinas, como es el caso del sistema obligatorio utilizado en ovinos y caprinos.
- (9) Habida cuenta de los avances tecnológicos en materia de sistemas de identificación electrónica, varios Estados miembros han decidido empezar a aplicar con carácter facultativo la identificación electrónica de los bovinos. Con tales iniciativas se pueden acabar implantando diferentes sistemas en función de cada Estado miembro y por diferentes partes interesadas. Tal implantación impediría una posterior armonización de las normas técnicas en la Unión. Conviene garantizar la interoperabilidad de los sistemas de identificación electrónica de los Estados miembros, así como su coherencia con las normas ISO pertinentes u otras normas técnicas internacionales aprobadas por organizaciones internacionales con capacidad normativa reconocidas, entendiéndose que esas normas internacionales pueden garantizar, como mínimo, un mayor nivel de rendimiento que las normas ISO.
- (10) El informe de la Comisión, de 25 de enero de 2005, sobre la posible introducción de la identificación electrónica para animales de la especie bovina concluye que la identificación por radiofrecuencia ha alcanzado un estado de desarrollo tal que ya se puede pensar en su utilización práctica. Dicho informe también concluye que sería muy conveniente implantar la identificación electrónica de los bovinos en la Unión porque, entre otras ventajas, contribuiría a reducir la carga administrativa.
- (11) Según la Comunicación de la Comisión, de 10 de septiembre de 2008, titulada «Plan de acción para la aplicación de la Estrategia de Salud Animal de la UE», la Comisión tiene previsto, a medida que se introducen los sistemas de identificación electrónica, simplificar deberes de notificación tales como los registros de las explotaciones y los pasaportes para animales.
- (12) La Comunicación de la Comisión, de 19 de septiembre de 2007, titulada «Una nueva Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea (2007-2013) en la que «más vale prevenir que curar» sugiere que la aplicación de la identificación electrónica a los animales de la especie bovina puede constituir una mejora del sistema europeo de identificación y registro para simplificar los deberes de notificación, tales como los registros de explotaciones y los pasaportes para animales, y sugiere llevar a cabo un intercambio electrónico de pasaportes de bovinos. Este intercambio permitiría la introducción del sistema de identificación electrónica con una inserción de datos en tiempo real, así como considerables ahorros en términos de costes y de esfuerzos de las autoridades competentes de los Estados miembros y demás partes interesadas, y reduciría la carga de trabajo al transferir los datos de los pasaportes de los animales directamente a bases de datos informatizadas. El presente Reglamento es coherente con esa iniciativa.
- (13) Se espera por lo tanto que el presente Reglamento contribuya a lograr algunos de los objetivos clave de las principales estrategias de la Unión, incluida la estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, impulsando el crecimiento económico, la cohesión y la competitividad.
- (14) Algunos terceros países ya han adoptado normas que permiten la utilización de avanzadas tecnologías de identificación electrónica. La Unión Europea debería adoptar normas similares para facilitar el comercio y mejorar la competitividad del sector de referencia.

- (15) A la luz del desarrollo tecnológico de nuevos tipos de dispositivos de identificación electrónica, conviene ampliar el alcance de los medios de identificación previstos en el Reglamento (CE) n° 1760/2000 con el fin de permitir el uso de dispositivos de identificación electrónica como medio de identificación oficial. Dado que la introducción de las correspondientes disposiciones comporta una inversión considerable, es necesario permitir un período transitorio de cinco años que deje a los Estados miembros tiempo suficiente para prepararse. Durante dicho período transitorio, las marcas auriculares convencionales van a seguir siendo el único medio de identificación oficial para bovinos.
- (16) Ahora bien, generalizar con carácter obligatorio la identificación electrónica en toda la Unión Europea podría tener efectos económicos adversos para algunos explotadores. Conviene, por lo tanto, que, una vez que la identificación electrónica se convierta en medio oficial de identificación, los poseedores de los animales puedan utilizarla con carácter facultativo. En virtud de dicho régimen facultativo, los poseedores de los animales que puedan obtener beneficios económicos con su uso elegirían la identificación electrónica, mientras que otros poseedores han de poder continuar identificando a sus animales mediante dos marcas auriculares convencionales.
- (17) Los Estados miembros disponen de sistemas de cría, prácticas agrarias y organizaciones sectoriales muy distintos. Procede, por lo tanto, autorizar a los Estados miembros a imponer la identificación electrónica con carácter obligatorio en su territorio únicamente cuando lo estimen apropiado y tras haber estudiado todos esos factores, incluidas las repercusiones para los pequeños ganaderos, y tras consultar a las organizaciones que representan al sector ganadero. En los movimientos comerciales de un animal dentro de la Unión la obligación de identificar electrónicamente a un animal de la especie bovina debe corresponder al Estado miembro que haya impuesto el uso de la identificación electrónica en su territorio. Ello no ha de implicar que ese Estado miembro esté obligado a volver a identificar a animales que ya estén identificados electrónicamente en el Estado miembro de origen.
- (18) Los animales y la carne que entren en la Unión procedentes de terceros países deben ser sometidos a requisitos de identificación y trazabilidad que ofrezcan un nivel de protección equivalente.
- (19) Al importar animales vivos en la Unión procedentes de terceros países, estos deben ser sometidos, a su llegada, a los mismos requisitos de identificación que los que se aplican a los animales nacidos en la Unión.
- (20) Los dos medios de identificación oficiales asignados a un animal deben llevar el mismo código de identificación. Sin embargo, durante la fase inicial de adaptación al uso de dispositivos electrónicos como medio oficial de identificación, no puede excluirse que, en determinados casos, las limitaciones técnicas relacionadas con la configuración del código de identificación original de un animal impidan la réplica del código en un dispositivo de identificación electrónica. Esto podría suceder cuando la combinación de números de un código de identificación existente de un animal impida la conversión del código en un formato electrónico. Por consiguiente, deben preverse excepciones transitorias específicas a fin de que también se pueda aplicar un dispositivo de identificación electrónica en esos animales, siempre que se garantice la plena trazabilidad y que sea posible identificar individualmente a los animales, incluida la explotación en que hayan nacido.
- (21) El Reglamento (CE) n° 1760/2000 establece que la autoridad competente debe expedir un pasaporte para cada animal que deba ser identificado con arreglo a dicho Reglamento. Ello genera una carga administrativa considerable a los Estados miembros. Las autoridades competentes de los Estados miembros tienen la obligación de constituir una base de datos informatizada de conformidad con lo dispuesto en los artículos 14 y 18 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽¹⁾. Dado que dichas bases de datos tenían que estar plenamente operativas antes del 31 de diciembre de 1999, deben garantizar suficientemente la trazabilidad de los desplazamientos de bovinos por el territorio nacional. Por lo tanto, habría que expedir pasaportes únicamente para los animales destinados al comercio en el interior de la Unión. No obstante, el presente Reglamento no debe impedir que haya disposiciones nacionales en relación con la expedición de pasaportes para animales no destinados al comercio dentro de la Unión.
- (22) La Comisión puso en marcha Bovex, el proyecto piloto para el intercambio de pasaportes para bovinos entre Estados miembros, con el fin de facilitar el intercambio de datos entre Estados miembros garantizando, al mismo

⁽¹⁾ Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO L21 de 29.7.1964, p. 1977/64).

tiempo, la trazabilidad de los animales durante sus desplazamientos dentro de la Unión. En cuanto el intercambio electrónico de datos entre las bases de datos nacionales sea plenamente operativo, el requisito de expedir pasaportes para animales en formato papel ya no debe aplicarse a los animales destinados a los desplazamientos dentro de la Unión. Esto ha de contribuir a reducir la carga administrativa para los Estados miembros y los agentes económicos.

- (23) El título II, sección II, del Reglamento (CE) n° 1760/2000 establece una serie de normas reguladoras del sistema de etiquetado facultativo de la carne de vacuno que requieren la aprobación por parte de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate de determinadas especificaciones del etiquetado. La carga administrativa soportada y los costes en que incurren los Estados miembros y los agentes económicos a la hora de aplicar este sistema no son proporcionados en relación con los beneficios del sistema. Al haber entrado en vigor nuevas normas a raíz de la adopción de dicho Reglamento, las normas específicas sobre el sistema de etiquetado facultativo se han vuelto superfluas y por lo tanto procede suprimirlas. No obstante, el derecho de los agentes económicos a informar a los consumidores mediante un etiquetado facultativo acerca de las características de la carne y el derecho de los consumidores a recibir información verificable no deben verse comprometidos. En consecuencia, al igual que sucede con otros tipos de carne, la información sobre la carne de vacuno adicional a la del etiquetado obligatorio debe respetar la legislación horizontal en vigor, incluido el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (24) A fin de evitar riesgos de fraude en el etiquetado de la carne y de proteger a los consumidores europeos, los controles y sanciones aplicables deben tener suficiente efecto disuasorio.
- (25) De conformidad con el Reglamento (UE) n° 1169/2011, la Comisión presentó un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en relación con la indicación obligatoria del país de origen o el lugar de procedencia de la carne utilizada como ingrediente. Dicho informe iba acompañado de la propuesta legislativa pertinente, con el fin de garantizar más transparencia en toda la cadena de la carne e informar mejor a los consumidores europeos. Tomando en consideración los últimos problemas relativos al etiquetado de los productos cárnicos que han afectado al funcionamiento de la cadena alimentaria, el Parlamento Europeo y el Consejo esperaban que el informe se adoptase lo antes posible durante el segundo semestre de 2013, siendo finalmente adoptado el 17 de diciembre de 2013.
- (26) A raíz de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, procede adaptar a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) los poderes delegados en la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n° 1760/2000.
- (27) A fin de garantizar la aplicación de las normas necesarias para el correcto funcionamiento de la identificación, del registro y de la trazabilidad de los bovinos y de la carne de vacuno, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a los requisitos relativos a medios alternativos de identificar a los bovinos; a las circunstancias concretas en las que se ha de permitir a los Estados miembros prorrogar el plazo máximo previsto para la aplicación de los medios de identificación a los datos que hay que intercambiar entre las bases de datos informatizadas de los Estados miembros; al plazo previsto para determinados informes obligatorios; a los requisitos aplicables a los medios de identificación; a la adición de medios de identificación a la lista que figura en el anexo I; a las normas relativas a la información procedente de las bases de datos informatizadas que debe figurar en los pasaportes para animales y en los registros individuales que deben llevarse en cada explotación; a la identificación y registro de los desplazamientos de los bovinos a los pastos estacionales incluida la trashumancia; a las normas de etiquetado de determinados productos que deben ser equivalentes a las establecidas en el Reglamento (CE) n° 1760/2000; a las disposiciones del etiquetado relativas a la presentación simplificada de la mención del origen para los casos de estancias muy cortas del animal en el Estado miembro o tercer país de nacimiento o de sacrificio, y la definición y los requisitos aplicables a términos o categorías de términos que pueden incluirse en las etiquetas de buey y ternera frescos y congelados preenvasados. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (28) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n° 1760/2000 por lo que se refiere al registro de las explotaciones que recurran a medios alternativos de identificación; a las características técnicas y a las modalidades del intercambio de datos entre las bases de datos informatizadas de los Estados miembros; al reconocimiento de la plena operatividad de los sistemas de intercambio de datos, al formato y al diseño de los medios de identificación; a los procedimientos y normas técnicas necesarias para la puesta en práctica de la identificación electrónica; a las normas relativas a la configuración del código de identificación, al tamaño máximo y la composición de determinados grupos de animales, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (29) La aplicación del presente Reglamento debe ser objeto de seguimiento. En consecuencia, a más tardar cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, por lo que se refiere a las disposiciones relativas al etiquetado facultativo de la carne de vacuno, y nueve años por lo que se refiere a las disposiciones relativas a la identificación electrónica, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo dos informes tanto sobre la aplicación del presente Reglamento como sobre la viabilidad técnica y económica de la introducción de la identificación electrónica obligatoria en todo el territorio de la Unión. Dichos informes han de acompañarse, en caso necesario, de las correspondientes propuestas legislativas.
- (30) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1760/2000 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 1760/2000 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 2, se suprime la segunda frase.
- 2) En el artículo 2, el primer guion se sustituye por el texto siguiente:

«— "animal": el animal de la especie bovina, tal como se define en artículo 2, apartado 2, letras b) y c), de la Directiva 64/432/CEE, incluidos los animales que participan en espectáculos culturales o deportivos.»
- 3) En el artículo 3, párrafo primero, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) los medios de identificación destinados a identificar a cada animal individualmente;».
- 4) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Obligación de identificar a los animales

1. Se identificará a todos los animales de una explotación como mínimo mediante dos medios de identificación enumerados en el anexo I y conformes a las normas adoptadas con arreglo al apartado 3 y aprobados por la autoridad competente. Al menos uno de los medios de identificación deberá ser visible y llevar un código de identificación visible.

El párrafo primero no se aplicará a los animales que hayan nacido antes del 1 de enero de 1998 y que no estén destinados al comercio dentro de la Unión. Dichos animales se identificarán mediante, por lo menos, un medio de identificación.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Con el fin de garantizar la adaptación a los avances técnicos, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* en lo referente a la adición de medios de identificación a la lista definida en el anexo I, garantizando al mismo tiempo su interoperabilidad.

Los medios de identificación serán asignados a la explotación y distribuidos y aplicados a los animales del modo que determinen las autoridades competentes.

Los dos medios de identificación autorizados de conformidad con los actos delegados y los actos de ejecución adoptados con arreglo al apartado 3 y al presente apartado y que se apliquen a un animal llevarán un mismo y único código de identificación que, junto con el registro de los animales, permita identificar individualmente a cada animal y a la explotación en que haya nacido.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando los caracteres que forman el código de identificación del animal no permitan la aplicación de un dispositivo de identificación electrónica con el mismo código de identificación único, el Estado miembro de que se trate podrá permitir, bajo la supervisión de la autoridad competente, que el segundo medio de identificación lleve un código diferente siempre que se cumpla cada una de las siguientes condiciones:

- a) el animal haya nacido antes de la entrada en vigor de los actos de ejecución a que se refiere el apartado 3, párrafo segundo, letra c);
- b) se garantice la plena trazabilidad;
- c) resulte posible la identificación individual del animal, incluida la explotación en que haya nacido;
- d) el animal no esté destinado al comercio dentro de la Unión.

3. Con el fin de garantizar una trazabilidad y una adaptabilidad a los avances técnicos que sean adecuadas y para permitir un óptimo funcionamiento del sistema de identificación, la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* relativos a los requisitos aplicables a los medios de identificación definidos en el anexo I y a las medidas transitorias necesarias para la introducción de un concreto medio de identificación.

Sobre la base de las normas ISO pertinentes u otras normas técnicas internacionales adoptadas por organizaciones internacionales con capacidad normativa reconocidas, entendiéndose que esas normas internacionales pueden como mínimo garantizar un mayor nivel de seguridad y rendimiento que las normas ISO, la Comisión fijará, mediante actos de ejecución, las normas necesarias relativas a:

- a) el formato y el diseño de los medios de identificación;
- b) los procedimientos técnicos para la identificación electrónica de los animales de la especie bovina, y
- c) la configuración del código de identificación.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

4. Con efectos a partir del 18 de julio de 2019, los Estados miembros garantizarán que se disponga de la infraestructura necesaria que permita la identificación de los animales sobre la base de un dispositivo de identificación electrónica como medio de identificación oficial de conformidad con el presente Reglamento.

Con efectos a partir del 18 de julio de 2019, los Estados miembros podrán establecer disposiciones nacionales que hagan obligatorio el uso de un dispositivo de identificación electrónica como uno de los dos medios de identificación contemplados en el apartado 1.

Los Estados miembros que opten por la posibilidad establecida en el párrafo segundo comunicarán a la Comisión el texto de dichas disposiciones nacionales y publicarán esta información en internet. La Comisión asistirá a los Estados miembros a la hora de poner esta información a disposición del público facilitando en su sitio de internet enlaces a los correspondientes sitios de internet de los Estados miembros.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los animales de la especie bovina destinados a espectáculos culturales o deportivos, con excepción de ferias y exposiciones, podrán ser identificados mediante medios de identificación alternativos que ofrezcan garantías de identificación equivalentes a las que se establecen en el apartado 1.

Las explotaciones que recurran a medios de identificación alternativos contemplados en el párrafo primero se registrarán en la base de datos informatizada a que se refiere el artículo 5.

La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá las normas reguladoras de dicho registro. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

Con el fin de garantizar la trazabilidad basada en las normas de identificación equivalentes a las previstas en el apartado 1, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* relativos a los requisitos de los medios de identificación alternativos a que se refiere el párrafo primero, incluidas medidas transitorias necesarias para su introducción.

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las normas relativas al formato y al diseño de los medios de identificación alternativos a que se refiere el párrafo primero, incluidas las medidas transitorias necesarias para su introducción. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

6. Los Estados miembros se comunicarán recíprocamente y comunicarán a la Comisión el modelo de medio de identificación utilizado en su territorio. Publicarán esta información en internet. La Comisión asistirá a los Estados miembros a la hora de poner esta información a disposición del público facilitando en su sitio de internet enlaces a los correspondientes sitios de internet de los Estados miembros.».

5) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 4 bis

Plazo para la aplicación del medio de identificación

1. Los medios de identificación establecidos en el artículo 4, apartado 1, se aplicarán al animal antes del vencimiento del plazo máximo que establezca el Estado miembro de nacimiento del animal. El plazo máximo será calculado a partir de la fecha de nacimiento del animal y no será superior a 20 días.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, por razones relacionadas con el desarrollo fisiológico de los animales, el plazo podrá ampliarse hasta 60 días a partir del nacimiento del animal en el caso del segundo medio de identificación.

Ningún animal podrá abandonar la explotación en la que haya nacido sin que se le hayan aplicado ambos medios de identificación.

2. Con el fin de permitir la aplicación de los medios de identificación en circunstancias especiales que impliquen dificultades prácticas, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* para determinar las circunstancias extraordinarias en las cuales los Estados miembros pueden ampliar los plazos máximos de aplicación de los medios de identificación contemplados en el apartado 1, párrafos primero y segundo. Los Estados miembros informarán a la Comisión cada vez que haga uso de esa posibilidad.

Artículo 4 ter

Identificación de animales procedentes de terceros países

1. Todo animal sometido a los controles veterinarios con arreglo a la Directiva 91/496/CEE que entre en la Unión procedente de un tercer país con destino a una explotación situada en el territorio de la Unión será identificado en la explotación de destino con uno de los medios de identificación contemplados en el artículo 4, apartado 1.

La identificación original aplicada al animal en el tercer país de origen será registrada en la base de datos informatizada a que se refiere el artículo 5 junto con el código único de identificación del medio de identificación que le haya sido asignado por el Estado miembro de destino.

El párrafo primero no se aplicará a los animales destinados directamente a ser sacrificados en un matadero de un Estado miembro en los veinte días siguientes a la realización de dichos controles veterinarios en cumplimiento de la Directiva 91/496/CEE.

2. Los medios de identificación de los animales a que se refiere el artículo 4, apartado 1, se aplicarán en el plazo que determine el Estado miembro en el que se ubique la explotación de destino. Dicho plazo no excederá de los veinte días siguientes a la realización de los controles veterinarios a que se refiere el apartado 1.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, por razones relacionadas con el desarrollo fisiológico de los animales, el plazo podrá ampliarse hasta 60 días a partir del nacimiento del animal en el caso del segundo medio de identificación.

Los dos medios de identificación a que se refiere el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, se aplicarán en todos los casos a los animales antes de que abandonen la explotación de destino.

3. Cuando la explotación de destino esté situada en un Estado miembro que, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo, haya establecido disposiciones nacionales que hagan obligatorio el uso de dispositivos de identificación electrónica, los animales serán identificados mediante dicho dispositivo en la explotación de destino sita en la Unión en el plazo que determine dicho Estado miembro. Dicho plazo no excederá de los veinte días siguientes a la realización de los controles veterinarios a que se refiere el apartado 1.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, por razones relacionadas con el desarrollo fisiológico de los animales, el plazo podrá ampliarse hasta 60 días a partir del nacimiento del animal en el caso del segundo medio de identificación.

Los dispositivos de identificación electrónica se aplicarán en todos los casos a los animales antes de que abandonen la explotación de destino.

Artículo 4 quater

Identificación de animales desplazados de un Estado miembro a otro

1. Los animales desplazados de un Estado miembro a otro conservarán los medios de identificación originales que con arreglo al artículo 4, apartado 1, les hayan sido aplicados.

Sin embargo, no obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del 18 de julio de 2019, la autoridad competente del Estado miembro de destino podrá permitir:

- a) la sustitución de uno de los medios de identificación por un dispositivo de identificación electrónica sin cambiar el código único de identificación original del animal;
- b) la sustitución de ambos medios de identificación por dos nuevos medios de identificación que llevarán, ambos, un nuevo código de identificación único. Esta excepción se aplicará hasta cinco años después del 18 de julio de 2019, cuando los caracteres que forman el código de identificación de una marca auricular convencional del animal no permitan la aplicación de un dispositivo de identificación electrónica con el mismo código de identificación único, y siempre que el animal haya nacido antes de la entrada en vigor de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 4, apartado 3, párrafo segundo, letra c).

2. Cuando la explotación de destino esté situada en un Estado miembro que haya establecido disposiciones a nivel nacional para hacer obligatorio el uso de dispositivos de identificación electrónica, los animales serán identificados mediante dicho dispositivo en la explotación de destino a más tardar en el plazo que determine el Estado miembro en el que se ubique dicha explotación. Ese plazo máximo no excederá de los veinte días siguientes a la llegada de los animales a la explotación de destino.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, por razones relacionadas con el desarrollo fisiológico de los animales, ese plazo podrá ampliarse hasta 60 días a partir del nacimiento del animal en el caso del segundo medio de identificación.

El dispositivo de identificación electrónica se aplicará en todos los casos a los animales antes de que abandonen la explotación de destino.

Sin embargo, el párrafo primero no se aplicará a los animales destinados directamente a ser sacrificados en un matadero de un Estado miembro que haya establecido disposiciones a nivel nacional para hacer obligatorio el uso de dispositivos de identificación electrónica.

Artículo 4 quinquies

Retirada, modificación o sustitución de medios de identificación

No se podrá retirar, modificar ni sustituir ningún medio de identificación sin la autorización de las autoridades competentes. Únicamente se concederá dicha autorización cuando la retirada, modificación o sustitución no comprometa la trazabilidad del animal y cuando sea posible su identificación individual, incluida la de su explotación de nacimiento.

Toda sustitución de un código de identificación se registrará en la base de datos informatizada prevista en el artículo 5, junto con el código de identificación único del medio de identificación original del animal.».

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

«Artículo 5

Las autoridades competentes de los Estados miembros constituirán una base de datos informatizada de conformidad con lo dispuesto en los artículos 14 y 18 de la Directiva 64/432/CEE.

Los Estados miembros podrán intercambiar datos electrónicos entre sus bases de datos informatizadas a partir de la fecha en que la Comisión reconozca la plena operatividad del sistema de intercambio de datos. Este intercambio se realizará de manera que se garantice la protección de datos y se impida todo abuso a fin de proteger los intereses del poseedor.

A fin de garantizar el intercambio electrónico de información entre los Estados miembros, la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* para establecer las normas reguladoras de los datos que podrán ser intercambiados entre las bases de datos informatizadas de los Estados miembros.

La Comisión, mediante actos de ejecución, fijará las condiciones y modalidades técnicas de tales intercambios y reconocerá la plena operatividad del sistema de intercambio de datos. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.»

7) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro no intercambie datos electrónicos con otros Estados miembros en el marco del sistema de intercambio electrónico a que se refiere el artículo 5:

a) la autoridad competente de dicho Estado miembro expedirá para cada animal destinado al comercio dentro de la Unión un pasaporte basándose en la información que figure en la base de datos informatizada de dicho Estado miembro;

b) todo animal al que se le haya expedido un pasaporte irá acompañado de este cuando se desplace de un Estado miembro a otro;

c) a la llegada del animal a la explotación de destino, el pasaporte que acompañe al animal será entregado a la autoridad competente del Estado miembro en el que se ubique dicha explotación.

2. Al objeto de permitir la trazabilidad de los desplazamientos del animal desde la explotación de origen situada en un Estado miembro, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* en lo referente a la definición de normas relativas a la información procedente de la base de datos informatizada que debe figurar en el pasaporte para animales, incluidas las medidas transitorias necesarias para su introducción.»

8) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 6 bis

Las disposiciones del presente Reglamento no impedirán que los Estados miembros adopten disposiciones nacionales en relación con la expedición de pasaportes para animales no destinados al comercio dentro de la Unión.»

9) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

«— informar a la autoridad competente, en el plazo que determine el Estado miembro de que se trate, de todos los desplazamientos de entrada y salida de los animales en dicha explotación con sus fechas, y de todos los nacimientos y muertes de animales de la explotación también con sus fechas; dicho plazo será como mínimo de tres días y como máximo de siete días a partir de la fecha en que se produzca el hecho del que se haya de informar; los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión la ampliación del plazo de siete días.»;

ii) se añade el párrafo siguiente:

«A fin de tener en cuenta dificultades prácticas en casos excepcionales, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* para determinar las circunstancias excepcionales en las que los Estados miembros podrán ampliar el plazo de siete días fijado en el segundo guion del párrafo primero, así como la máxima duración de dicha ampliación, que no será superior a 14 días, transcurrido el plazo de siete días a que se refiere el segundo guion del párrafo primero.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A fin de garantizar una trazabilidad adecuada y eficaz de los animales de la especie bovina desplazados a los pastos estacionales, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter*, en lo referente a aquellos Estados miembros o regiones de Estados miembros en los que se apliquen normas especiales para los pastos estacionales, incluido el período, las obligaciones específicas de los poseedores y normas sobre el registro de las explotaciones y el registro de los desplazamientos de tales animales de la especie bovina, incluidas las medidas transitorias necesarias para su introducción.»;

c) se añaden los apartados siguientes:

«5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, mantener o no un registro será facultativo para todo poseedor de animales:

a) que tenga acceso a la base de datos informatizada contemplada en el artículo 5 en la que ya figure la información que se ha de introducir en el registro, y además

b) que introduzca o haya introducido directamente la información actualizada en la base de datos informatizada contemplada en el artículo 5.

6. A fin de garantizar la precisión y la fiabilidad de la información que debe incluirse en el registro de las explotaciones establecido en el presente artículo, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* a fin de establecer las normas necesarias relativas a dicha información, incluidas las medidas transitorias necesarias para su introducción.».

10) Se suprime el artículo 8.

11) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 9 bis

Formación

Los Estados miembros velarán por que toda persona responsable de la identificación y del registro de los animales haya recibido formación y asesoramiento sobre las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, así como sobre todo acto delegado o acto de ejecución adoptados por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.

Cuando se modifiquen las disposiciones pertinentes, la información correspondiente se pondrá a disposición de la persona a que se refiere el párrafo primero.

Los Estados miembros garantizarán la existencia de cursos de formación adecuados.

La Comisión facilitará el intercambio de mejores prácticas con el fin de mejorar la calidad de la información y la formación en toda la Unión.».

12) Se suprime el artículo 10.

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

«Artículo 12

A efectos de lo dispuesto en el presente título, se entenderá por:

- 1) «carne de vacuno»: los productos de los códigos NC 0201, 0202, 0206 10 95 y 0206 29 91;
- 2) «etiquetado»: la aplicación de una etiqueta a uno o varios trozos de carne o a su material de envasado, o, en el caso de productos no preenvasados, el suministro de información por escrito y de manera visible al consumidor en el punto de venta;
- 3) «organización»: una agrupación de agentes económicos pertenecientes al mismo sector o a distintos sectores dedicados al comercio de carne de vacuno;
- 4) «carne picada»: carne deshuesada que ha sido sometida a una operación de triturado en fragmentos y que contiene menos de un 1 % de sal, y que se incluye en los códigos NC 0201, 0202, 0206 10 95 y 0206 29 91;
- 5) «recortes»: trozos pequeños de carne reconocidos como aptos para el consumo humano producidos exclusivamente en las operaciones de recorte durante el deshuesado de canales y/o el despiece de carne;
- 6) «carne despiezada»: carne que ha sido despiezada en pequeños cubos, lonchas u otras porciones individuales que no requiere un nuevo despiece por parte de un operador antes de ser adquirida por el consumidor final y puede ser utilizada directamente por dicho consumidor. Esta definición no afecta a la carne picada ni a los recortes.».

14) El artículo 13 se modifica como sigue:

- a) se suprimen los apartados 3 y 4;
- b) en el apartado 5 se sustituye la frase introductoria de la letra a) por el texto siguiente:
 - «a) Los agentes económicos y las organizaciones indicarán también en las etiquetas:»;
- c) se añade el siguiente apartado:

«6. A fin de evitar la repetición innecesaria de la indicación en la etiqueta de carne de vacuno de los Estados miembros o terceros países en los que tuvo lugar la cría, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* en lo referente a la presentación simplificada para los casos de estancias muy breves del animal en el Estado miembro o tercer país de nacimiento o de sacrificio.

La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará normas relativas al tamaño máximo y a la composición del grupo de animales a que se hace referencia en el apartado 1 y en el apartado 2, letra a), teniendo en cuenta las limitaciones en cuanto a la homogeneidad de los grupos de animales de los que proceden esas carnes despiezadas y esos recortes. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.».

15) En el artículo 14 se sustituye el párrafo cuarto por el texto siguiente:

«A fin de garantizar la conformidad con las normas horizontales relativas al etiquetado en la presente sección, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 22 *ter*, para establecer, sobre la base de la experiencia relativa a la carne picada, normas equivalentes a las de los tres primeros párrafos del presente artículo para los recortes de carne de vacuno o de la carne de vacuno despiezada.».

16) Se sustituye el artículo 15 por el texto siguiente:

«Artículo 15

Etiquetado obligatorio de la carne de vacuno procedente de terceros países

No obstante lo dispuesto en el artículo 13, la carne de vacuno importada en el territorio de la Unión que no disponga de toda la información prevista en dicho artículo 13 se etiquetará con la indicación siguiente:

"origen: no UE" y "lugar de sacrificio: (nombre del tercer país)".».

17) A partir del 13 de diciembre de 2014:

a) la denominación del título II, sección II, se sustituye por «Etiquetado facultativo»;

b) se suprimen los artículos 16, 17 y 18, y

c) se inserta el siguiente artículo en el título II, sección II:

«Artículo 15 bis

Normas generales

La información alimentaria distinta de la prevista en los artículos 13, 14 y 15 que se añade a las etiquetas con carácter facultativo por los agentes económicos u organizaciones que comercializan carne de vacuno, debe ser objetiva, verificable por las autoridades competentes y comprensible para los consumidores.

Esa información será compatible con la legislación horizontal en materia de etiquetado y, en particular, con el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

La autoridad competente aplicará las sanciones pertinentes establecidas en el artículo 22 a aquellos agentes económicos u organizaciones que comercialicen carne de vacuno sin respetar las obligaciones a que se refieren los párrafos primero y segundo.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 22 *ter* en lo referente a las definiciones y los requisitos aplicables a términos o categorías de términos que pueden incluirse en las etiquetas de buey y ternera frescos y congelados preenvasados.

(*) Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).».

18) Se suprimen los artículos 19, 20 y 21.

19) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 22

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Los controles previstos se llevarán a cabo sin perjuicio de los controles que la Comisión pueda efectuar en virtud de lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95.

Las sanciones impuestas por los Estados miembros a los poseedores, agentes económicos u organizaciones que comercialicen carne de vacuno serán eficaces, disuasorias y proporcionales.

Las autoridades competentes llevarán a cabo cada año un número mínimo de controles oficiales relativos a la identificación y registro de los animales, que cubran por lo menos el 3 % de las explotaciones.

Las autoridades competentes aumentarán inmediatamente el índice mínimo de controles oficiales a que se refiere el párrafo segundo si se pone de manifiesto que no se han cumplido las disposiciones de identificación y registro de animales.

La selección de las explotaciones que han de ser inspeccionadas por la autoridad competente se efectuará basándose en un análisis de riesgos.

Cada Estado miembro presentará un informe anual a la Comisión a más tardar el 31 de agosto sobre la realización de controles oficiales durante el año anterior.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente impondrá a un poseedor las siguientes sanciones administrativas:

- a) si uno o más animales de la explotación incumplen todas las disposiciones establecidas en el título I del presente Reglamento: restricción al desplazamiento de todos los animales hacia o desde la explotación del poseedor de que se trate;
- b) en el caso de animales que no cumplan completamente los requisitos de identificación y registro establecidos en el título I: restricción inmediata únicamente al desplazamiento de dichos animales hasta que se cumplan plenamente tales requisitos;
- c) si en una explotación el número de animales que no cumplen plenamente los requisitos de identificación y registro establecidos en el título I supera el 20 %: restricción inmediata al desplazamiento de todos los animales presentes en esa explotación. En el caso de explotaciones con no más de 10 animales, esta medida se aplicará si más de dos animales no están plenamente identificados de conformidad con los requisitos establecidos en el título I;
- d) si el poseedor de un animal no puede demostrar la identificación y trazabilidad de dicho animal: cuando proceda, sobre la base de una evaluación de los riesgos para la salud animal y la seguridad alimentaria, eliminación del animal sin compensación;

- e) si un poseedor no informa a la autoridad competente del desplazamiento de un animal hacia y desde su explotación de conformidad con el artículo 7, apartado 1, segundo guion, la autoridad competente restringirá los desplazamientos de animales hacia y desde dicha explotación;
- f) si un poseedor no informa a la autoridad competente del nacimiento o muerte de un animal de conformidad con el artículo 7, apartado 1, segundo guion, la autoridad competente restringirá los desplazamientos de animales hacia y desde dicha explotación;
- g) en casos de negativa persistente de un poseedor a abonar los gastos a que se refiere el artículo 9, los Estados miembros podrán restringir los desplazamientos de animales hacia y desde la explotación de dicho poseedor.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando los agentes económicos y las organizaciones que comercializan carne de vacuno hayan etiquetado dicha carne sin cumplir con sus obligaciones en virtud del título II, los Estados miembros, según proceda y de conformidad con el principio de proporcionalidad, exigirán la retirada de la carne de vacuno del mercado. Los Estados miembros, además de las sanciones a que se refiere el apartado 1, podrán:

- a) si la carne en cuestión es conforme a las normas veterinarias y de higiene pertinentes, autorizar que dicha carne de vacuno:
 - i) se comercialice después de etiquetarla correctamente de conformidad con los requisitos de la Unión, o
 - ii) se envíe directamente para ser procesada en productos distintos a los indicados en el primer guion del artículo 12;
- b) ordenar la suspensión o la retirada de la aprobación para los agentes económicos y las organizaciones de que se trate.

4. Los expertos de la Comisión, conjuntamente con las autoridades competentes:

- a) comprobarán el cumplimiento por parte de los Estados miembros de los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- b) efectuarán controles sobre el terreno para cerciorarse de que los controles se realizan con arreglo al presente Reglamento.

5. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúen controles sobre el terreno prestará a los expertos de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su cometido. El resultado de los controles efectuados se tratará con las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate antes de la elaboración y la difusión del informe definitivo. Este informe contendrá, en su caso, recomendaciones dirigidas a los Estados miembros para mejorar el cumplimiento del presente Reglamento.».

20) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 22 bis

Autoridades competentes

Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes o a las autoridades responsables de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y de cualquier otro acto que adopte la Comisión basándose en este.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados la identidad de dichas autoridades.

*Artículo 22 ter***Ejercicio de la delegación**

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartados 1, 3, y 5, el artículo 4 bis, apartado 2, el artículo 5, el artículo 6, apartado 2, el artículo 7, apartados 1, 2 y 6, el artículo 13, apartado 6, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15 bis se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de julio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 4, apartados 1, 3, y 5, el artículo 4 bis, apartado 2, el artículo 5, el artículo 6, apartado 2, el artículo 7, apartados 1, 2 y 6, el artículo 13, apartado 6, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15 bis podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartados 1, 3 y 5, el artículo 4 bis, apartado 2, el artículo 5, el artículo 6, apartado 2, el artículo 7, apartados 1, 2 y 6, el artículo 13, apartado 6, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15 bis, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

21) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 23***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida en los actos de ejecución adoptados en aplicación del artículo 4, apartados 3 y 5, el artículo 5 y el artículo 13, apartado 6, por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado en virtud del artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

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

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

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

22) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 23 bis

Informe y evolución legislativa

A más tardar:

- el 18 de julio de 2019 para las disposiciones sobre etiquetado facultativo, y
- el 18 de julio de 2023 para las disposiciones sobre identificación electrónica,

la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo los informes correspondientes acerca de la aplicación y el impacto del presente Reglamento sin olvidar, en el primer caso, la posibilidad de revisar las disposiciones sobre etiquetado facultativo y, en el segundo, la viabilidad técnica y económica de la introducción de la identificación electrónica obligatoria en todo el territorio de la Unión.

Dichos informes irán acompañados, en caso necesario, de las correspondientes propuestas legislativas.».

23) Se inserta el anexo siguiente:

«ANEXO I

MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN

A) MARCA AURICULAR CONVENCIONAL

CON EFECTO A PARTIR DEL 18 DE JULIO DE 2019

B) DISPOSITIVO DE IDENTIFICACIÓN ELECTRÓNICA EN FORMA DE MARCA AURICULAR ELECTRÓNICA

C) DISPOSITIVO DE IDENTIFICACIÓN ELECTRÓNICA EN FORMA DE BOLO RUMINAL

D) DISPOSITIVO DE IDENTIFICACIÓN ELECTRÓNICA EN FORMA DE TRANSPONDEDOR INYECTABLE».

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

REGLAMENTO (UE) N° 654/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2014**

sobre el ejercicio de los derechos de la Unión para aplicar y hacer cumplir las normas comerciales internacionales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 3286/94 del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Comunidad en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión ha celebrado una serie de acuerdos comerciales internacionales de carácter multilateral, regional y bilateral que establecen derechos y obligaciones en beneficio mutuo de las Partes.
- (2) Es esencial que la Unión posea instrumentos adecuados para garantizar el ejercicio eficaz de sus derechos en virtud de los acuerdos comerciales internacionales con el fin de salvaguardar sus intereses económicos. Así es particularmente en situaciones en las que los terceros países adoptan medidas de restricción del comercio que reducen los beneficios para los operadores económicos de la Unión en el marco de acuerdos comerciales internacionales. La Unión debe estar en situación de reaccionar rápidamente y de manera flexible conforme a los procedimientos y plazos establecidos por los acuerdos comerciales internacionales que ha suscrito. Por tanto, son necesarias normas que definan el marco para el ejercicio de sus derechos en determinadas situaciones específicas.
- (3) Los mecanismos de solución de diferencias creados por el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) y por otros acuerdos comerciales, incluidos los acuerdos de carácter regional o bilateral, tienen la finalidad de hallar una solución positiva a las diferencias que surjan entre la Unión y otra Parte o Partes en los respectivos acuerdos. No obstante, la Unión debe poder suspender concesiones u otras obligaciones, de conformidad con tales mecanismos de solución de diferencias, cuando otras vías para encontrar una solución positiva a las diferencias hayan resultado infructuosas. La acción de la Unión en tales casos tiene el propósito de incitar al respeto, por parte del tercer país en cuestión, de las normas comerciales internacionales pertinentes a fin de restablecer una situación de beneficios recíprocos.
- (4) En virtud del Acuerdo sobre Salvaguardias de la OMC, todo miembro de esta organización que se proponga aplicar o trate de prorrogar una medida de salvaguardia debe procurar mantener un nivel de concesiones y otras obligaciones sustancialmente equivalente al existente entre él y los miembros exportadores que se verían negativamente afectados por tal medida de salvaguardia. Se aplican normas similares en el contexto de otros acuerdos comerciales internacionales, incluidos los regionales o bilaterales, suscritos por la Unión. La Unión debe adoptar medidas de reequilibrio mediante la suspensión de concesiones u otras obligaciones en los casos en que el tercer país en cuestión no aplique ajustes suficientes y proporcionados. La acción de la Unión en estos casos tiene el propósito de incitar a la introducción por terceros países de medidas potenciadoras del comercio a fin de restablecer una situación de beneficios recíprocos.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 8 de mayo de 2014.

- (5) El artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT de 1994) y el Entendimiento relativo a su interpretación regulan la modificación o retirada de concesiones establecidas en las listas arancelarias de los miembros de la OMC. Los miembros que se vean afectados por cualquier modificación de este tipo tienen derecho, en determinadas condiciones, a retirar concesiones sustancialmente equivalentes. La Unión debe adoptar medidas de reequilibrio en tales casos, a menos que se adopten ajustes compensatorios. La acción de la Unión tendría la finalidad de inducir a terceros países a aplicar medidas potenciadoras del comercio.
- (6) La Unión debe tener la posibilidad de hacer respetar sus derechos en el ámbito de la contratación pública cuando un socio comercial no respete los compromisos que ha construido en virtud del Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC o de otros acuerdos comerciales internacionales. El Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC establece que las diferencias planteadas en su marco no deben dar lugar a la suspensión de concesiones u otras obligaciones resultantes de cualquier otro Acuerdo de la OMC. La actuación de la Unión ha de tener por finalidad garantizar el mantenimiento de un nivel sustancialmente equivalente de concesiones según lo establecido en los acuerdos comerciales internacionales pertinentes.
- (7) Los Estados miembros deben velar por la aplicación en sus respectivos territorios de las medidas de política comercial en el ámbito de la contratación pública de la forma que mejor se adapte a sus estructuras y prácticas administrativas, dentro del respeto del Derecho de la Unión.
- (8) Las medidas de política comercial adoptadas en virtud del presente Reglamento deben seleccionarse y concebirse basándose en criterios objetivos, como la eficacia de las medidas para inducir al cumplimiento de las normas comerciales internacionales por terceros países, su potencial para ayudar a los operadores económicos de la Unión afectados por medidas de terceros países y el objetivo de minimizar las repercusiones económicas negativas para la Unión, también en relación con las materias primas básicas.
- (9) El presente Reglamento debe centrarse en las medidas en cuyo diseño y aplicación la Unión tiene experiencia. Debe considerarse la posibilidad de ampliar su ámbito de aplicación para que contemple la adopción de medidas en el sector de los derechos de propiedad intelectual y medidas adicionales relativas a los servicios como parte de la revisión del funcionamiento del presente Reglamento, prestando la debida consideración a las características específicas de cada sector.
- (10) Al hacer respetar los derechos de la Unión, el origen de una mercancía debe determinarse con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo ⁽¹⁾. Al hacer respetar los derechos de la Unión en una solución de diferencias en el sector de contratación pública, el origen de un servicio debe determinarse sobre la base del origen de la persona física o jurídica que lo preste. Las autoridades o entidades contratantes deben aplicar las precauciones normales y ejercer la debida diligencia a la hora de evaluar la información y las garantías ofrecidas por los licitadores en lo referente al origen de las mercancías y los servicios.
- (11) La Comisión debe revisar el ámbito, el funcionamiento y la eficacia del presente Reglamento, incluidas las posibles medidas en el sector de los derechos de propiedad intelectual y medidas adicionales en relación con los servicios, a más tardar tres años después de la primera ocasión en que se aplique o cinco años a más tardar después de su fecha de entrada en vigor, lo que ocurra antes. La Comisión deberá informar sobre su evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. El informe podrá ir acompañado de las propuestas legislativas adecuadas.
- (12) Es importante asegurar la comunicación y el intercambio de pareceres efectivos entre la Comisión, por una parte, y el Parlamento Europeo y el Consejo, por otra, en particular sobre las diferencias en el marco de acuerdos comerciales internacionales que puedan conducir a la adopción de medidas en virtud del presente Reglamento.
- (13) Procede modificar el Reglamento (CE) n° 3286/94 del Consejo ⁽²⁾ para que haga referencia al presente Reglamento por lo que se refiere a la aplicación de medidas de política comercial.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario (DO L 302 de 19.10.1992, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 3286/94 del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, por el que se establecen procedimientos comunitarios en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Comunidad en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente las establecidas bajo los auspicios de la organización Mundial del Comercio (DO L 349 de 31.12.1994, p. 71).

- (14) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias tienen que ejercerse de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (15) A la vista de la elevada complejidad del estudio de las múltiples repercusiones que pueden tener las medidas de política comercial adoptadas en virtud del presente Reglamento, y con miras a dar suficientes oportunidades para alcanzar un apoyo lo más amplio posible, la Comisión no debe adoptar actos de ejecución cuando, excepcionalmente, el comité contemplado en el presente Reglamento no emita un dictamen sobre el proyecto de acto de ejecución presentado por la Comisión.
- (16) Para salvaguardar los intereses de la Unión, la Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la necesidad de adaptar las medidas de política comercial al comportamiento de los terceros interesados, razones imperiosas de urgencia así lo requieran.
- (17) El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la posible adopción de medidas de política comercial sobre la base de otros actos pertinentes de la Unión o de las disposiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, respetando al mismo tiempo las disposiciones aplicables de los acuerdos comerciales internacionales en materia de suspensión o retirada de concesiones u otras obligaciones.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas y procedimientos a fin de garantizar el ejercicio rápido efectivo por la Unión de sus derechos a suspender o retirar concesiones u otras obligaciones en el marco de acuerdos comerciales internacionales con la intención de:

- a) responder a infracciones de las normas comerciales internacionales por parte de terceros países que afecten a los intereses de la Unión, con vistas a encontrar una solución satisfactoria que restablezca los beneficios para los operadores económicos de la Unión;
- b) reequilibrar las concesiones u otras obligaciones de las relaciones comerciales con terceros países, cuando el trato otorgado a las mercancías de la Unión se altere de tal modo que afecte a los intereses de la Unión.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «país»: todo Estado o territorio aduanero separado;
- b) «concesiones u otras obligaciones»: concesiones arancelarias o cualesquiera otros beneficios que la Unión se haya comprometido a aplicar en su comercio con terceros países en virtud de los acuerdos comerciales internacionales de los que es Parte;
- c) «nivel de anulación o menoscabo»: el grado en que los beneficios de que disfruta la Unión en el marco de un acuerdo comercial internacional se vean afectados. Salvo que se indique lo contrario en el acuerdo correspondiente, incluirá cualquier impacto económico negativo resultante de una medida de un tercer país;
- d) «recargo forzoso de los precios»: obligación para los poderes adjudicadores o entidades que lleven a cabo procedimientos de contratación pública de aumentar, con ciertas excepciones, el precio de los servicios o mercancías originarios de determinados terceros países que se ofrezcan en procedimientos de adjudicación de contratos.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

*Artículo 3***Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento se aplicará:

- a) tras la resolución jurisdiccional de diferencias comerciales en virtud del Entendimiento sobre normas y procedimientos que regulan la Solución de Diferencias de la OMC (Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC), cuando la Unión haya sido autorizada para suspender concesiones u otras obligaciones en el marco de los acuerdos multilaterales y plurilaterales cubiertos por dicho Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC;
- b) tras la resolución jurisdiccional de diferencias comerciales en virtud de otros acuerdos comerciales internacionales, incluidos los regionales o bilaterales, cuando la Unión tenga derecho a suspender concesiones u otras obligaciones en el marco de dichos acuerdos;
- c) para el reequilibrio de concesiones u otras obligaciones al que pueda dar derecho la aplicación de una medida de salvaguardia por un tercer país con arreglo al artículo 8 del Acuerdo sobre Salvaguardias de la OMC o a las disposiciones sobre salvaguardias incluidas en otros acuerdos comerciales internacionales, incluidos los regionales o bilaterales;
- d) en los casos de modificación de las concesiones por parte de un miembro de la OMC con arreglo al artículo XXVIII del GATT de 1994, cuando no se hayan acordado medidas compensatorias.

*Artículo 4***Ejercicio de los derechos de la Unión**

1. Cuando sea necesario actuar para salvaguardar los intereses de la Unión en los casos a los que se refiere el artículo 3, la Comisión adoptará un acto de ejecución que determine las medidas de política comercial apropiadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 8, apartado 2.
2. Los actos de ejecución adoptados conforme al apartado 1 deberán cumplir las siguientes condiciones:
 - a) cuando se suspendan concesiones u otras obligaciones tras la resolución jurisdiccional de una diferencia comercial en aplicación del Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC, su nivel no deberá superar el nivel autorizado por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC;
 - b) cuando se suspendan concesiones u otras obligaciones tras la realización de un procedimiento internacional de solución de diferencias en el marco de cualquier acuerdo comercial internacional, incluidos los acuerdos bilaterales o regionales, su nivel no deberá superar el nivel de anulación o menoscabo derivado de la medida del tercer país en cuestión, determinado por la Comisión o mediante el recurso a un arbitraje, según el caso;
 - c) en caso de reequilibrio de concesiones u otras obligaciones en el marco de las disposiciones sobre salvaguardias de acuerdos comerciales internacionales, la acción de la Unión deberá ser sustancialmente equivalente al nivel de las concesiones u otras obligaciones afectadas por la medida de salvaguardia, con arreglo a las condiciones del Acuerdo sobre Salvaguardias de la OMC o a las disposiciones sobre salvaguardias de cualquier acuerdo comercial internacional, incluidos los acuerdos comerciales regionales o bilaterales, en virtud de los cuales se aplique la medida de salvaguardia;
 - d) cuando las concesiones sean retiradas en el comercio con un tercer país en relación con el artículo XXVIII del GATT de 1994 y con el Entendimiento ⁽¹⁾ sobre su interpretación, deberán ser sustancialmente equivalentes a las concesiones modificadas o retiradas por dicho tercer país de conformidad con los términos establecidos en el artículo XXVIII del GATT de 1994 y en dicho Entendimiento.
3. Las medidas de política comercial a las que se refiere el apartado 1 se determinarán sobre la base de los siguientes criterios, atendiendo a la información disponible y al interés general de la Unión:
 - a) eficacia de las medidas para incitar a los terceros países a cumplir las normas comerciales internacionales;

⁽¹⁾ Entendimiento de «Interpretación y aplicación del artículo XXVIII».

- b) potencial de las medidas para ayudar a los operadores económicos de la Unión afectados por medidas de terceros países;
- c) disponibilidad de fuentes alternativas de suministro para las mercancías o servicios de que se trate, a fin de evitar o minimizar todo impacto negativo en las industrias usuarias, las autoridades o entidades contratantes, o los consumidores finales dentro de la Unión;
- d) evitación de costes y de complejidad administrativa desproporcionada en la aplicación de las medidas;
- e) y cualquier otro criterio específico que pueda establecerse en los acuerdos comerciales internacionales en relación con los casos a los que se refiere el artículo 3.

Artículo 5

Medidas de política comercial

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en cualquier acuerdo internacional del que la Unión sea Parte, las medidas de política comercial que podrán aprobarse mediante un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1, serán:

- a) la suspensión de concesiones arancelarias y la imposición de derechos de aduana nuevos o más elevados, incluidos el restablecimiento de derechos de aduana al nivel de la nación más favorecida, la imposición de derechos de aduana por encima del nivel de la nación más favorecida o la introducción de cualquier otro gravamen a la importación o exportación de mercancías;
- b) la introducción o el incremento de restricciones cuantitativas de las importaciones o exportaciones de mercancías, a través de contingentes, licencias de importación o exportación u otras medidas;
- c) la suspensión de concesiones relativas a mercancías, servicios o proveedores en el ámbito de la contratación pública, mediante:
 - i) la exclusión de la contratación pública de los proveedores de mercancías o servicios establecidos en el tercer país de que se trate y que operen desde el mismo y/o de las ofertas cuyo valor total consista, en más del 50 %, en mercancías o servicios originarios del tercer país de que se trate, y/o
 - ii) la imposición de un recargo forzoso de los precios sobre las ofertas de los proveedores de mercancías o servicios establecidos en el tercer país de que se trate y que operen desde el mismo y/o sobre la parte de la oferta que consista en bienes o servicios originarios del tercer país de que se trate.

2. Las medidas adoptadas en virtud del apartado 1, letra c):

- a) incluirán umbrales, con arreglo a las características de las mercancías o servicios de que se trate, por encima de los cuales se aplicarán la exclusión y/o el recargo forzoso de los precios, teniendo en cuenta las disposiciones del acuerdo comercial celebrado y el nivel de anulación o menoscabo;
- b) determinarán los sectores o las categorías de mercancías o servicios a las que se aplicarán, así como las excepciones aplicables;
- c) determinarán las autoridades o entidades contratantes, o las categorías de autoridades o entidades contratantes, enumeradas por Estado miembro, cuya contratación pública cubran. A fin de proporcionar la base para esta determinación, cada Estado miembro presentará una lista de autoridades o entidades contratantes adecuadas, o categorías de autoridades o entidades contratantes adecuadas. Las medidas garantizarán que se alcance un nivel adecuado de suspensión de concesiones u otras obligaciones y una distribución equitativa entre los Estados miembros.

Artículo 6

Normas de origen

1. El origen de una mercancía se determinará de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2913/92.

2. El origen de un servicio se determinará basándose en el origen de la persona física o jurídica que lo preste. Se considerará que el origen de un proveedor de servicios es el siguiente:

- a) cuando se trate de una persona física, su país de nacionalidad o el país en el que tenga el derecho de residencia permanente;
- b) cuando se trate de una persona jurídica:
 - i) si el servicio se presta por otros medios que no sean la presencia comercial en la Unión, el país en el que la persona jurídica esté constituida u organizada de otro modo con arreglo a la legislación de ese país, y en cuyo territorio desarrolle operaciones comerciales sustantivas, o
 - ii) si el servicio se presta mediante presencia comercial en la Unión, el Estado miembro en el que la persona jurídica esté establecida y en cuyo territorio desarrolle operaciones comerciales sustantivas, de tal modo que mantenga un vínculo directo y efectivo con la economía de ese Estado miembro.

A efectos de lo dispuesto en el párrafo primero, letra b), inciso ii), si la persona jurídica que preste el servicio no desarrolla operaciones comerciales sustantivas tales que mantenga un vínculo directo y efectivo con la economía del Estado miembro en que está establecida, se considerará que su origen es el origen de la persona física o jurídica bajo cuya propiedad o control esté la persona jurídica que preste el servicio.

La persona jurídica que preste el servicio se considerará «propiedad» de personas de un determinado país si tales personas tienen la propiedad efectiva de más del 50 % de su capital social, y se considerará «bajo el control» de personas de un determinado país si estas tienen la facultad de designar a la mayoría de sus administradores o de dirigir legalmente de otro modo sus operaciones.

Artículo 7

Suspensión, modificación y derogación de las medidas

1. Cuando, tras la adopción de un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1, el tercer país afectado otorgue una compensación adecuada y proporcionada a la Unión en los casos a los que se refiere el artículo 3, apartado 1, letras a) y b), la Comisión podrá suspender la aplicación del dicho acto de ejecución durante el período de compensación. La suspensión se decidirá con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 8, apartado 2.
2. La Comisión derogará un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 4, apartado 1, en cualquiera de las siguientes circunstancias:
 - a) cuando el tercer país cuyas medidas se hayan considerado que infringen las normas comerciales internacionales en un procedimiento de solución de diferencias se ponga en conformidad, o cuando se alcance otra solución mutuamente satisfactoria;
 - b) en los casos de reequilibrio de concesiones u otras obligaciones tras la adopción por un tercer país de una medida de salvaguardia, cuando la medida de salvaguardia se retire o expire, o cuando el tercer país afectado conceda una compensación adecuada y proporcionada a la Unión tras la adopción de un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1;
 - c) en los casos de modificación de concesiones por un miembro de la OMC en el marco del artículo XXVIII del GATT de 1994, cuando el tercer país conceda una compensación adecuada y proporcionada a la Unión tras la adopción de un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1.

La derogación a que se refiere el párrafo primero, se decidirá con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 8, apartado 2.

3. Cuando sea necesario hacer ajustes en las medidas de política comercial adoptadas de conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta las condiciones y los criterios establecidos en el artículo 4, apartados 2 y 3, la Comisión podrá introducir las modificaciones apropiadas de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 8, apartado 2.

4. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas tocantes a la derogación o la modificación de la medida del tercer país, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediately aplicables que suspendan, modifiquen o deroguen actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 4, apartado 1, con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 8, apartado 3.

Artículo 8

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado en virtud del Reglamento (CE) n° 3286/94. Este Comité será un comité en el sentido del artículo 3 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

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

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con su artículo 5.

Artículo 9

Recogida de información

1. La Comisión recabará información y puntos de vista sobre los intereses económicos de la Unión en determinadas mercancías o servicios o en determinados sectores, en aplicación del presente Reglamento, mediante un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* u otro medio de comunicación público adecuado, indicando el plazo en el que deban presentarse tales aportaciones. La Comisión tendrá en cuenta las aportaciones recibidas.

2. La información recibida en virtud del presente Reglamento solo podrá utilizarse para el fin para el que fue solicitada.

3. Ni el Parlamento Europeo, ni el Consejo, ni la Comisión, ni los Estados miembros ni sus funcionarios podrán revelar información de carácter confidencial que reciban en aplicación del presente Reglamento sin la autorización expresa de quienes la suministren.

4. Quienes proporcionen la información podrán solicitar que se trate de manera confidencial. En tales casos, la solicitud irá acompañada de un resumen no confidencial que presente la información de forma genérica o de una exposición de los motivos por los que la información no puede ser resumida.

5. Cuando se considere que una solicitud de confidencialidad no está justificada y quienes proporcionen la información no deseen hacerla pública ni autorizar su divulgación de forma genérica o resumida, dicha información podrá no ser tenida en cuenta.

6. Los apartados 2 a 5 no impedirán que las instituciones de la Unión y las autoridades de los Estados miembros divulguen información general. Tal divulgación deberá tener en cuenta el legítimo interés de las partes interesadas en no ver revelados sus secretos comerciales.

Artículo 10

Revisión

1. A más tardar tres años después de la primera ocasión en que se adopte un acto de ejecución, pero no más del 18 de julio de 2019, lo que ocurra antes, la Comisión examinará el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en particular por lo que respecta a las medidas de política comercial que puedan adoptarse, así como su ejecución, y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión llevará a cabo una revisión orientada a prever, en aplicación del presente Reglamento, medidas de política comercial adicionales por las que se suspendan concesiones u otras obligaciones en el ámbito del comercio de servicios. La Comisión examinará, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) la evolución internacional por lo que atañe a la suspensión de otras obligaciones en virtud del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS);
- b) la evolución dentro de la Unión por lo que respecta a la adopción de normas comunes sobre los sectores de los servicios;
- c) la eficacia de las posibles medidas de política comercial adicionales como medio de hacer respetar los derechos de la Unión en virtud de acuerdos comerciales internacionales;
- d) los mecanismos disponibles para garantizar de manera uniforme y eficiente la aplicación práctica de posibles medidas de política comercial adicionales relativas a los servicios, y
- e) las implicaciones para los proveedores de servicios presentes en la Unión en el momento de la adopción de actos de ejecución en virtud del presente Reglamento.

La Comisión informará de su evaluación inicial al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 18 de julio de 2017.

Artículo 11

Modificaciones de otros actos

En el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 3286/94, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando la Unión, tras haber actuado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, deba tomar una decisión sobre las medidas de política comercial que deban adoptarse de conformidad con el artículo 11, apartado 2, letra c), o con el artículo 12, actuará, sin demora, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, si procede, en el Reglamento (UE) n° 654/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), o según cualquier otro procedimiento aplicable.

(*) Reglamento n° 654/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, sobre el ejercicio de los derechos de la Unión para aplicar y hacer cumplir las normas comerciales internacionales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 3286/94 del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Comunidad en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio (DO L 189 27.6.2014, p. 50).».

Artículo 12

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

Declaración de la Comisión

La Comisión acoge con satisfacción la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el ejercicio de los derechos de la Unión para aplicar y hacer cumplir las normas comerciales internacionales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 3286/94.

En virtud del Reglamento, la Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución en determinadas situaciones específicas, sobre la base de criterios objetivos y bajo el control de los Estados miembros. Al hacer uso de esa competencia, la Comisión se propone actuar de conformidad con la presente declaración.

Cuando elabore proyectos de actos de ejecución, la Comisión emprenderá amplias consultas con vistas a garantizar que se tengan debidamente en cuenta todos los intereses pertinentes. A través de tales consultas, la Comisión espera recibir las aportaciones de las partes interesadas privadas afectadas por las medidas de terceros países o por las posibles medidas de política comercial que adopte la Unión. Del mismo modo, la Comisión espera recibir aportaciones de las autoridades públicas que puedan estar implicadas en la aplicación de las posibles medidas de política comercial adoptadas por la Unión. Cuando se trate de medidas en el ámbito de la contratación pública, al elaborar los proyectos de actos de ejecución se tendrán debidamente en cuenta, en particular, las aportaciones de las autoridades públicas de los Estados miembros.

La Comisión es consciente de la importancia de que los Estados miembros sean informados a tiempo cuando se proponga adoptar actos de ejecución en virtud del Reglamento, a fin de que puedan contribuir a la toma de decisiones con pleno conocimiento de causa, y tomará medidas al efecto.

La Comisión confirma que transmitirá sin demora al Parlamento Europeo y al Consejo los proyectos de actos de ejecución que someta al Comité de Estados miembros. Del mismo modo, transmitirá sin demora al Parlamento y al Consejo los proyectos finales de los actos de ejecución tras el dictamen del Comité.

La Comisión mantendrá informados al Parlamento y al Consejo de los cambios de la situación internacional que puedan exigir la adopción de medidas en virtud del Reglamento, lo que se hará a través de los respectivos comités y comisiones.

La Comisión acoge con satisfacción la intención del Parlamento de promover un diálogo estructurado sobre resolución de diferencias y cumplimiento, y participará plenamente en sesiones específicas con la comisión parlamentaria competente para intercambiar puntos de vista sobre los litigios comerciales y las acciones para hacer respetar las normas, en particular por lo que respecta al impacto en la industria de la Unión.

Por último, la Comisión confirma que considera de suma importancia que se garantice que el Reglamento es un instrumento eficaz y eficiente para hacer respetar los derechos de la Unión en virtud de los acuerdos comerciales internacionales, incluido en el ámbito del comercio de servicios. Por consiguiente, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento, revisará el ámbito de aplicación del artículo 5 con vistas a incluir medidas adicionales de política comercial relativas al comercio de servicios, tan pronto como se den las condiciones para garantizar la viabilidad y eficacia de dichas medidas.

REGLAMENTO (UE) N° 655/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2014****por el que se establece el procedimiento relativo a la orden europea de retención de cuentas a fin de simplificar el cobro transfronterizo de deudas en materia civil y mercantil**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 81, apartado 2, letras a), e) y f),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión se ha fijado el objetivo de mantener y desarrollar un espacio de libertad, seguridad y justicia en el cual esté garantizada la libre circulación de personas. Para el progresivo establecimiento de dicho espacio, la Unión debe adoptar medidas en el ámbito de la cooperación judicial en materia civil con repercusión transfronteriza, en particular cuando resulte necesario para el buen funcionamiento del mercado interior.
- (2) De conformidad con el artículo 81, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), entre tales medidas se pueden incluir aquellas destinadas a garantizar, en particular, el reconocimiento mutuo y la ejecución de las resoluciones judiciales entre los Estados miembros, la tutela judicial efectiva y la eliminación de los obstáculos al buen funcionamiento de los procedimientos civiles, fomentando si es necesario la compatibilidad de las normas de procedimiento civil aplicables en los Estados miembros.
- (3) El 24 de octubre de 2006, la Comisión, mediante el «Libro Verde sobre una mayor eficacia en la ejecución de las resoluciones judiciales en la Unión Europea: Embargo de los activos bancarios», inició un proceso de consulta sobre la necesidad de un procedimiento europeo uniforme para la retención de cuentas bancarias y las posibles características de dicho procedimiento.
- (4) En el Programa de Estocolmo de diciembre de 2009 ⁽³⁾, que estableció las prioridades en materia de justicia, libertad y seguridad para el período de 2010 a 2014, el Consejo Europeo pidió a la Comisión que evaluara la necesidad y la viabilidad de establecer algunas medidas provisionales, incluso cautelares, a escala de la Unión, para prevenir, por ejemplo, la desaparición de activos antes de la ejecución de un crédito, y que presentara las propuestas adecuadas para mejorar la eficiencia con respecto a la ejecución de las resoluciones judiciales en la Unión en relación con las cuentas bancarias y los activos de deudores.
- (5) Los procedimientos nacionales para la obtención de medidas cautelares como las órdenes de retención de cuentas existen en todos los Estados miembros, pero las condiciones para la concesión de tales medidas y la eficacia de su aplicación varían considerablemente. Además, el recurso a las medidas cautelares nacionales puede resultar engorroso en los casos con repercusión transfronteriza y, en particular, cuando el acreedor desea retener varias cuentas localizadas en diferentes Estados miembros. Por consiguiente, se considera necesario y oportuno adoptar un instrumento jurídico de la Unión que sea vinculante y directamente aplicable, por el que se establezca un nuevo procedimiento de la Unión que permita, en los asuntos transfronterizos, la eficaz y rápida retención de los activos que se tengan en cuentas bancarias.

⁽¹⁾ DO C 191 de 29.6.2012, p. 57.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 15 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de mayo de 2014.

⁽³⁾ DO C 115 de 4.5.2010, p. 1.

- (6) El procedimiento que establece el presente Reglamento debe constituir un medio complementario y opcional para el acreedor, que conserva plena libertad de recurrir a cualquier otro procedimiento establecido en el Derecho nacional para la obtención de una medida equivalente.
- (7) Un acreedor ha de poder obtener una medida cautelar en forma de una orden europea de retención de cuentas («orden de retención» u «orden») que impida la transferencia o retirada de fondos poseídos por su deudor en una cuenta bancaria mantenida en un Estado miembro, si existe el riesgo de que, sin dicha medida, la ejecución ulterior de su crédito contra el deudor se vea impedida o resulte considerablemente más difícil. La retención de los fondos de la cuenta del deudor debe tener por efecto que se impida la utilización de los fondos no solo al propio deudor sino también a cualquier otra persona autorizada por el mismo para efectuar pagos a través de esa cuenta, por ejemplo mediante una orden permanente de pago, un débito directo o la utilización de una tarjeta de crédito.
- (8) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe incluir todas las materias civiles y mercantiles salvo determinadas materias claramente definidas. En particular, el presente Reglamento no debe aplicarse a los créditos frente a deudores incursos en procedimientos de insolvencia. Ello ha de entenderse en el sentido de que no se pueda dictar una orden de retención contra el deudor una vez iniciado respecto de este un procedimiento de insolvencia tal como se define en el Reglamento (CE) n° 1346/2000 del Consejo ⁽¹⁾. Por otro lado, la exclusión debe permitir que se haga uso de la orden de retención para garantizar la reintegración de pagos indebidos efectuados por dicho deudor a terceros.
- (9) El presente Reglamento debe aplicarse a las cuentas mantenidas en entidades de crédito cuya actividad consista en aceptar del público depósitos y otros fondos reembolsables y conceder créditos por su propia cuenta.

Por consiguiente, no debe aplicarse a las entidades financieras que no acepten tales depósitos, por ejemplo entidades que den financiación a proyectos de exportación e inversión o proyectos en países en desarrollo o entidades que presten servicios de mercado financiero. Por otra parte, el presente Reglamento no debe aplicarse a las cuentas bancarias de los bancos centrales ni a las cuentas mantenidas en estos, cuando actúen en su calidad de autoridades monetarias, ni a las cuentas que no puedan quedar retenidas por una orden nacional equivalente a la orden de retención o que gocen de otro tipo de inmunidad frente al embargo con arreglo al Derecho del Estado miembro en el que se mantenga la cuenta de que se trate.

- (10) El presente Reglamento debe aplicarse exclusivamente a los asuntos transfronterizos y debe definir qué constituye un asunto transfronterizo en este contexto específico. A los efectos del presente Reglamento, debe considerarse que existe un asunto transfronterizo cuando el órgano jurisdiccional que conoce de la solicitud de orden de retención se encuentre en un Estado miembro y la cuenta bancaria afectada por dicha orden se tenga en otro Estado miembro. También se debe considerar que existe un asunto transfronterizo cuando el acreedor esté domiciliado en un Estado miembro y el órgano jurisdiccional y la cuenta bancaria que haya de retenerse estén situados en otro Estado miembro.

El presente Reglamento no debe aplicarse a la retención de aquellas cuentas mantenidas en el Estado miembro del órgano jurisdiccional ante el que se solicite la orden de retención cuando el domicilio del acreedor se encuentre también en ese mismo Estado miembro, aun en el caso de que el acreedor solicite al mismo tiempo una orden de retención para una o varias cuentas mantenidas en otro Estado miembro. En tal caso, el acreedor debe presentar dos solicitudes distintas (una para la orden de retención y otra para la aplicación de una medida nacional).

- (11) El procedimiento para solicitar una orden de retención ha de ser accesible al acreedor que, antes de que se inicie el procedimiento sobre el fondo del asunto y en cualquier fase de dicho procedimiento, desee asegurar la ejecución de la resolución judicial posterior sobre el fondo del asunto. Ha de ser accesible igualmente al acreedor que haya obtenido ya una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva por el que se exija al deudor el pago de la deuda al acreedor.
- (12) La orden de retención debe poderse solicitar para asegurar los créditos que ya sean exigibles. Debe poderse solicitar igualmente para asegurar los créditos que aún no sean exigibles, siempre que se deriven de una transacción o de un hecho que ya haya tenido lugar y sea posible determinar su cuantía, incluidas las derivadas de acciones en materia delictual o cuasidelictual así como de acciones civiles por daños y perjuicios o de restitución basadas en un acto que dé lugar a un proceso penal.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1346/2000 del Consejo, de 29 de mayo de 2000, sobre procedimientos de insolvencia (DO L 160 de 30.6.2000, p. 1).

El acreedor ha de poder solicitar que se dicte la orden de retención por el importe del principal de la deuda o por un importe inferior. Este último supuesto podría convenirle, por ejemplo, en caso de que ya haya obtenido otra medida cautelar respecto de una parte de la deuda.

- (13) Con el fin de garantizar una estrecha conexión entre los procedimientos relativos a la orden de retención y los procedimientos sobre el fondo del asunto, la competencia internacional para dictar la orden debe corresponder a los órganos jurisdiccionales del Estado miembro cuyos órganos jurisdiccionales sean competentes para conocer del fondo del asunto. A los efectos del presente Reglamento, el concepto de procedimiento sobre el fondo debe incluir cualquier procedimiento cuyo objetivo sea obtener un título ejecutivo sobre la deuda subyacente, incluidos, por ejemplo, los procedimientos sobre medidas provisionales relativos a órdenes de pago o procedimientos como el «procédure en référé» francés. En caso de que el deudor sea un consumidor domiciliado en un Estado miembro, los órganos jurisdiccionales de dicho Estado miembro deben ser los únicos competentes para dictar la orden.
- (14) Los requisitos para dictar la orden de retención deben procurar un equilibrio adecuado entre el interés del acreedor en obtener una orden y el interés del deudor en evitar que se abuse de esta.

En consecuencia, si el acreedor solicita una orden de retención antes de obtener una resolución judicial, ha de acreditar al órgano jurisdiccional ante el que se solicite, mediante la presentación de las correspondientes pruebas, que tiene probabilidades de que prospere su pretensión sobre el fondo del asunto contra el deudor.

Además, debe exigirse al acreedor en todas las situaciones, incluso cuando ya haya obtenido una resolución judicial, que demuestre al órgano jurisdiccional que su pretensión necesita urgentemente protección judicial y que, sin la orden, la ejecución de la resolución judicial existente o futura puede verse impedida o resultar considerablemente más difícil por existir un riesgo real de que, cuando el acreedor logre que se ejecute dicha resolución, el deudor haya dilapidado, ocultado o destruido sus bienes, o los haya enajenado por un valor inferior al real, en una proporción inusual o por un medio no habitual.

El órgano jurisdiccional debe valorar las pruebas aportadas por el acreedor para acreditar la existencia de ese riesgo. Esta valoración podría tener por objeto, por ejemplo, la conducta del deudor respecto de la reclamación del acreedor o en un litigio anterior entre las partes, el historial crediticio del deudor, la naturaleza de los activos del deudor y cualquier actuación reciente de este en relación con sus activos. Al valorar las pruebas, el órgano jurisdiccional puede considerar que los movimientos para retirar fondos de cuentas y los gastos que realice el deudor en el ejercicio normal de su actividad o sus gastos familiares recurrentes no son, en sí mismos, inusuales. El solo impago o impugnación del crédito, o el mero hecho de que el deudor tenga más de un acreedor, no deben, por sí mismos, considerarse prueba suficiente que justifique que se dicte una orden. Tampoco debe considerarse motivo suficiente para dictar una orden el mero hecho de que el deudor padezca dificultades financieras o sufra un deterioro de su situación financiera. No obstante, el órgano jurisdiccional puede tener en cuenta estos factores en la valoración general de la existencia del riesgo.

- (15) A fin de garantizar el efecto sorpresa de la orden de retención y para garantizar que la orden sea un instrumento de utilidad para los acreedores que intentan cobrar sus créditos en asuntos transfronterizos, el deudor no debe ser informado de la solicitud del acreedor, ni ser oído antes de que se dicte la orden, ni recibir notificación de la orden antes de su cumplimiento. Cuando, sobre la base de las pruebas y la información aportadas por el acreedor o, en su caso, por su o sus testigos, el órgano jurisdiccional considere que no está justificada la retención de la cuenta o cuentas en cuestión, no debe dictar la orden.
- (16) Cuando el acreedor solicite una orden de retención antes de incoar un procedimiento sobre el fondo del asunto ante un órgano jurisdiccional, el presente Reglamento debe obligarle a incoar ese procedimiento dentro de un determinado plazo, así como a acreditar tal incoación al órgano jurisdiccional ante el que hubiera presentado la solicitud de orden. Si el acreedor incumple esta obligación, la orden debe ser revocada de oficio por el órgano jurisdiccional o debe dejarse sin efecto automáticamente.
- (17) Dado que no se procede a la audiencia previa del deudor, el presente Reglamento debe establecer otras garantías específicas a fin de prevenir el abuso de la orden y proteger los derechos del deudor.

- (18) Una salvaguardia importante a tal efecto debe ser la posibilidad de exigir al acreedor que preste una caución para garantizar que el deudor pueda ser indemnizado en una fase ulterior por cualquier daño o perjuicio que le haya ocasionado la orden de retención. En función del Derecho nacional, dicha caución puede prestarse en forma de fianza o de otro tipo de garantía, como una garantía bancaria o una hipoteca. El órgano jurisdiccional debe gozar de discrecionalidad para determinar el importe de la caución que sea suficiente para evitar el abuso de la orden y asegurar la indemnización al deudor, y tener potestad, en caso de que no haya pruebas específicas sobre la cuantía de los daños o perjuicios potenciales, para considerar orientativo el importe por el que vaya a dictarse la orden a efectos de determinar la cuantía de la caución.

Cuando el acreedor aún no haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva que obligue al deudor al pago de la deuda al acreedor, la prestación de la caución debe ser la norma y solamente de manera excepcional el órgano jurisdiccional debe eximir de esta obligación o requerir una caución por un importe inferior si considera que dicha caución es improcedente, superflua o desproporcionada dadas las circunstancias concretas del caso. Dichas circunstancias podrían consistir, por ejemplo, en que el acreedor, pese unas pretensiones y alegaciones bien fundadas, no tiene medios suficientes para prestar una caución, en que el crédito se deriva de una obligación de alimentos o del pago de sueldos o salarios, o en que la cuantía del crédito es tal que no es probable que la orden cause daño o perjuicio alguno al deudor, por ejemplo, en caso de una pequeña deuda comercial.

Cuando el acreedor ya haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, la prestación de la caución debe dejarse a la discreción del órgano jurisdiccional. Salvo en las circunstancias excepcionales antes mencionadas, la prestación de una caución puede ser procedente, por ejemplo, cuando la resolución cuya ejecución se pretende asegurar por medio de la orden de retención no sea aún ejecutiva o solo sea ejecutiva provisionalmente debido a que haya un recurso pendiente.

- (19) Otro elemento importante para el logro del adecuado equilibrio entre los intereses del acreedor y del deudor debe ser la responsabilidad, como norma, del acreedor por cualquier daño o perjuicio que la orden de retención ocasione al deudor. Así pues, el presente Reglamento debe establecer, como mínimo, la responsabilidad del acreedor cuando el daño o perjuicio ocasionado al deudor por la orden de retención se deba a su culpa. En este contexto, la carga de la prueba corresponde al deudor. Por lo que se refiere a los motivos de responsabilidad especificados en el presente Reglamento, debe preverse una norma armonizada por la que se establezca una presunción *iuris tantum* de culpa por parte del acreedor.

Por otra parte, los Estados miembros deben poder mantener o introducir en su Derecho nacional otros motivos de responsabilidad distintos de los que especifica el presente Reglamento. Para estos otros motivos de responsabilidad, los Estados miembros deben asimismo poder mantener o introducir otros tipos de responsabilidad, como la responsabilidad objetiva.

El presente Reglamento debe también establecer una norma de conflicto de leyes en la que se especifique que la ley aplicable a la responsabilidad del deudor debe ser la del Estado miembro de ejecución. En caso de existir varios Estados miembros de ejecución, la ley aplicable debe ser la del Estado miembro de ejecución en el que el deudor tenga su residencia habitual. En caso de que el deudor no resida habitualmente en ningún Estado miembro de ejecución, la ley aplicable debe ser la del Estado miembro de ejecución con el que el asunto presente la conexión más estrecha. Para determinar la conexión más estrecha, la cuantía del importe retenido en los distintos Estados miembros de ejecución podría ser uno de los factores que el órgano jurisdiccional tenga que tomar en consideración.

- (20) A fin de superar las dificultades prácticas existentes que afrontan los acreedores para obtener información sobre el paradero de las cuentas bancarias del deudor en un contexto transfronterizo, el presente Reglamento debe establecer un mecanismo que permita al acreedor solicitar que, antes de que se dicte una orden de retención, el órgano jurisdiccional recabe la información necesaria para permitir identificar la cuenta del deudor de la autoridad de información designada del Estado miembro en el que dicho acreedor crea que el deudor posee una cuenta. Dada la especial naturaleza de esa intervención de las autoridades públicas y de ese acceso a datos privados, el acceso a la información de cuentas solo debe concederse, como norma, en los casos en que el acreedor ya haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva. No obstante, el acreedor debe poder presentar excepcionalmente una solicitud de información de cuentas aunque dicha resolución, transacción o documento aún no tenga fuerza ejecutiva. Dicha solicitud debe ser posible cuando el importe a retener sea sustancial teniendo en cuenta las circunstancias del caso y el órgano jurisdiccional llegue a la conclusión, basándose en las pruebas presentadas por el acreedor, de que urge obtener esa información de cuentas debido al riesgo de que sin ella peligre la ejecución ulterior de su crédito frente al deudor y, por consiguiente, pueda ocasionarse un deterioro considerable de la situación financiera del acreedor.

Para que dicho mecanismo funcione, los Estados miembros deben establecer en su Derecho nacional uno o más métodos de obtención de dicha información que sean eficaces y eficientes y no resulten desproporcionados en relación con su coste y duración. El mecanismo solamente debe aplicarse cuando concurren todas las condiciones y requisitos para que se dicte la orden de retención y el acreedor haya justificado adecuadamente en su solicitud cuáles son los motivos que lo inducen a creer que el deudor posee una o más cuentas en un Estado miembro específico, por ejemplo que el deudor trabaje o ejerza una actividad profesional en dicho Estado miembro o posea en él algún bien en propiedad.

- (21) Además, con objeto de garantizar la protección de los datos personales del deudor, no debe facilitarse al acreedor la información obtenida con respecto a la identificación de la cuenta o las cuentas bancarias del deudor. Esta información debe facilitarse únicamente al órgano jurisdiccional requirente, y de forma excepcional al banco del deudor en caso de que este u otra entidad responsable de la ejecución de la orden en el Estado miembro de ejecución no pudiera identificar la cuenta del deudor partiendo de la información contenida en la orden, por ejemplo en caso de que varias personas con el mismo nombre y domicilio mantengan cuentas en el mismo banco. En tales casos, cuando conste en la orden que el número o los números de las cuentas que deban retenerse se obtuvieron merced a una solicitud de obtención de información, el banco debe solicitar dicha información a la autoridad de información del Estado miembro de ejecución, y debe poder formular tal petición sin excesivo formalismo.
- (22) El presente Reglamento debe conceder al acreedor el derecho a interponer recurso contra una negativa a dictar la orden de retención. Tal derecho debe entenderse sin perjuicio de la posibilidad de que el acreedor presente una nueva solicitud de orden de retención basada en nuevos hechos o nuevas pruebas.
- (23) Las estructuras de ejecución para la retención de cuentas bancarias varían de forma considerable entre los Estados miembros. Con objeto de evitar la duplicidad de tales estructuras en los Estados miembros y de respetar en la mayor medida posible los procedimientos nacionales, el presente Reglamento, por lo que se refiere a la ejecución y a la cumplimentación efectiva de la orden de retención, debe basarse en los métodos y estructuras aplicados a órdenes nacionales equivalentes en el Estado miembro en el que deba ejecutarse la orden.
- (24) A fin de garantizar una ejecución rápida, el presente Reglamento debe disponer que la transmisión de la orden del Estado miembro de origen a la autoridad competente del Estado miembro de ejecución se efectúe por cualquier medio adecuado que garantice que el contenido de los documentos transmitidos sea verídico, fiel y legible sin dificultad.
- (25) Cuando la autoridad competente del Estado miembro de ejecución reciba la orden de retención, debe tomar las medidas necesarias para asegurar su cumplimiento de acuerdo con su Derecho nacional, bien transmitiéndola al banco u otra entidad responsable de la ejecución de este tipo de órdenes en ese Estado miembro o bien, si así lo dispone el Derecho nacional, requiriendo al banco por otros medios que ejecute la orden.
- (26) En función del método aplicable con arreglo al Derecho del Estado miembro de ejecución por lo que respecta a las órdenes nacionales equivalentes, la ejecución de la orden de retención debe efectuarse, bien mediante el bloqueo del importe retenido en la propia cuenta del deudor, o bien, cuando así lo contemple el Derecho nacional, mediante la transferencia de ese importe a una cuenta destinada a fines de retención, que podrá ser una cuenta a nombre de la autoridad de ejecución competente, del órgano jurisdiccional, del banco en que el deudor tenga su cuenta o de un banco designado como entidad coordinadora a efectos de la retención de cuentas en el asunto de que se trate.
- (27) El presente Reglamento no debe impedir que se solicite el pago adelantado de tasas por la ejecución de la orden de retención. Este aspecto debe determinarse con arreglo al Derecho nacional del Estado miembro en el que deba ejecutarse la orden.
- (28) La orden de retención debe seguir el mismo orden de prelación, si lo hubiera, que una orden nacional equivalente en el Estado miembro de ejecución. En caso de que, con arreglo al Derecho nacional, determinadas medidas de ejecución tengan prelación respecto de las medidas de retención, se les ha de dar la misma prelación en relación con las órdenes de retención dictadas en virtud del presente Reglamento. A los efectos del presente Reglamento, las órdenes personales que existen en algunos ordenamientos jurídicos nacionales pueden considerarse equivalentes a órdenes nacionales.

- (29) El presente Reglamento debe imponer al banco u otra entidad responsable de ejecutar la orden de retención en el Estado miembro de ejecución la obligación de declarar si dicha orden ha dado lugar efectivamente a la retención de fondos del deudor, y en caso afirmativo, en qué cuantía, e imponer al acreedor la obligación de velar por que se liberen, en su caso, los fondos retenidos que excedan del importe especificado en la orden.
- (30) El presente Reglamento debe proteger el derecho del deudor a un juez imparcial así como su derecho a una tutela judicial efectiva y permitirle, por consiguiente, habida cuenta del carácter no contradictorio del procedimiento por el que se dicta la orden de retención, impugnar la orden o sus medidas de ejecución, por los motivos contemplados en el presente Reglamento, inmediatamente después de la cumplimentación de la orden.
- (31) A este respecto, el presente Reglamento debe exigir que tanto la orden de retención como todos los documentos presentados por el acreedor al órgano jurisdiccional del Estado miembro de origen y las traducciones necesarias se notifiquen al deudor sin demora tras la cumplimentación de la orden. El órgano jurisdiccional debe tener la facultad de adjuntar otros documentos en los que haya basado su resolución y que puedan ser útiles al deudor para su defensa, como las transcripciones literales de la vista oral.
- (32) El deudor debe tener la posibilidad de solicitar el reexamen de la orden de retención, en particular en caso de no haberse cumplido las condiciones o los requisitos previstos en el presente Reglamento, o cuando se hayan modificado las circunstancias que dieron lugar a que se dictara la orden de tal modo que esta deje de estar justificada. Por ejemplo, el deudor ha de poder recurrir cuando el asunto no sea transfronterizo, tal como se define en el presente Reglamento; cuando no se hayan respetado las normas de competencia previstas en el presente Reglamento; cuando el acreedor no haya iniciado el procedimiento sobre el fondo del asunto dentro de los plazos fijados en el presente Reglamento y, por consiguiente, la orden no haya sido revocada de oficio por el órgano jurisdiccional o no se haya dejado sin efecto automáticamente; cuando el crédito del acreedor no precise de protección urgente en forma de una orden de retención por la inexistencia de riesgo de que se impida o dificulte sustancialmente la posterior ejecución de ese crédito, o cuando el establecimiento de la caución incumpla los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

El deudor debe contar asimismo con la posibilidad de interponer un recurso si no se le han notificado la orden y la declaración sobre la retención con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, o si los documentos que se le han notificado no se ajustan a los requisitos lingüísticos previstos en el presente Reglamento. No obstante, dicho recurso no debe concederse si la falta de notificación o de traducción se subsana dentro de un plazo determinado. Para subsanar la falta de notificación, el acreedor debe solicitar al órgano responsable de la notificación del Estado miembro de origen que se remitan al deudor los documentos correspondientes mediante carta certificada, o, en caso de que el deudor esté de acuerdo en recoger los documentos en el órgano jurisdiccional, debe facilitar al órgano jurisdiccional las traducciones de los documentos que sean necesarias. Dicha solicitud no ha de ser necesaria cuando la falta de notificación ya haya sido subsanada por otros medios, por ejemplo cuando, con arreglo al Derecho nacional, el órgano jurisdiccional haya procedido a la notificación de oficio.

- (33) La cuestión de quién debe proporcionar las traducciones que se exigen con arreglo al presente Reglamento y quién debe sufragar los costes de las mismas se ha de regir por el Derecho nacional.
- (34) La competencia para conocer de los recursos interpuestos contra la orden de retención debe corresponder a los órganos jurisdiccionales del Estado miembro en el que se haya dictado. La competencia para conocer de los recursos interpuestos contra la ejecución de la orden debe corresponder a los órganos jurisdiccionales o, en su caso, las autoridades competentes de ejecución del Estado miembro de ejecución.
- (35) El deudor debe tener derecho a solicitar la liberación de los fondos retenidos si aporta una caución sustitutoria apropiada. Dicha caución puede prestarse en forma de fianza o de otro tipo de garantía, como una garantía bancaria o una hipoteca.

- (36) El presente Reglamento debe garantizar que la retención de las cuentas del deudor no afecte a las cantidades que estén exentas de embargo con arreglo al Derecho del Estado miembro de ejecución, por ejemplo las cantidades necesarias para garantizar los medios de subsistencia del deudor y su familia. En función del procedimiento aplicable en dicho Estado miembro, la cantidad correspondiente debe ser, bien declarada exenta de oficio por el órgano responsable, que puede ser el órgano jurisdiccional, el banco o la autoridad de ejecución competente, antes de que se cumplimente la orden, o bien quedar exenta a solicitud del deudor después de su cumplimentación. Cuando por la misma orden de retención se retengan cuentas en varios Estados miembros y la exención se haya aplicado más de una vez, el acreedor debe tener la posibilidad de solicitar al órgano jurisdiccional competente de cualquiera de los Estados miembros de ejecución o, si así lo dispone el Derecho nacional del Estado miembro de ejecución afectado, a la autoridad de ejecución competente de este, una adaptación de la exención aplicada en dicho Estado miembro.
- (37) Para garantizar la adopción y ejecución rápidas y sin demora de la orden de retención de cuentas, el presente Reglamento debe fijar los plazos para la conclusión de las diferentes fases del procedimiento. Solo ha de permitirse a los órganos jurisdiccionales o a las autoridades que intervengan en el procedimiento no aplicar dichos plazos en circunstancias excepcionales, por ejemplo en asuntos de particular complejidad jurídica o factual.
- (38) A fin de calcular los plazos previstos en el presente Reglamento, debe aplicarse lo dispuesto en el Reglamento (CEE, Euratom) n° 1182/71 del Consejo (1).
- (39) A fin de facilitar la aplicación del presente Reglamento, debe preverse la obligación de los Estados miembros de comunicar a la Comisión determinada información sobre su legislación y procedimientos en relación con las órdenes de retención y órdenes nacionales equivalentes.
- (40) A fin de facilitar la aplicación práctica del presente Reglamento, deben establecerse formularios normalizados, en particular, para la solicitud de una orden de retención, para la propia orden, para la declaración sobre retención de fondos y para el escrito de demanda o de recurso en virtud del presente Reglamento.
- (41) Con objeto de mejorar la eficiencia del procedimiento, el presente Reglamento debe contemplar la mayor utilización posible de las tecnologías modernas de comunicación aceptadas en virtud de las normas de procedimiento del Estado miembro de que se trate, en particular para la cumplimentación de los formularios normalizados previstos en el presente Reglamento y para la comunicación entre las autoridades que intervienen en el procedimiento. Por otra parte, los métodos para la firma de la orden de retención y otros documentos previstos en el presente Reglamento deben ser tecnológicamente neutros con objeto de permitir la aplicación de los métodos existentes, como la certificación digital o la autenticación segura, y los que resulten de la futura evolución tecnológica en este ámbito.
- (42) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución por lo que respecta al establecimiento y modificaciones subsiguientes de los formularios normalizados previstos en el presente Reglamento. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (2).
- (43) Debe utilizarse el procedimiento consultivo para la adopción de actos de ejecución por los que se establezcan y se modifiquen posteriormente los formularios normalizados previstos en el presente Reglamento de acuerdo con el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
- (44) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En particular, pretende garantizar el respeto a la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal, el derecho a la propiedad y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, conforme a lo establecido, respectivamente, en sus artículos 7, 8, 17 y 47.

(1) Reglamento (CEE, Euratom) n° 1182/71 del Consejo, de 3 de junio de 1971, por el que se determinan las normas aplicables a los plazos, fechas y términos (DO L 124 de 8.6.1971, p. 1).

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

- (45) En el marco del acceso a los datos de carácter personal y de su utilización y transmisión con arreglo al presente Reglamento, deben cumplirse los requisitos establecidos en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ de acuerdo con su transposición al Derecho nacional de los Estados miembros.
- (46) A efectos de la aplicación del presente Reglamento, es no obstante necesario establecer determinadas condiciones específicas de acceso a los datos de carácter personal, de utilización y de transmisión de los mismos. En este contexto, se ha tomado en consideración el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos ⁽²⁾. La notificación a la persona a la que se refieren los datos debe llevarse a cabo de conformidad con el Derecho nacional. No obstante, la notificación al deudor de la divulgación de información relativa a su cuenta o cuentas debe aplazarse 30 días, con el fin de evitar que una pronta notificación ponga en peligro el efecto de la orden de retención.
- (47) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de un procedimiento de la Unión consistente en una medida cautelar que permita al acreedor obtener una orden de retención de cuentas que impida que peligre la ejecución ulterior de su crédito debido a la transferencia o la retirada de fondos que el deudor posea en una cuenta bancaria dentro de la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (48) El presente Reglamento se debe aplicar únicamente a aquellos Estados miembros que estén vinculados por él con arreglo a los Tratados. El procedimiento para conseguir una orden de retención previsto en el presente Reglamento debe por tanto estar únicamente a disposición de acreedores domiciliados en un Estado miembro vinculado por el presente Reglamento, y las órdenes dictadas de conformidad con el presente Reglamento únicamente han de afectar a la preservación de cuentas bancarias mantenidas en ese Estado miembro.
- (49) De conformidad con el artículo 3 del Protocolo n° 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al TUE y al TFUE, Irlanda ha notificado su deseo de participar en la adopción y aplicación del presente Reglamento.
- (50) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n° 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al TUE y al TFUE, y sin perjuicio del artículo 4 de dicho Protocolo, el Reino Unido no participa en la adopción del presente Reglamento y no queda vinculado por el mismo ni sujeto a su aplicación.
- (51) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n° 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al TUE y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción del presente Reglamento y no queda vinculada por el mismo ni sujeta a su aplicación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece un procedimiento de la Unión que permite a un acreedor obtener una orden europea de retención de cuentas («orden de retención» u «orden») para evitar que la transferencia o retirada de fondos, hasta la cuantía especificada en la orden, que el deudor u otra persona por cuenta de este posean en una cuenta bancaria mantenida en un Estado miembro, ponga en peligro la ulterior ejecución de su crédito.

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ DO C 373 de 21.12.2011, p. 4.

2. La orden de retención estará a disposición del acreedor como alternativa a las medidas cautelares previstas en el Derecho nacional.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a las deudas pecuniarias en materia civil y mercantil en asuntos transfronterizos que se definen en el artículo 3, con independencia de la naturaleza del órgano jurisdiccional de que se trate. No se aplicará, en particular, a las materias fiscal, aduanera ni administrativa, ni a la responsabilidad del Estado por acciones u omisiones en el ejercicio de su autoridad (*acta iure imperii*).

2. Se excluirán del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- a) los derechos de propiedad derivados del régimen matrimonial o de una relación a la que la ley aplicable atribuya efectos comparables al matrimonio;
- b) los testamentos y sucesiones, incluidas las obligaciones de alimentos por causa de muerte;
- c) los créditos frente a un deudor respecto del cual se hayan iniciado procedimientos de insolvencia, procedimientos de liquidación de sociedades u otras personas jurídicas insolventes, procedimientos cuyo objeto sea alcanzar un acuerdo judicial o un convenio de acreedores, u otros procedimientos análogos;
- d) la seguridad social;
- e) el arbitraje.

3. El presente Reglamento no se aplicará a las cuentas bancarias que, con arreglo al Derecho del Estado miembro en que se tenga la cuenta, gocen de inmunidad frente al embargo, ni a las cuentas mantenidas en relación con el funcionamiento de cualquier sistema acorde con la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

4. El presente Reglamento no se aplicará a las cuentas bancarias de los bancos centrales ni a las cuentas mantenidas en ellos, cuando actúen en su calidad de autoridades monetarias.

Artículo 3

Asuntos transfronterizos

1. A efectos del presente Reglamento, será asunto transfronterizo aquel en el que la cuenta o las cuentas bancarias que deban retenerse mediante la orden de retención se mantengan en un Estado miembro que no sea:

- a) el Estado miembro del órgano jurisdiccional al que se solicite la orden de retención, de conformidad con el artículo 6, ni
- b) el Estado miembro de domicilio del acreedor.

2. El momento pertinente para determinar si un asunto es transfronterizo será la fecha en que se solicite la orden de retención al órgano jurisdiccional que sea competente para dictarla.

⁽¹⁾ Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre la firmeza de la liquidación en los sistemas de pagos y de liquidación de valores (DO L 166 de 11.6.1998, p. 45).

*Artículo 4***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «cuenta bancaria» o «cuenta»: cualquier cuenta que contenga fondos en un banco a nombre del deudor o a nombre de un tercero por cuenta del deudor;
- 2) «banco»: entidad de crédito, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 1, del Reglamento (UE) n° 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, incluidas las filiales, en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 17, de dicho Reglamento, de entidades de crédito que tengan su sede social dentro de la Unión o, con arreglo al artículo 47 de la Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, fuera de ella, siempre que las filiales de que se trate estén situadas en la Unión;
- 3) «fondos»: dinero existente en cuenta en cualquier divisa, o derecho similar a la devolución de dinero, como las cuentas de depósito del mercado de dinero;
- 4) «Estado miembro en que se mantiene la cuenta bancaria»:
 - a) el Estado miembro indicado en el código IBAN (número internacional de cuenta bancaria) de la cuenta, o
 - b) en el caso de una cuenta bancaria que no tenga código IBAN, el Estado miembro en el que se encuentre la sede central del banco en que se mantenga la cuenta, o en caso de que la cuenta esté abierta en una sucursal, el Estado miembro en el que se encuentre la sucursal;
- 5) «crédito»: pretensión del pago de una cantidad determinada de dinero exigible o pretensión del pago de una cantidad determinable de dinero procedente de una transacción o un hecho que ya haya tenido lugar, a condición de que esa pretensión pueda formularse ante un órgano jurisdiccional;
- 6) «acreedor»: persona física o jurídica domiciliada en un Estado miembro o cualquier otra entidad domiciliada en un Estado miembro que tenga capacidad para ser parte con arreglo al Derecho de un Estado miembro, que solicite o haya obtenido una orden de retención relacionada con un crédito;
- 7) «deudor»: persona física o persona jurídica o cualquier otra entidad con capacidad para ser parte con arreglo al Derecho de un Estado miembro, contra la cual el acreedor pretenda obtener, o haya obtenido ya, una orden de retención relacionada con un crédito;
- 8) «resolución judicial»: cualquier decisión dictada por un órgano jurisdiccional de un Estado miembro, con independencia de su denominación e incluidas las decisiones en materia de costas u otros gastos que adopten los funcionarios judiciales;
- 9) «transacción judicial»: un acuerdo aprobado por un órgano jurisdiccional de un Estado miembro o concluido ante un órgano jurisdiccional de un Estado miembro en el curso del procedimiento;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 338).

- 10) «documento público con fuerza ejecutiva»: documento otorgado o registrado oficialmente como documento público con fuerza ejecutiva en un Estado miembro, y cuya autenticidad:
- a) se refiera a la firma y al contenido del instrumento, y
 - b) haya sido acreditada por una autoridad pública u otra autoridad habilitada a tal fin;
- 11) «Estado miembro de origen»: el Estado miembro en el que se dictó la orden de retención;
- 12) «Estado miembro de ejecución»: el Estado miembro en el que se mantenga la cuenta bancaria que deba retenerse;
- 13) «autoridad de información»: la autoridad que un Estado miembro haya designado como competente a efectos de la obtención de la información necesaria sobre la cuenta o cuentas del deudor de conformidad con el artículo 14;
- 14) «autoridad competente»: la autoridad o autoridades que un Estado miembro haya designado como competentes para la recepción, transmisión o notificación de conformidad con el artículo 10, apartado 2, el artículo 23, apartados 3, 5 y 6, el artículo 25, apartado 3, el artículo 27, apartado 2, el artículo 28, apartado 3, y el artículo 36, apartado 5, párrafo segundo;
- 15) «domicilio»: el determinado de conformidad con los artículos 62 y 63 del Reglamento (UE) n° 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

CAPÍTULO 2

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA ORDEN DE RETENCIÓN

Artículo 5

Disponibilidad

El acreedor podrá solicitar una orden de retención en las siguientes situaciones:

- a) antes de que incoe un procedimiento en un Estado miembro contra el deudor sobre el fondo del asunto, o en cualquier fase de ese procedimiento hasta el momento en que se dicte la resolución judicial o se apruebe o concluya una transacción judicial;
- b) después de que haya obtenido en un Estado miembro una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva que obligue al deudor a pagar una deuda a su favor.

Artículo 6

Competencia

1. Cuando el acreedor no haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, serán competentes para dictar la orden de retención los órganos jurisdiccionales del Estado miembro que sean competentes para resolver sobre el fondo del asunto, de conformidad con las correspondientes normas de competencia aplicables.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando el deudor sea un consumidor que haya celebrado un contrato con el acreedor con un fin que pueda considerarse ajeno a la actividad o profesión del deudor, únicamente serán competentes para dictar una orden de retención destinada a asegurar un crédito relacionado con dicho contrato los órganos jurisdiccionales del Estado miembro en que esté domiciliado el deudor.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (DO L 351 de 20.12.2012, p. 1).

3. Cuando el acreedor ya haya obtenido una resolución judicial o una transacción judicial, serán competentes para dictar la orden de retención relativa al crédito especificado en dicha resolución o transacción los órganos jurisdiccionales del Estado miembro en el que se haya dictado dicha resolución judicial o se haya aprobado o concluido dicha transacción judicial.

4. Cuando el acreedor haya obtenido un documento público con fuerza ejecutiva, serán competentes para dictar la orden de retención relativa al crédito especificado en él los órganos jurisdiccionales designados a tal fin en el Estado miembro en el que dicho documento se haya formalizado.

Artículo 7

Requisitos para dictar una orden de retención

1. El órgano jurisdiccional dictará la orden de retención cuando el acreedor le haya presentado pruebas suficientes para convencerle de que existe la necesidad urgente de una medida cautelar en forma de orden de retención por existir un riesgo real de que, sin dicha medida, la ejecución ulterior del crédito frente al deudor se verá impedida o resultará considerablemente más difícil.

2. Cuando el acreedor aún no haya obtenido en un Estado miembro una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva por el que se exija al deudor el pago de la deuda, el acreedor presentará asimismo pruebas suficientes al órgano jurisdiccional para convencerle de que su pretensión frente al deudor tiene probabilidades de prosperar en cuanto al fondo.

Artículo 8

Solicitud de orden de retención

1. La solicitud de orden de retención se presentará por medio del formulario establecido de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2.

2. La solicitud comprenderá los siguientes datos:

a) denominación y dirección del órgano jurisdiccional ante el que se presenta la solicitud;

b) información relativa al acreedor: nombre y datos de contacto y, en su caso, el nombre y datos de contacto del representante del acreedor, y

i) en caso de que el acreedor sea una persona física, su fecha de nacimiento y, si procede y se conoce, su número de documento de identidad o pasaporte, o bien

ii) en caso de que el acreedor sea una persona jurídica o cualquier otra entidad con capacidad para ser parte con arreglo al Derecho de un Estado miembro, su Estado de constitución, creación o registro y su número de identificación o de registro o, si no existiera dicho número, la fecha y lugar de su constitución, creación o registro;

c) información relativa al deudor: nombre y datos de contacto y, en su caso, el nombre y datos de contacto del representante del deudor y, si se conoce esta información:

i) en caso de que el deudor sea una persona física, su fecha de nacimiento y número de documento de identidad o pasaporte,

ii) en caso de que el deudor sea una persona jurídica o cualquier otra entidad con capacidad para ser parte con arreglo al Derecho de un Estado miembro, su Estado miembro de constitución, creación o registro y su número de identificación o de registro o, si no existiera dicho número, la fecha y lugar de su constitución, creación o registro;

d) un número que sirva para identificar al banco, como el código IBAN o BIC, y/o el nombre y dirección del banco, en el que el deudor mantenga una o varias cuentas que deban retenerse;

- e) si se dispone de él, el número de la cuenta o las cuentas que deban retenerse y, en tal caso, una indicación de si debiera retenerse cualquier otra cuenta mantenida por el deudor en el mismo banco;
- f) en caso de que no se pueda aportar ninguno de los datos exigidos en virtud de la letra d), una declaración de que se formula una solicitud de obtención de información sobre cuentas con arreglo al artículo 14, si dicha solicitud es posible, y la justificación de las razones por las que el acreedor cree que el deudor tiene una o más cuentas en un banco de un Estado miembro determinado;
- g) la cantidad por la que se solicita que se dicte la orden de retención:
 - i) cuando el acreedor aún no haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, el importe del principal de la deuda, o de una parte de esta, así como el de los intereses reclamados con arreglo al artículo 15,
 - ii) cuando el acreedor ya haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, el importe del principal de la deuda, o de una parte de esta, tal y como se especifica en dicha resolución, transacción o documento así como el de los intereses y costas reclamados con arreglo al artículo 15;
- h) cuando el acreedor no haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva:
 - i) una descripción de todos los elementos en que se base la competencia del órgano jurisdiccional ante el que se haya presentado la solicitud de orden de retención,
 - ii) una descripción de todas las circunstancias pertinentes alegadas para fundamentar el crédito y, si procede, el interés reclamado,
 - iii) una declaración que indique si el acreedor ya ha incoado un procedimiento contra el deudor sobre el fondo del asunto;
- i) cuando el acreedor ya haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, una declaración de que dicha resolución, transacción o documento aún no se ha ejecutado o, en caso de haberse ejecutado solo en parte, una indicación de en qué parte no se ha ejecutado;
- j) una descripción de todas las circunstancias pertinentes que justifiquen que se dicte la orden de retención de conformidad con el artículo 7, apartado 1;
- k) en su caso, una indicación de las razones por las que el acreedor considera que debe quedar exento de la prestación de una caución con arreglo al artículo 12;
- l) lista de las pruebas que el acreedor ha aportado;
- m) una declaración, según lo dispuesto en el artículo 16, de si el acreedor ha solicitado ante otros órganos jurisdiccionales o autoridades una orden nacional equivalente, o si ya ha obtenido o se le ha denegado tal orden y, en caso de haberse obtenido, en qué parte se ha ejecutado;
- n) una indicación facultativa de la cuenta bancaria del acreedor que deberá utilizarse en su caso para el pago voluntario de la deuda por parte del deudor;
- o) una declaración de que la información presentada por el acreedor en la solicitud es verídica y completa a su leal saber y entender y de que el acreedor es consciente de que cualquier alegación deliberadamente falsa o incompleta podría tener consecuencias jurídicas en virtud del Derecho del Estado miembro en que se presenta la solicitud o dar lugar a la exigencia de responsabilidades con arreglo al artículo 13.

3. La solicitud se acompañará de todos los documentos justificativos pertinentes y, cuando el acreedor haya obtenido una resolución judicial, transacción judicial o documento público con fuerza ejecutiva, de una copia de dicha resolución, transacción o documento que cumpla las condiciones necesarias para acreditar su autenticidad.
4. La solicitud y los documentos justificativos podrán presentarse por cualquier medio de comunicación, incluso electrónico, que sea admisible con arreglo a las normas procesales del Estado miembro en el que se presente la solicitud.

Artículo 9

Obtención de pruebas

1. El órgano jurisdiccional adoptará su resolución mediante procedimiento escrito basándose en la información y en las pruebas aportadas por el acreedor en su solicitud o adjuntos a esta. Si el órgano jurisdiccional considera que las pruebas aportadas son insuficientes, y si el Derecho nacional lo permite, podrá solicitar al acreedor que presente pruebas documentales complementarias.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y a reserva del artículo 11, el órgano jurisdiccional, siempre que el proceso no se retrase indebidamente, podrá asimismo utilizar cualquier medio adecuado de prueba admitido en su Derecho nacional, como la audiencia del acreedor o de los testigos, incluso mediante videoconferencia u otra tecnología de la comunicación.

Artículo 10

Incoación del procedimiento sobre el fondo del asunto

1. Cuando el acreedor haya solicitado una orden de retención antes de incoar el procedimiento sobre el fondo del asunto, incoará dicho procedimiento y acreditará dicha incoación al órgano jurisdiccional ante el que presentó la solicitud de orden de retención en el plazo de 30 días a partir de la fecha de presentación de la solicitud o, si la fecha es posterior, en el plazo de 14 días a partir de la fecha en que se dictó la orden. El órgano jurisdiccional podrá asimismo, previa solicitud del deudor, ampliar dicho plazo, por ejemplo, para permitir a las partes que lleguen a un acuerdo sobre la demanda, e informará a las dos partes consecuentemente.
2. En caso de que el órgano jurisdiccional no haya recibido prueba de la incoación del procedimiento dentro del plazo indicado en el apartado 1, la orden se revocará o dejará sin efecto y se informará de ello a las partes.

Cuando el órgano jurisdiccional que haya dictado la orden se encuentre en el Estado miembro de ejecución, la revocación o pérdida de efecto de la orden será conforme al Derecho de dicho Estado miembro.

Cuando la orden se deba revocar o dejar sin efecto en un Estado miembro distinto del de origen, el órgano jurisdiccional la revocará a través del formulario de revocación establecido mediante actos de ejecución adoptados de acuerdo con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2, y transmitirá dicho formulario con arreglo al artículo 29 a la autoridad competente del Estado miembro de ejecución. Dicha autoridad tomará las medidas necesarias de conformidad con el artículo 23, según proceda, a efectos de la revocación o pérdida de efecto.

3. A los fines del apartado 1, se considerará incoado el procedimiento sobre el fondo del asunto:
 - a) desde el momento en que se presente el escrito de demanda o escrito equivalente, a condición de que posteriormente el acreedor no deje de tomar todas las medidas que se le exijan para que se dé al deudor traslado de dicho escrito, o
 - b) si dicho escrito ha de notificarse al demandado antes de su presentación al órgano jurisdiccional, en el momento en que lo reciba la autoridad encargada de la notificación, a condición de que posteriormente el acreedor no deje de tomar todas las medidas que se le exijan para presentar el escrito al órgano jurisdiccional.

La autoridad encargada de la notificación a que se refiere el párrafo primero, letra b), será la primera autoridad que reciba los documentos que deban notificarse.

*Artículo 11***Procedimiento inaudita parte**

No se notificará al deudor la solicitud de una orden de retención, ni se le oirá sin haberse dictado previamente la orden.

*Artículo 12***Caución que corresponde prestar al acreedor**

1. Antes de dictar una orden de retención en un asunto en el que el acreedor no haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, el órgano jurisdiccional requerirá al acreedor la prestación de una caución con un importe suficiente para evitar que se abuse del procedimiento establecido en el presente Reglamento y para garantizar la indemnización de cualquier daño o perjuicio sufrido por el deudor como consecuencia de la orden conforme al régimen de responsabilidad del acreedor previsto en el artículo 13.

Excepcionalmente, el órgano jurisdiccional podrá dispensar del requisito establecido en el párrafo primero si considera que la prestación de una caución a que se refiere dicho párrafo es improcedente dadas las circunstancias del caso.

2. Cuando el acreedor ya haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, el órgano jurisdiccional podrá, antes de dictar la orden, exigir al acreedor que preste una caución como contempla el apartado 1, párrafo primero, si lo considera necesario y adecuado dadas las circunstancias del caso.

3. Si el órgano jurisdiccional exige que se preste una caución con arreglo al presente artículo, informará al acreedor de su importe y de las formas en las que puede prestarse de acuerdo con el Derecho del Estado miembro en que tiene su sede el órgano jurisdiccional. Indicará al acreedor que dictará la orden de retención una vez que se haya prestado la caución de conformidad con esos requisitos.

*Artículo 13***Responsabilidad del acreedor**

1. El acreedor será responsable de cualquier daño o perjuicio que la orden de retención cause por su culpa al deudor. La carga de la prueba corresponderá al deudor.

2. Salvo prueba en contrario, la culpa del acreedor se presumirá en los siguientes supuestos:

a) si la orden se revoca porque el acreedor no ha incoado el procedimiento sobre el fondo del asunto, salvo que dicha omisión se haya debido al pago de la deuda por parte del deudor o a otra forma de transacción entre las partes;

b) si el acreedor no ha liberado los importes retenidos en exceso con arreglo al artículo 27;

c) si se determina ulteriormente que, debido al incumplimiento por el acreedor de sus obligaciones previstas en el artículo 16, era improcedente dictar una orden, o solo procedía dictarla por un importe inferior;

d) si se revoca la orden o su ejecución se deja sin efecto debido al incumplimiento por el acreedor sus obligaciones en virtud del presente Reglamento en materia de notificación o traducción de documentos, o en materia de subsanación de la falta de notificación o de traducción.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán mantener o introducir en su Derecho nacional otros motivos o tipos de responsabilidad, o normas sobre la carga de la prueba. Todos los otros aspectos relativos a la responsabilidad del acreedor frente al deudor no contemplados expresamente en los apartados 1 o 2 se regirán por el Derecho nacional.

4. La ley aplicable a la responsabilidad del acreedor será la del Estado miembro de ejecución.

Si se retienen cuentas en más de un Estado miembro, la ley aplicable a la responsabilidad del acreedor será la del Estado miembro de ejecución

- a) en el que el deudor tenga su residencia habitual conforme a la definición del artículo 23 del Reglamento (CE) n° 864/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o, en su defecto,
 - b) con el que el asunto tenga la conexión más estrecha.
5. El presente artículo no se aplicará a la eventual responsabilidad del acreedor frente al banco o a terceras partes.

Artículo 14

Petición a efectos de obtención de información sobre cuentas

1. Cuando el acreedor haya obtenido en un Estado miembro una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva que obligue al deudor el pago de la deuda con el acreedor y este último tenga motivos fundados para creer que el deudor mantiene una o varias cuentas en un banco en un Estado miembro determinado pero no conozca el nombre o la dirección, el IBAN, el BIC u otro número de entidad bancaria que permitan identificar al banco, podrá pedir al órgano jurisdiccional al que haya presentado la solicitud de orden de retención que requiera a la autoridad de información del Estado miembro de ejecución que obtenga la información necesaria que permita identificar al banco o bancos y la cuenta o cuentas del deudor.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, el acreedor podrá formular la petición contemplada en dicho párrafo cuando la resolución judicial, la transacción judicial o el documento público obtenido por el acreedor aún no tenga fuerza ejecutiva y el importe que se deba retener sea sustancial teniendo en cuenta las circunstancias del caso, y haya presentado pruebas suficientes para llevar al órgano jurisdiccional al convencimiento de que urge obtener esa información sobre las cuentas debido al riesgo probable de que, sin dicha información, peligre la ejecución ulterior del crédito, pudiendo, por consiguiente, ocasionar un deterioro considerable de la situación financiera del acreedor.

2. El acreedor formulará la petición a que se refiere el apartado 1 en la solicitud de la orden de retención. El acreedor justificará las razones que le llevan a creer que el deudor mantiene una o varias cuentas en un banco en un Estado miembro determinado y facilitará toda la información pertinente de que disponga acerca del deudor y de la cuenta o las cuentas bancarias que deban retenerse. Si el órgano jurisdiccional al que se haya solicitado la orden de retención considera que la petición del acreedor no está suficientemente fundada, la desestimará.

3. Cuando el órgano jurisdiccional considere que la solicitud del acreedor está bien fundada y que, salvo la obligación de información establecida en el artículo 8, apartado 2, letra d), así como, en su caso, la obligación de prestar caución establecida en el artículo 12, se reúnen todas las condiciones y requisitos para dictar una orden de retención, transmitirá la petición de información a la autoridad de información del Estado miembro de ejecución con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29.

4. A efectos de la obtención de la información de cuentas a que se refiere el apartado 1, la autoridad de información del Estado miembro de ejecución recurrirá a uno de los métodos disponibles en dicho Estado miembro de conformidad con el apartado 5.

5. Cada Estado miembro establecerá en su Derecho nacional al menos uno de los siguientes métodos para obtener la información contemplada en el apartado 1:

- a) la obligación de que todos los bancos de su territorio revelen, a requerimiento de la autoridad de información, si el deudor posee una cuenta en ellos;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 864/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Roma II) (DO L 199 de 31.7.2007, p. 40).

- b) el acceso por la autoridad de información a los datos pertinentes de que dispongan las autoridades o administraciones públicas en sus registros o por otros medios;
- c) la posibilidad por parte de sus órganos jurisdiccionales de requerir al deudor que revele en qué banco o bancos del Estado miembro correspondiente mantiene una o varias cuentas bancarias, si ese requerimiento se acompaña de un apercibimiento personal que le prohíba retirar o transferir fondos depositados en su cuenta o cuentas hasta el importe que deba retenerse en virtud de la orden, o
- d) cualquier otro método que sea eficaz y eficiente a fin de obtener la información pertinente, siempre que no sea desproporcionado por su coste o duración.

Con independencia del método o métodos que establezcan los Estados miembros, las autoridades que participen en la obtención de información actuarán con diligencia.

6. En cuanto la autoridad de información del Estado miembro de ejecución haya obtenido la información de cuentas, la transmitirá al órgano jurisdiccional requirente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29.

7. En caso de que la autoridad de información no consiga obtener la información a que se refiere el apartado 1, informará de ello al órgano jurisdiccional requirente. Cuando, como consecuencia de la falta de disponibilidad de información sobre las cuentas, se desestime totalmente la solicitud de una orden de retención, el órgano jurisdiccional requirente ordenará liberar de inmediato cualquier caución que haya podido constituir el acreedor de conformidad con el artículo 12.

8. En el caso de que, con arreglo al presente artículo, la autoridad de información reciba información de un banco, o se le conceda acceso a la información que figure en los registros de autoridades o administraciones públicas, la notificación al deudor de la revelación de sus datos personales se aplazará durante 30 días, con el fin de evitar que una pronta notificación ponga en peligro el efecto de la orden de retención.

Artículo 15

Intereses y costes

1. A petición del acreedor, la orden de retención incluirá cualesquiera intereses acumulados en virtud del Derecho aplicable a la deuda hasta la fecha en que se dictó la orden, siempre que la cantidad o el tipo de interés no sea tal que su inclusión constituya una violación de las leyes de policía del Estado miembro de origen.

2. Cuando el acreedor haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, la orden de retención, a petición del acreedor, incluirá asimismo los costes por la obtención de dicha resolución, transacción o documento, en la medida en que se haya declarado que dichos costes corren a cargo del deudor.

Artículo 16

Solicitudes paralelas

1. El acreedor no podrá presentar al mismo tiempo, ante más de un órgano jurisdiccional, solicitudes paralelas de órdenes de retención contra el mismo deudor, con el fin de garantizar el mismo crédito.

2. En su solicitud de orden de retención, el acreedor declarará si ha presentado ante cualquier otro órgano jurisdiccional o autoridad una solicitud de orden nacional equivalente contra el mismo deudor y con el fin de garantizar el mismo crédito, o si ya ha obtenido tal orden. Indicará igualmente las solicitudes de este tipo de medidas que hayan sido rechazadas por ser inadmisibles o infundadas.

3. En caso de que, durante el mismo procedimiento en el que se solicita que se dicte una orden de retención, el acreedor obtuviera una orden nacional equivalente contra el mismo deudor con el fin de garantizar el mismo crédito, informará sin demora de ello al órgano jurisdiccional y de cualquier ejecución ulterior de la orden nacional. Informará igualmente al órgano jurisdiccional de cualquier solicitud de orden nacional equivalente que haya sido desestimada por ser inadmisibles o infundadas.

4. En caso de que el órgano jurisdiccional tenga conocimiento de que el acreedor ya ha obtenido una orden nacional equivalente, considerará, habida cuenta del conjunto de circunstancias del caso, si procede aún dictar, total o parcialmente, la orden de retención.

Artículo 17

Resolución sobre la solicitud de la orden de retención

1. El órgano jurisdiccional al que se solicite una orden de retención examinará si reúne las condiciones y los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

2. El órgano jurisdiccional resolverá sin demora sobre la solicitud, y en todo caso antes de que venzan los plazos fijados en el artículo 18.

3. En caso de que el acreedor no haya aportado toda la información requerida de acuerdo con el artículo 8, el órgano jurisdiccional podrá ofrecer al acreedor, a no ser que la solicitud sea manifiestamente inadmisibles o infundadas, la posibilidad de completar o rectificar la solicitud dentro del plazo que señale. Cuando el acreedor no complete o rectifique la solicitud dentro de ese plazo se desestimará su solicitud.

4. La orden de retención se dictará por la cuantía acreditada mediante las pruebas a que se refiere el artículo 9 y determinada de acuerdo con la ley aplicable a la deuda subyacente e incluirá, en su caso, los intereses y/o costes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15.

La orden no podrá dictarse bajo ninguna circunstancia por un importe que supere el indicado por el acreedor en su solicitud.

5. La resolución sobre la solicitud se pondrá en conocimiento del acreedor con arreglo al procedimiento establecido en el Derecho del Estado miembro de origen por lo que respecta a órdenes nacionales equivalentes.

Artículo 18

Plazos para la resolución relativa a una solicitud de orden de retención

1. En caso de que el acreedor no haya aún obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, el órgano jurisdiccional dictará su resolución a más tardar a los diez días hábiles desde que el acreedor haya presentado o, en su caso, completado su solicitud.

2. En caso de que el acreedor ya haya obtenido una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva, el órgano jurisdiccional dictará su resolución a más tardar a los cinco días hábiles desde que el acreedor haya presentado o, en su caso, completado su solicitud.

3. Cuando el órgano jurisdiccional considere, con arreglo al artículo 9, apartado 2, que es necesaria una audiencia oral del acreedor y, en su caso, de sus testigos, celebrará la audiencia sin demora y dictará su resolución a más tardar a los cinco días hábiles desde la fecha de la audiencia.

4. En las situaciones a que se refiere el artículo 12, los plazos fijados en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo se aplicarán a la decisión por la que se exija al acreedor que preste una caución. El órgano jurisdiccional dictará sin demora su resolución sobre la solicitud de orden de retención, una vez que el acreedor haya prestado la caución exigida.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, en las situaciones a que se refiere el artículo 14, el órgano jurisdiccional dictará su resolución sin demora, en cuanto reciba la información mencionada en los apartados 6 o 7 de dicho artículo, siempre que para ese momento el acreedor haya prestado la caución requerida.

Artículo 19

Formulario y contenido de la orden de retención

1. La orden de retención se dictará utilizando el formulario establecido mediante actos de ejecución adoptados con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2, y llevará el sello, la firma o cualquier otra autenticación del órgano jurisdiccional. El formulario se dividirá en dos partes:

- a) la parte A, que contendrá la información indicada en el apartado 2 que debe facilitarse al banco, al acreedor y al deudor, y
- b) la parte B, que contendrá la información indicada en el apartado 3 que debe facilitarse al acreedor y al deudor además de la indicada en el apartado 2.

2. En la parte A figurará la información siguiente:

- a) denominación y dirección del órgano jurisdiccional y número de expediente del asunto de que se trate;
- b) datos del acreedor tal como se indican en el artículo 8, apartado 2, letra b);
- c) datos del deudor tal como se indican en el artículo 8, apartado 2, letra c);
- d) nombre y domicilio del banco afectado por la orden;
- e) en caso de que el acreedor haya facilitado en su solicitud el número de cuenta del deudor, el número o los números de la cuenta o cuentas que deban retenerse y, en su caso, la indicación de si procede también retener otras cuentas que tenga el deudor en ese mismo banco;
- f) en su caso, la indicación de que el número de la cuenta que debe retenerse se obtuvo a través de un requerimiento con arreglo al artículo 14 y de que el banco, en caso de ser necesario con arreglo al artículo 24, apartado 4, párrafo segundo, ha de obtener el número o números en cuestión de la autoridad de información del Estado miembro de ejecución;
- g) la cantidad que debe retenerse de acuerdo con la orden;
- h) la instrucción, dirigida al banco, de que ejecute la orden de conformidad con el artículo 24;
- i) la fecha en que se dicte la orden;
- j) en caso de que el acreedor haya indicado en su solicitud una cuenta, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, letra n), una autorización para que el banco, con arreglo al artículo 24, apartado 3, libere y transfiera, a petición del deudor y siempre que lo permita el Derecho del Estado miembro de ejecución, fondos hasta el importe especificado en la orden a partir de la cuenta retenida con destino a la cuenta que el acreedor haya indicado en su solicitud;
- k) información para encontrar la versión electrónica del formulario que deba emplearse a efectos de la declaración prevista en el artículo 25.

3. En la parte B figurará la información siguiente:
 - a) una descripción del objeto y de los motivos por los que el órgano jurisdiccional dictó la orden;
 - b) la cuantía de la caución prestada por el acreedor, en su caso;
 - c) si procede, el plazo para incoar el procedimiento sobre el fondo del asunto y para aportar al órgano jurisdiccional que dicte la orden la prueba de la incoación;
 - d) si procede, la indicación de los documentos que deberán traducirse de acuerdo con el artículo 49, apartado 1, segunda frase;
 - e) si procede, la indicación de que corresponde al acreedor incoar la ejecución de la orden, y por consiguiente, en su caso, de que le corresponde transmitirla a la autoridad competente del Estado miembro de ejecución conforme al artículo 23, apartado 3, y de proceder a la notificación al deudor conforme al artículo 28, apartados 2, 3 y 4, e
 - f) información sobre los recursos que puede interponer el deudor.
4. En caso de que la orden de retención se refiera a cuentas en distintos bancos, se rellenará un formulario distinto (parte A conforme al apartado 2) para cada banco. En tal caso, el formulario proporcionado al acreedor y al deudor (partes A y B conforme a los apartados 2 y 3, respectivamente) contendrá la relación de todos los bancos afectados.

Artículo 20

Duración de la retención

Los fondos retenidos mediante la orden de retención lo serán de conformidad con la orden o con cualquier modificación o limitación ulterior de la misma de conformidad con el capítulo 4:

- a) hasta que se revoque la orden;
- b) hasta que se deje sin efecto la ejecución de la orden, o
- c) hasta que surta efecto, respecto de los fondos retenidos, una medida destinada a ejecutar una resolución judicial, una transacción judicial o un documento público con fuerza ejecutiva obtenido por el acreedor en relación con el crédito que se pretendía garantizar mediante la orden de retención.

Artículo 21

Posibilidad de recurrir la resolución por la que se deniega la orden de retención

1. El acreedor tendrá derecho a recurrir toda resolución del órgano jurisdiccional que haya desestimado, en su totalidad o en parte, su solicitud de orden de retención.
2. La resolución a que se refiere el apartado 1 se recurrirá en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se haya puesto en conocimiento del acreedor. Se recurrirá ante el órgano jurisdiccional que el Estado miembro de que se trate haya comunicado a la Comisión con arreglo al artículo 50, apartado 1, letra d).
3. En caso de que la solicitud de orden de retención se desestime en su totalidad, se conocerá del recurso *inaudita parte* tal como se establece en el artículo 11.

CAPÍTULO 3

RECONOCIMIENTO, FUERZA EJECUTIVA Y EJECUCIÓN DE LA ORDEN DE RETENCIÓN

*Artículo 22***Reconocimiento y fuerza ejecutiva**

Una orden de retención dictada en un Estado miembro con arreglo al presente Reglamento será reconocida en los demás Estados miembros sin necesidad de procedimiento alguno y tendrá fuerza ejecutiva en los demás Estados miembros sin necesidad de una declaración de fuerza ejecutiva.

*Artículo 23***Ejecución de la orden de retención**

1. A reserva de lo dispuesto en el presente capítulo, la orden de retención se ejecutará con arreglo a los procedimientos aplicables a la ejecución de órdenes nacionales equivalentes en el Estado miembro de ejecución.
2. Todas las autoridades que participen en la ejecución de la orden actuarán sin demora.
3. Cuando la orden de retención se haya dictado en un Estado miembro distinto del Estado miembro de ejecución, la parte A de la orden contemplada en el artículo 19, apartado 2, y un formulario normalizado en blanco para la declaración contemplada en el artículo 25, se transmitirán, a efectos del apartado 1 del presente artículo, a la autoridad competente del Estado miembro de ejecución con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29.

La transmisión incumbirá al órgano jurisdiccional que dicte la orden o al acreedor, en función de a quién corresponda la responsabilidad de incoar el procedimiento de ejecución de acuerdo con la ley del Estado miembro de origen.

4. En caso necesario, la orden se acompañará de una traducción o transcripción a la lengua oficial del Estado miembro de ejecución o, en caso de que existan varias lenguas oficiales en dicho Estado, en la lengua oficial o en una de las lenguas oficiales del lugar en que deba ejecutarse la orden. Esta traducción o transcripción será facilitada por el órgano jurisdiccional que dicte la orden recurriendo a la versión lingüística correspondiente del formulario normalizado a que se refiere el artículo 19.
5. La autoridad competente del Estado miembro de ejecución adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la orden con arreglo a su legislación nacional.
6. En caso de que la orden de retención se refiera a más de un banco dentro del mismo Estado miembro o en distintos Estados miembros, se enviará a la autoridad competente del Estado miembro de ejecución un formulario diferente para cada uno de los bancos de acuerdo con el artículo 19, apartado 4.

*Artículo 24***Cumplimentación de la orden de retención**

1. El banco al que se dirija una orden de retención la cumplimentará sin demora en cuanto la reciba o, si así lo dispone el Derecho del Estado miembro de ejecución, en cuanto reciba la correspondiente instrucción de ejecutar la orden.
2. Para cumplimentar la orden de retención, y a reserva de lo dispuesto en el artículo 31, el banco retendrá el importe especificado en la orden, ya sea
 - a) velando por que dicho importe no se transfiera ni retire de la cuenta o las cuentas indicadas en la orden o identificadas de acuerdo con el apartado 4, o
 - b) si así lo dispone el Derecho nacional, transfiriendo dicho importe a una cuenta destinada a fines de retención.

La cuantía total retenida podrá supeditarse al pago de las operaciones que ya estén pendientes en el momento en que el banco reciba la orden o la correspondiente instrucción. No obstante, solo podrán tenerse en cuenta esas operaciones pendientes si se pagan antes de que el banco expida la declaración con arreglo al artículo 25 en los plazos establecidos en el artículo 25, apartado 1.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra a), se autorizará al banco, a petición del deudor, a liberar fondos retenidos y a transferirlos, para el pago de la deuda, a la cuenta del acreedor indicada en la orden, si concurren todas las condiciones siguientes:

- a) que tal autorización al banco se mencione expresamente en la orden de conformidad con el artículo 19, apartado 2, letra j),
- b) que el Derecho del Estado miembro de ejecución permita tal liberación y transferencia, y
- c) que no concurren distintas órdenes respecto de la cuenta de que se trate.

4. En caso de que la orden de retención no especifique el número o números de la cuenta o cuentas del deudor, sino que proporcione únicamente el nombre y otros datos del deudor, el banco o la entidad responsable de la cumplimiento de la orden identificará la cuenta o las cuentas que el deudor mantenga en el banco indicado en la orden.

Si, conforme a la información contenida en la orden, el banco u otra entidad no puede identificar con certeza la cuenta del deudor, el banco:

- a) en caso de que, de acuerdo con el artículo 19, apartado 2, letra f), se indique en la orden que el número o números de la cuenta o cuentas que deben retenerse se obtuvieron en virtud de una petición con arreglo al artículo 14, obtendrá dicho número o números de la autoridad de información del Estado miembro de ejecución, y
- b) en todos los demás casos, no cumplimentará la orden.

5. Los fondos que se tengan en la cuenta o cuentas contempladas en el apartado 2, letra a), que excedan del importe indicado en la orden de retención no se verán afectados por la cumplimentación de la orden.

6. En caso de que, en el momento de cumplimentar la orden de retención, los fondos contenidos en la cuenta o cuentas mencionadas en el apartado 2, letra a), sean insuficientes para retener toda la cantidad indicada en la orden, la orden se cumplimentará únicamente en la cantidad disponible en la cuenta o cuentas.

7. Cuando la orden de retención afecte a varias cuentas pertenecientes al deudor mantenidas en el mismo banco y dichas cuentas contengan fondos que excedan de la cantidad indicada en la orden, el banco cumplimentará la orden por el siguiente orden de prelación:

- a) cuentas de ahorro de las que el deudor sea el único titular;
- b) cuentas corrientes de las que el deudor sea el único titular;
- c) cuentas de ahorro conjuntas, a reserva de lo dispuesto en el artículo 30;
- d) cuentas corrientes conjuntas, a reserva de lo dispuesto en el artículo 30.

8. Cuando la moneda en que se expresan los fondos de la cuenta o cuentas mencionadas en el apartado 2, letra a), no sea la misma en que se dictó la orden de retención, el banco convertirá el importe especificado en la orden a la moneda de estos fondos por referencia al tipo de cambio de referencia del Banco Central Europeo o al tipo de cambio del banco central del Estado miembro de ejecución vigente para la venta de esa moneda el día y a la hora de la ejecución de la orden, y retendrá el importe correspondiente en la moneda de los fondos.

Artículo 25

Declaración sobre retención de fondos

1. Antes de que finalice el tercer día hábil tras la cumplimentación de la orden de retención, el banco u otra entidad responsable de la ejecución de la orden en el Estado miembro de ejecución expedirá una declaración con arreglo al formulario de declaración establecido mediante actos de ejecución adoptados con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2, en la que se indicará si se han retenido fondos de la cuenta o las cuentas del deudor y en qué cuantía, y en caso afirmativo, la fecha de cumplimentación de la orden. Cuando, en circunstancias excepcionales, el banco u otra entidad no puedan expedir la declaración en el plazo de tres días hábiles, lo harán lo antes posible y a más tardar al finalizar el octavo día hábil tras la cumplimentación de la orden.

La declaración se transmitirá sin demora de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 3.

2. Cuando se haya dictado la orden en el Estado miembro de ejecución, el banco u otra entidad responsable de la cumplimentación de la orden transmitirá la declaración al órgano jurisdiccional que haya dictado la orden con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, y al acreedor por correo certificado con acuse de recibo o por medios electrónicos equivalentes.

3. Cuando se haya dictado la orden en un Estado miembro distinto del Estado miembro de ejecución, la declaración se transmitirá a la autoridad competente del Estado miembro de ejecución con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, a no ser que haya sido expedida por esa misma autoridad.

Al término del primer día hábil siguiente al recibo o expedición de la declaración, dicha autoridad transmitirá la declaración con arreglo al artículo 29 al órgano jurisdiccional que haya dictado la orden, y por correo certificado con acuse de recibo o por medios electrónicos equivalentes, al acreedor.

4. A solicitud del deudor, el banco u otra entidad responsable de la cumplimentación de la orden de retención comunicarán al deudor el contenido de la orden. El banco o la entidad también podrán hacer tal comunicación a falta de dicha solicitud.

Artículo 26

Responsabilidad del banco

Toda responsabilidad del banco por incumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Reglamento se regirá por el Derecho del Estado miembro de ejecución.

Artículo 27

Obligación del acreedor de solicitar la liberación de las cantidades retenidas en exceso

1. El acreedor tendrá la obligación de tomar las medidas necesarias para garantizar que se liberen las cantidades que, una vez cumplimentada la orden de retención, excedan de la cantidad indicada en esta,

a) cuando la orden afecte a varias cuentas en el mismo Estado miembro o en Estados miembros diferentes, o

b) cuando se haya dictado la orden después de haberse ejecutado una o varias órdenes nacionales equivalentes contra el mismo deudor para garantizar la misma deuda.

2. Antes de que finalice el tercer día hábil siguiente al día de recepción de cualquier declaración expedida con arreglo al artículo 25 en la que se indique la retención excesiva, el acreedor presentará, por el medio más rápido posible y empleando el formulario de solicitud de liberación de las cantidades retenidas en exceso establecido mediante actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2, una solicitud de liberación a la autoridad competente del Estado miembro de ejecución en el que se haya producido dicha retención.

Una vez recibida la solicitud, dicha autoridad ordenará inmediatamente al banco interesado que libere las cantidades retenidas en exceso. El artículo 24, apartado 7, se aplicará, si procede, en orden inverso de prelación.

3. El presente artículo no será óbice para que los Estados miembros puedan prever en su Derecho nacional que sean sus autoridades de ejecución competentes las que inicien, de oficio, la liberación de los fondos retenidos en exceso en las cuentas mantenidas en su territorio.

Artículo 28

Notificación al deudor

1. Se notificarán al deudor con arreglo al presente artículo la orden de retención, los demás documentos que se mencionan en el apartado 5 del presente artículo y la declaración efectuada en virtud del artículo 25.

2. Cuando el acreedor esté domiciliado en el Estado miembro de origen, la notificación se efectuará de conformidad con el Derecho de dicho Estado miembro. El órgano jurisdiccional que dicte la orden o el acreedor, dependiendo de quién sea el responsable de proceder a la notificación en el Estado miembro de origen, procederán a la notificación antes de que finalice el tercer día hábil siguiente al día de recepción de la declaración efectuada en virtud del artículo 25, que indique que se han retenido cantidades.

3. Cuando el deudor esté domiciliado en un Estado miembro distinto del de origen, el órgano jurisdiccional que dicte la orden o el acreedor, dependiendo de quién sea el responsable de proceder a la notificación en el Estado miembro de origen, transmitirá los documentos indicados en el apartado 1 del presente artículo con arreglo al artículo 29 a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su domicilio el deudor, antes de que finalice el tercer día hábil siguiente al día de recepción de la declaración efectuada en virtud del artículo 25 en la que se indique que se han retenido fondos. Dicha autoridad adoptará sin demora las medidas necesarias para que se efectúe la notificación al deudor de acuerdo con el Derecho del Estado miembro en que esté domiciliado.

En caso de que el Estado miembro en que el deudor esté domiciliado sea el único Estado miembro de ejecución, los documentos indicados en el apartado 5 del presente artículo se transmitirán a la autoridad competente de dicho Estado miembro en el momento de la transmisión de la orden con arreglo al artículo 23, apartado 3. En tal caso, la autoridad competente procederá a la notificación de todos los documentos que se mencionan en el apartado 1 del presente artículo antes de que finalice el tercer día hábil siguiente al día de recepción de la declaración efectuada en virtud del artículo 25 en la que se indique que se han retenido fondos.

La autoridad competente informará al órgano jurisdiccional que dicte la orden o al acreedor, dependiendo de quién transmitiera los documentos que hayan de notificarse, del resultado de la notificación al deudor.

4. Si el deudor está domiciliado en un tercer Estado, la notificación se efectuará con arreglo a las normas relativas a la notificación internacional aplicables en el Estado miembro de origen.

5. Se notificarán al deudor los siguientes documentos, que irán acompañados, si fuera necesario, de su correspondiente traducción o transcripción tal como se establece en el artículo 49, apartado 1:

a) la orden de retención, empleando las partes A y B del formulario que se prevé en el artículo 19, apartados 2 y 3;

- b) la solicitud de orden de retención presentada por el acreedor ante el órgano jurisdiccional;
- c) copia de todos los documentos presentados por el acreedor ante el órgano jurisdiccional para obtener la orden.

6. Cuando la orden de retención afecte a más de un banco, solo se notificará al deudor con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo la primera declaración expedida con arreglo al artículo 25 en la que se muestre que se han retenido cantidades. Se notificará al deudor, sin demora, toda declaración ulterior expedida en virtud del artículo 25.

Artículo 29

Transmisión de documentos

1. En caso de que el presente Reglamento disponga la transmisión de documentos con arreglo al presente artículo, dicha transmisión podrá llevarse a cabo por cualquier medio adecuado siempre que el contenido del documento recibido sea verídico y fiel al del documento expedido y que toda la información que contenga sea legible sin dificultad.

2. El órgano jurisdiccional o la autoridad que haya recibido documentos de conformidad con el apartado 1 del presente artículo enviará acuse de recibo a la autoridad, acreedor o banco que hayan transmitido los documentos, antes de que finalice el día hábil siguiente al día de recepción, por el medio más rápido posible de transmisión y empleando el formulario normalizado establecido mediante actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2.

Artículo 30

Retención de cuentas conjuntas y nominales

Los fondos que se tengan en las cuentas de las que, según los registros del banco, no sea titular exclusivo el deudor, o de las que sea titular un tercero en nombre del deudor o el deudor en nombre de un tercero, podrán retenerse en virtud del presente Reglamento solo en la medida en que estén sujetos a retención con arreglo al Derecho del Estado miembro de ejecución.

Artículo 31

Cantidades exentas de retención

1. Quedarán exentas de retención con arreglo al presente Reglamento las cantidades inembargables con arreglo al Derecho del Estado miembro de ejecución.

2. Si, con arreglo al Derecho del Estado miembro de ejecución, las cantidades mencionadas en el apartado 1 son inembargables a falta de solicitud del deudor, el órgano responsable de eximir tales cantidades en dicho Estado miembro eximirá de oficio las cantidades correspondientes.

3. Si, con arreglo al Derecho del Estado miembro de ejecución, las cantidades mencionadas en el apartado 1 del presente artículo son inembargables a solicitud del deudor, dichas cantidades quedarán exentas de retención previa solicitud del deudor según lo dispuesto en el artículo 34, apartado 1, letra a).

Artículo 32

Prelación de la orden de retención

La orden de retención tendrá la misma prelación, si la hubiera, que una orden nacional equivalente en el Estado miembro de ejecución.

CAPÍTULO 4

VÍAS DE RECURSO

Artículo 33

Impugnación de la orden de retención por el deudor

1. A solicitud del deudor ante el órgano jurisdiccional competente del Estado miembro de origen, se revocará o, en su caso, se modificará la orden de retención por los siguientes motivos:

- a) no se reúnen las condiciones o los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- b) falta de notificación al deudor, en el plazo de 14 días a partir de la retención de su cuenta o cuentas, de la orden, la declaración prevista en el artículo 25 y/o los demás documentos mencionados en el artículo 28, apartado 5;
- c) incumplimiento en los documentos notificados al deudor de conformidad con el artículo 28 de los requisitos lingüísticos establecidos en el artículo 49, apartado 1;
- d) falta de liberación de las cantidades retenidas que excedan de la cantidad indicada en la orden como dispone el artículo 27;
- e) pago total o parcial de la deuda cuya ejecución el acreedor trataba de garantizar por medio de la orden, o
- f) desestimación, en virtud de una resolución judicial sobre el fondo del asunto de la pretensión de ejecución del pago deuda que el acreedor trataba de garantizar por medio de la orden;
- g) suspensión o, en su caso, anulación de la resolución judicial sobre el fondo del asunto, la transacción judicial o el documento público con fuerza ejecutiva cuya ejecución el acreedor trataba de garantizar por medio de la orden.

2. A solicitud del deudor ante el órgano jurisdiccional competente del Estado miembro de origen, se reexaminará la decisión relativa a la caución prevista en el artículo 12 en caso de que no se reúnan las condiciones o requisitos previstos en dicho artículo.

Si basándose en la impugnación, el órgano jurisdiccional exige al acreedor que preste una caución o una caución adicional, se aplicará, en su caso, la primera frase del artículo 12, apartado 3, y el órgano jurisdiccional advertirá que se revocará o modificará la orden de retención en caso de que no se preste la garantía (adicional) exigida en el plazo establecido por él.

3. La impugnación con arreglo al apartado 1, letra b), se estimará a menos que se subsane la falta de notificación en un plazo de 14 días a partir de la fecha en que se haya informado al acreedor de la solicitud de impugnación por el deudor con arreglo al apartado 1, letra b).

Salvo que se haya subsanado por otros medios, la falta de notificación, a efectos de evaluar si procede estimar o no la impugnación con arreglo al apartado 1, letra b), se dará por subsanada:

- a) si el acreedor solicita al órgano responsable de la notificación con arreglo al Derecho del Estado miembro de origen que se notifiquen los documentos al deudor, o
- b) si el deudor ha indicado en su escrito de impugnación que acepta recoger los documentos en el órgano jurisdiccional del Estado miembro de origen y, en caso de que el acreedor fuera responsable de facilitar traducciones, si le transmite a dicho órgano jurisdiccional las traducciones exigidas en el artículo 49, apartado 1.

A petición del acreedor formulada con arreglo al párrafo segundo, letra a), del presente apartado, el órgano responsable de la notificación conforme al Derecho del Estado miembro de origen notificará sin demora al deudor los documentos por correo certificado con acuse de recibo, a la dirección indicada por el deudor de conformidad con el apartado 5 del presente artículo.

En caso de que el acreedor sea el responsable de proceder a la notificación de los documentos mencionados en el artículo 28, solo podrá subsanarse la falta de notificación si demuestra que adoptó todas las medidas que se le exigían para efectuar la notificación.

4. La impugnación con arreglo al apartado 1, letra c), se estimará a menos que el acreedor facilite al deudor las traducciones necesarias con arreglo al presente Reglamento en los 14 días siguientes a la fecha en que se le haya informado de la solicitud de impugnación por el deudor con arreglo al apartado 1, letra c).

Se aplicarán, según corresponda, los párrafos segundo y tercero del apartado 3.

5. En su escrito de impugnación con arreglo al apartado 1, letras b) y c), el deudor indicará una dirección a la que puedan enviarse los documentos y traducciones contemplados en el artículo 28, conforme a lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del presente artículo, o indicará, como alternativa, que acepta recoger tales documentos en el órgano jurisdiccional del Estado miembro de origen.

Artículo 34

Impugnación de la ejecución de la orden de retención por el deudor

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 33 y 35, a solicitud del deudor ante el órgano jurisdiccional competente o, en caso de que así lo disponga el Derecho nacional, ante la autoridad de ejecución competente del Estado miembro de ejecución, la ejecución de la orden de retención en dicho Estado miembro:

a) quedará limitada por el motivo de que deben estar exentas de embargo ciertas cantidades que se tengan en la cuenta con arreglo al artículo 31, apartado 3, o de que al cumplimentar la orden no hayan sido tenidas en cuenta, o no lo hayan sido correctamente, las cantidades inembargables con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31, apartado 2, o

b) se dejará sin efecto por:

i) estar la cuenta retenida excluida del ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 2, apartados 3 y 4,

ii) haberse desestimado, en el Estado miembro de ejecución, la ejecución de la resolución judicial, la transacción judicial o el documento público con fuerza ejecutiva cuya ejecución trataba el acreedor de garantizar por medio de la orden,

iii) haber quedado privada de fuerza ejecutiva, en el Estado miembro de origen, la resolución judicial cuya ejecución trataba el acreedor de garantizar por medio de la orden, o

iv) ser de aplicación el artículo 33, apartado 1, letras b), c), d), e), f) o g). Será de aplicación, según corresponda, el artículo 33, apartados 3, 4 y 5.

2. A solicitud del deudor ante el órgano jurisdiccional competente del Estado miembro de ejecución, la ejecución de la orden de retención se dejará sin efecto en dicho Estado miembro de ser manifiestamente contraria a su orden público.

*Artículo 35***Otros recursos a disposición del deudor y del acreedor**

1. El deudor o el acreedor podrán solicitar al órgano jurisdiccional que haya dictado la orden que la modifique o la revoque por haber cambiado las circunstancias por las que se dictó.
2. El órgano jurisdiccional que haya dictado la orden también la podrá modificar o revocar de oficio, por cambio de circunstancias, si así lo permite el Derecho del Estado miembro de origen.
3. El deudor y el acreedor podrán, por haber convenido entre ellos la liquidación de la deuda, solicitar conjuntamente al órgano jurisdiccional que haya dictado la orden que la revoque o modifique, o al órgano jurisdiccional competente del Estado miembro de ejecución o, en caso de que así lo disponga el Derecho nacional, a la autoridad de ejecución competente de dicho Estado miembro, que deje sin efecto o limite su ejecución.
4. El acreedor podrá solicitar al órgano jurisdiccional competente del Estado miembro de ejecución o, en caso de que así lo disponga el Derecho nacional, a la autoridad de ejecución competente de dicho Estado miembro, la modificación de la ejecución de la orden de retención a fin de adaptar la exención aplicada en dicho Estado miembro con arreglo al artículo 31 por haberse aplicado ya otras exenciones a una o varias cuentas mantenidas en otro u otros Estados miembros, por un importe tal que justifique la adaptación.

*Artículo 36***Procedimiento para los recursos previstos en los artículos 33, 34 y 35**

1. El escrito de interposición de los recursos previstos en los artículos 33, 34 o 35 deberá presentarse por medio del formulario establecido mediante actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2. El escrito podrá presentarse en cualquier momento y por cualquier medio de comunicación, incluso electrónico, que sea aceptable en virtud de las normas procesales del Estado miembro en el que se presente.
2. Se dará traslado del escrito de interposición a la otra parte.
3. Excepto cuando el deudor haya presentado el escrito de interposición basándose en el artículo 34, apartado 1, letra a), o en el artículo 35, apartado 3, el recurso se resolverá después de haber dado a ambas partes la posibilidad de presentar alegaciones, lo que podrán hacer por los medios técnicos de comunicación disponibles y aceptados en el Derecho nacional del Estado miembro correspondiente.
4. El recurso se resolverá sin demora, y en todo caso dentro de los 21 días siguientes a la recepción por el órgano jurisdiccional o, cuando así lo disponga el Derecho nacional, por la autoridad de ejecución competente, de toda la documentación necesaria para resolverlo. La resolución se comunicará a las partes.
5. La resolución por la que se revoque o modifique la orden de retención y la resolución por la que se limite o deje sin efecto su ejecución tendrán fuerza ejecutiva inmediata.

Cuando se haya presentado el recurso en el Estado miembro de origen, el órgano jurisdiccional transmitirá, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, la resolución del recurso sin demora a la autoridad competente del Estado miembro de ejecución por medio del formulario establecido mediante actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2. En cuanto reciba la resolución del recurso, dicha autoridad velará por su ejecución.

Cuando se refiera a una cuenta bancaria mantenida en el Estado miembro de origen, la resolución del recurso se ejecutará por lo que respecta a esa cuenta con arreglo al Derecho de dicho Estado miembro.

Cuando se haya presentado el recurso en el Estado miembro de ejecución, la resolución del recurso se ejecutará con arreglo al Derecho de dicho Estado miembro.

Artículo 37

Derecho a recurrir

Cualquiera de las partes tendrá derecho a recurrir cualquier resolución dictada en virtud de los artículos 33, 34 o 35. Se recurrirá por medio del formulario de recurso establecido mediante actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2.

Artículo 38

Derecho a prestar garantía sustitutoria

1. A solicitud del deudor:
 - a) el órgano jurisdiccional que haya dictado la orden podrá ordenar la liberación de los fondos retenidos en caso de que el deudor presente a ese órgano jurisdiccional una caución por el importe de la orden, o una garantía sustitutoria otorgada en una forma admitida por el Derecho del Estado miembro de la sede del órgano jurisdiccional y por un valor equivalente al menos a dicho importe;
 - b) el órgano jurisdiccional competente o, cuando así lo establezca el Derecho nacional, la autoridad competente de ejecución del Estado miembro de ejecución podrá dejar sin efecto la ejecución de la orden de retención en el Estado miembro de ejecución en caso de que el deudor presente a ese órgano jurisdiccional o a esa autoridad una caución por el importe retenido en dicho Estado miembro, o una garantía sustitutoria otorgada en una forma admitida por el Derecho del Estado miembro de la sede del órgano jurisdiccional y por un valor equivalente al menos a dicho importe.
2. Los artículos 23 y 24 se aplicarán, en su caso, a la liberación de los fondos retenidos. La prestación de la garantía sustitutoria será notificada al acreedor con arreglo al Derecho nacional.

Artículo 39

Derechos de terceros

1. El derecho de un tercero a impugnar una orden de retención se regirá por el Derecho del Estado miembro de origen.
2. El derecho de un tercero a impugnar la ejecución de una orden de retención se regirá por el Derecho del Estado miembro de ejecución.
3. Sin perjuicio de otras normas de competencia establecidas en el Derecho de la Unión o el Derecho nacional, serán competentes para conocer de cualquier recurso interpuesto por un tercero
 - a) para impugnar una orden de retención, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro de origen, y
 - b) para impugnar la ejecución de la orden de retención en el Estado miembro de ejecución, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro de ejecución o, si así lo establece el Derecho nacional de este Estado miembro, la autoridad de ejecución competente.

CAPÍTULO 5

DISPOSICIONES GENERALES

*Artículo 40***Legalización o formalidad análoga**

No se exigirá legalización ni formalidad análoga alguna en el contexto del presente Reglamento.

*Artículo 41***Representación legal**

En los procedimientos para la obtención de una orden de retención no se exigirá que las partes estén representadas por letrado u otro profesional del Derecho. En los procedimientos a que se refiere el capítulo 4 no se exigirá la representación por letrado u otro profesional del Derecho salvo en caso de que tal representación sea obligatoria, con independencia de la nacionalidad o del domicilio de las partes, con arreglo al Derecho del Estado miembro del órgano jurisdiccional o autoridad ante la que se interponga el recurso.

*Artículo 42***Tasas judiciales**

Las tasas judiciales correspondientes a procedimientos para la obtención de una orden de retención o la impugnación de una orden no serán superiores a las exigidas para la obtención de una orden nacional equivalente o una impugnación de dicha orden nacional.

*Artículo 43***Costes en que incurran los bancos**

1. El banco tendrá derecho a reclamar al acreedor o al deudor el pago o el reembolso de los costes derivados de la cumplimentación de la orden de retención solo cuando tenga derecho, con arreglo al Derecho del Estado miembro de ejecución, a tal pago o reembolso por órdenes nacionales equivalentes.
2. Las comisiones exigidas por los bancos para sufragar los costes contemplados en el apartado 1 se fijarán atendiendo a la complejidad de la cumplimentación de la orden de retención y no podrán ser superiores a las correspondientes a la cumplimentación de órdenes nacionales equivalentes.
3. Las comisiones exigidas por un banco para sufragar los costes por el suministro de información sobre cuentas previsto en el artículo 14 no podrán ser superiores a los costes efectivamente soportados y, en su caso, no podrán superar las exigidas por el suministro de información sobre cuentas para órdenes nacionales equivalentes.

*Artículo 44***Importes exigidos por las autoridades**

Los importes exigidos por cualquier autoridad u otro organismo del Estado miembro de ejecución que intervenga en la tramitación o la ejecución de una orden de retención o en el suministro de información sobre cuentas previsto en el artículo 14 se determinarán con arreglo a un baremo u otro conjunto de normas establecido previamente por cada Estado miembro en el que aquellos se consignen de manera transparente. A la hora de fijar dicho baremo o conjunto de normas, los Estados miembros podrán tomar en consideración la cuantía de la orden y la complejidad de su tramitación. En su caso, tales importes no podrán ser superiores a los exigidos en relación con órdenes nacionales equivalentes.

*Artículo 45***Plazos**

Cuando, en circunstancias excepcionales, el órgano jurisdiccional o la autoridad correspondiente no puedan cumplir los plazos fijados en el artículo 14, apartado 7, el artículo 18, el artículo 23, apartado 2, el artículo 25, apartado 3, párrafo segundo, el artículo 28, apartados 2, 3 y 6, el artículo 33, apartado 3, y el artículo 36, apartados 4 y 5, adoptarán con la mayor brevedad las medidas previstas en esas disposiciones.

*Artículo 46***Relación con el Derecho procesal nacional**

1. Todas las cuestiones procesales que no estén específicamente reguladas en el presente Reglamento se regirán por el Derecho del Estado miembro en que se desarrolle el proceso.
2. Los efectos que produce la apertura de un procedimiento de insolvencia en los procedimientos individuales de ejecución, como los relativos a la ejecución de la orden de retención, se regirán por el Derecho del Estado miembro en el que se haya iniciado el procedimiento de insolvencia.

*Artículo 47***Protección de datos**

1. Los datos personales que se obtengan, traten o envíen en el marco del presente Reglamento serán adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con los fines para los que se hayan obtenido, tratado o enviado y solo se utilizarán para tales fines.
2. Ni la autoridad competente ni la autoridad de información, ni cualquier otra entidad responsable de la ejecución de la orden de retención, podrán almacenar los datos mencionados en el apartado 1 por más tiempo del necesario para alcanzar los fines para los que se hayan obtenido, tratado o enviado, que en cualquier caso no superará los seis meses desde la finalización del procedimiento, y velarán todas ellas por la adecuada protección de tales datos durante dicho período. El presente apartado no se aplicará a los datos tratados o almacenados por los órganos jurisdiccionales en el ejercicio de sus funciones judiciales.

*Artículo 48***Relación con otros instrumentos**

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de:

- a) el Reglamento (CE) n° 1393/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, salvo lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, en el artículo 14, apartados 3 y 6, en el artículo 17, apartado 5, en el artículo 23, apartados 3 y 6, en el artículo 25, apartados 2 y 3, en el artículo 28, apartados 1, 3, 5 y 6, en el artículo 29, en el artículo 33, apartado 3, en el artículo 36, apartados 2 y 4, y en el artículo 49, apartado 1, del presente Reglamento;
- b) el Reglamento (UE) n° 1215/2012;
- c) el Reglamento (CE) n° 1346/2000;
- d) la Directiva 95/46/CE, salvo lo dispuesto en el artículo 14, apartado 8, y en el artículo 47, del presente Reglamento;
- e) el Reglamento (CE) n° 1206/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- f) el Reglamento (CE) n° 864/2007, salvo lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del presente Reglamento.

*Artículo 49***Lenguas**

1. Todo documento indicado en el artículo 28, apartado 5, letras a) y b), que deba notificarse al deudor y que no esté redactado en la lengua oficial del Estado miembro en el que tenga su domicilio el deudor o, en el caso de que existan varias lenguas oficiales en dicho Estado, en la lengua oficial o en una de las lenguas oficiales del lugar en el que tenga su domicilio el deudor, o en otra lengua que este comprenda, se acompañará de una traducción o transcripción a una de esas lenguas. Los documentos indicados en el artículo 28, apartado 5, letra c), no tendrán que traducirse a menos que el órgano jurisdiccional decida, con carácter de excepción, que es preciso traducir o transcribir ciertos documentos concretos para que el deudor pueda ejercer sus derechos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1393/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, relativo a la notificación y al traslado en los Estados miembros de documentos judiciales y extrajudiciales en materia civil o mercantil (notificación y traslado de documentos) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1348/2000 del Consejo (DO L 324 de 10.12.2007, p. 79).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1206/2001 del Consejo, de 28 de mayo de 2001, relativo a la cooperación entre los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros en el ámbito de la obtención de pruebas en materia civil o mercantil (DO L 174 de 27.6.2001, p. 1).

2. Todo documento que deba presentarse en el marco del presente Reglamento ante un órgano jurisdiccional o autoridad competente podrá estar redactado también en cualquier otra lengua oficial de las instituciones de la Unión que el Estado miembro en cuestión haya declarado que puede admitir.
3. Las traducciones hechas en virtud del presente Reglamento deberán ser efectuadas por personas cualificadas para realizar traducciones en uno de los Estados miembros.

Artículo 50

Información que deben facilitar los Estados miembros

1. A más tardar el 18 de julio de 2016, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la información siguiente:
 - a) los órganos jurisdiccionales competentes para dictar una orden de retención (artículo 6, apartado 4);
 - b) la autoridad competente para obtener información de cuentas (artículo 14);
 - c) los métodos de obtención de información de cuentas previstos en su Derecho nacional (artículo 14, apartado 5);
 - d) los órganos jurisdiccionales ante los cuales se ha de interponer un recurso (artículo 21);
 - e) la autoridad o autoridades competentes a efectos de la recepción, transmisión y notificación de la orden de retención y otros documentos con arreglo al presente Reglamento (artículo 4, punto 14);
 - f) la autoridad competente para ejecutar la orden de retención de conformidad con el capítulo 3;
 - g) la medida en que pueden retenerse las cuentas conjuntas y nominales con arreglo a su Derecho nacional (artículo 30);
 - h) las normas aplicables a las cantidades exentas de embargo con arreglo a su Derecho nacional (artículo 31);
 - i) si, con arreglo a su Derecho nacional, los bancos tienen derecho a cobrar comisiones por cumplimentar órdenes nacionales equivalentes o por facilitar información de cuentas, y en tal caso, a cuál de las partes corresponde el pago de dichas comisiones de manera provisional y definitiva (artículo 43);
 - j) el baremo de tasas u otro conjunto de normas que fijen las tasas aplicables exigidas por la autoridad u otro organismo que participen en la tramitación o en la ejecución de la orden de retención (artículo 44);
 - k) si se reconoce alguna prelación a las órdenes nacionales equivalentes con arreglo a su Derecho nacional (artículo 32);
 - l) los órganos jurisdiccionales o, en su caso, la autoridad de ejecución, competentes para resolver un recurso (artículo 33, apartado 1, artículo 34, apartados 1 o 2);
 - m) los órganos jurisdiccionales ante los cuales se pueda recurrir, el plazo, si lo hubiera, para la interposición de dicho recurso con arreglo a su Derecho nacional y el hecho que marca el inicio de ese plazo (artículo 37);

- n) una indicación de las tasas judiciales (artículo 42), y
- o) lenguas admitidas para las traducciones de documentos (artículo 49, apartado 2).

Los Estados miembros informarán a la Comisión de cualquier modificación posterior que afecte a esta información.

2. La Comisión hará pública la información a través de cualquier medio apropiado, en especial a través de la Red Judicial Europea en materia civil y mercantil.

Artículo 51

Elaboración y ulterior modificación de los formularios

La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezcan y se modifiquen posteriormente los formularios aludidos en el artículo 8, apartado 1, el artículo 10, apartado 2, el artículo 19, apartado 1, el artículo 25, apartado 1, el artículo 27, apartado 2, el artículo 29, apartado 2, el artículo 36, apartado 1 y apartado 5, párrafo segundo, y el artículo 37. Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 52, apartado 2.

Artículo 52

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 53

Seguimiento y revisión

1. A más tardar el 18 de enero de 2022, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, incluida una evaluación sobre si:
 - a) los instrumentos financieros deberían incluirse en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, y
 - b) los importes abonados en la cuenta del deudor con posterioridad a la ejecución de la orden de retención podrían retenerse en virtud de esta.

El informe estará acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación del presente Reglamento y de una evaluación del impacto de las disposiciones que habrían de introducirse.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros recopilarán y pondrán a disposición de la Comisión, cuando se les solicite, información relativa a:
 - a) el número de solicitudes de órdenes de retención y el número de casos en que se dictaron tales órdenes;
 - b) el número de recursos interpuestos de conformidad con los artículos 33 y 34 y, cuando sea posible, el número de asuntos en los que se hayan estimado, y
 - c) el número de veces que se haya recurrido en virtud del artículo 37 y el número de asuntos en los que se haya estimado dicho recurso.

CAPÍTULO 6

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 54***Entrada en vigor**

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 18 de enero de 2017, con excepción del artículo 50 que será aplicable a partir del 18 de julio de 2016.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros con arreglo a los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

REGLAMENTO (UE) N° 656/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2014****por el que se establecen normas para la vigilancia de las fronteras marítimas exteriores en el marco de la cooperación operativa coordinada por la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El objetivo de la política de la Unión en el ámbito de las fronteras exteriores de la Unión es garantizar el control eficaz del cruce de las fronteras exteriores, inclusive mediante la vigilancia de fronteras, contribuyendo al mismo tiempo a proteger y a salvar vidas. La vigilancia de fronteras tiene por objeto impedir el cruce no autorizado de las fronteras, luchar contra la delincuencia transfronteriza y detener a las personas que cruzan ilegalmente las fronteras o adoptar contra ellas otro tipo de medidas. La vigilancia de fronteras debería ser capaz de impedir que las personas se sustraigan a las inspecciones en los pasos fronterizos, y disuadirlas de hacerlo. Con este propósito, la vigilancia de fronteras no se limita a la detección de los intentos de cruce no autorizado de las fronteras, sino que engloba también medidas positivas como la interceptación de embarcaciones sospechosas de intentar entrar en la Unión sin someterse a controles fronterizos, así como disposiciones dirigidas a abordar las situaciones de búsqueda y salvamento que pueden surgir durante una operación de vigilancia marítima de fronteras y disposiciones destinadas a finalizar con éxito esas operaciones.
- (2) Las políticas de la Unión en materia de gestión de fronteras, asilo e inmigración y su aplicación deben regirse por el principio de solidaridad y de reparto equitativo de la responsabilidad entre los Estados miembros, en virtud del artículo 80 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Siempre que sea necesario, los actos de la Unión adoptados en el marco de esas políticas han de incluir medidas apropiadas para la aplicación de ese principio y promover el reparto de la carga, en particular a través del traslado, de forma voluntaria, de los beneficiarios de protección internacional.
- (3) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe limitarse a las operaciones de vigilancia de fronteras llevadas a cabo por los Estados miembros en sus fronteras marítimas exteriores en el marco de la cooperación operativa coordinada por la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea («la Agencia») creada en virtud del Reglamento (CE) n° 2007/2004 del Consejo ⁽²⁾. Las medidas de investigación y las medidas punitivas se rigen por el Derecho penal nacional y los instrumentos existentes sobre asistencia judicial mutua en el campo de la cooperación judicial en materia penal en la Unión.
- (4) La Agencia es la encargada de coordinar la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la gestión de las fronteras exteriores, también por lo que se refiere a la vigilancia de fronteras. La Agencia tiene también la misión de ayudar a los Estados miembros en circunstancias que requieran una mayor asistencia técnica y operativa en las fronteras exteriores, teniendo en cuenta el hecho de que algunas situaciones pueden implicar emergencias humanitarias y salvamento marítimo. Para reforzar dicha cooperación, es necesario establecer normas específicas para las actividades de vigilancia fronteriza llevadas a cabo por unidades marítimas, terrestres y aéreas de un Estado miembro en la frontera marítima de otros Estados miembros o en alta mar en el marco de la cooperación operativa coordinada por la Agencia.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de mayo de 2014.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 2007/2004 del Consejo, de 26 de octubre de 2004, por el que se crea una Agencia Europea para la gestión de la cooperación operativa en las fronteras exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea (DO L 349 de 25.11.2004, p. 1).

- (5) La cooperación con terceros países vecinos resulta esencial a la hora de impedir el cruce no autorizado de las fronteras, de luchar contra la delincuencia transfronteriza y prevenir la pérdida de vidas humanas en el mar. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 2007/2004 y en la medida en que se garantice el pleno respeto de los derechos fundamentales de los migrantes, la Agencia puede cooperar con las autoridades competentes de terceros países, en particular en el análisis del riesgo y la formación, y debe facilitar la cooperación operativa entre los Estados miembros y terceros países. Cuando la cooperación con terceros países tenga lugar en el territorio o en el mar territorial de dichos países, los Estados miembros y la Agencia han de respetar normas y requisitos al menos equivalentes a los establecidos por el Derecho de la Unión.
- (6) El Sistema Europeo de Vigilancia de Fronteras (Eurosur) establecido por el Reglamento (UE) n° 1052/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, ⁽¹⁾ se propone reforzar el intercambio de información y la cooperación operativa entre los Estados miembros y con la Agencia. Con ello se trata de mejorar considerablemente, también con la ayuda de la Agencia, el conocimiento de la situación y la capacidad de reacción de los Estados miembros, a efectos de detectar, prevenir y combatir la inmigración ilegal y la delincuencia transfronteriza y contribuir a garantizar la protección y salvamento de las vidas de los migrantes en sus fronteras exteriores. Al coordinar las operaciones de vigilancia de fronteras, la Agencia debe proporcionar a los Estados miembros información y análisis sobre esas operaciones, de conformidad con dicho Reglamento.
- (7) El presente Reglamento sustituye a la Decisión 2010/252/UE del Consejo ⁽²⁾ que fue anulada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea («el Tribunal») en su sentencia de 5 de septiembre de 2012 en el asunto C-355/10. En dicha sentencia, el Tribunal mantuvo los efectos de la Decisión 2010/252/UE hasta que entraran en vigor nuevas normas. Por consiguiente, desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la citada Decisión deja de surtir efectos.
- (8) Durante las operaciones de vigilancia marítima de fronteras, los Estados miembros deben respetar sus obligaciones respectivas en virtud del Derecho internacional, en particular la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, el Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar, el Convenio Internacional sobre Búsqueda y Salvamento Marítimos, la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional y su Protocolo contra el tráfico ilícito de migrantes por tierra, mar y aire, la Convención de las Naciones Unidas sobre el Estatuto de los Refugiados, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño y otros instrumentos internacionales aplicables.
- (9) A la hora de coordinar operaciones de vigilancia marítima de fronteras, la Agencia debe desempeñar sus funciones ateniéndose plenamente a la normativa aplicable de la Unión, incluida la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»), y el Derecho internacional aplicable, en particular los actos mencionados en el considerando 8.
- (10) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 562/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y los principios generales del Derecho de la Unión, las medidas adoptadas en el transcurso de una operación de vigilancia deben ser proporcionales a los objetivos perseguidos, no discriminatorias y deben respetar plenamente la dignidad humana, los derechos fundamentales y los derechos de los refugiados y de los solicitantes de asilo, incluyendo el principio de no devolución. Tanto los Estados miembros como la Agencia deben cumplir las disposiciones del acervo en materia de asilo, y especialmente las de la Directiva 2013/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ por lo que se refiere a las solicitudes de protección internacional presentadas en el territorio, con inclusión de la frontera, en las aguas territoriales o en las zonas de tránsito de los Estados miembros.
- (11) La aplicación del presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, en particular por lo que se refiere a la ayuda que debe prestarse a las víctimas de trata de seres humanos.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1052/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por el que se crea un Sistema Europeo de Vigilancia de Fronteras (Eurosur) (DO L 295 de 6.11.2013, p. 11).

⁽²⁾ Decisión 2010/252/UE del Consejo, de 26 de abril de 2010, por la que se completa el Código de fronteras Schengen por lo que se refiere a la vigilancia de las fronteras marítimas exteriores en el marco de la cooperación operativa coordinada por la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea (DO L 111 de 4.5.2010, p. 20).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 562/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, por el que se establece un Código comunitario de normas para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen) (DO L 105 de 13.4.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2013/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre procedimientos comunes para la concesión o la retirada de la protección internacional (DO L 180 de 29.6.2013, p. 60).

⁽⁵⁾ Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo (DO L 101 de 15.4.2011, p. 1).

- (12) El presente Reglamento debe aplicarse observando plenamente el principio de no devolución definido en la Carta, tal como ha sido interpretado por la jurisprudencia del Tribunal y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Con arreglo a dicho principio, ninguna persona debe ser desembarcada en un país, forzada a entrar en él ni entregada, de la manera que sea, a sus autoridades cuando exista un riesgo grave de que se vea expuesta a sufrir pena de muerte, tortura, persecución o cualquier otra pena o trato inhumano o degradante, entre otros casos, o cuando su vida o su libertad estén amenazadas por motivos de raza, religión, nacionalidad, orientación sexual, pertenencia a un determinado grupo social u opinión política, o cuando exista un riesgo grave de que sea expulsada, trasladada o extraditada a otro país incumpliendo el principio de no devolución.
- (13) La posible existencia de un acuerdo entre un Estado miembro y un tercer país no exime a los Estados miembros de las obligaciones que le incumben en virtud del Derecho de la Unión e internacional, especialmente las relativas al cumplimiento del principio de no devolución, en los casos en que sepan o deban saber que las deficiencias sistémicas en el procedimiento de asilo y en las condiciones de acogida de los solicitantes de asilo en ese tercer país constituyen una razón válida para creer que el solicitante de asilo se enfrentaría a un riesgo grave de ser sometido a un trato inhumano o degradante o cuando sepan o deban saber que ese tercer país lleva a cabo prácticas que violan el principio de no devolución.
- (14) Durante las operaciones de vigilancia marítima de fronteras, pueden presentarse situaciones en las que sea necesario prestar auxilio a personas en peligro. De acuerdo con el Derecho internacional, todo Estado debe exigir al capitán de un buque que enarbore su pabellón que, siempre que pueda hacerlo sin grave peligro para el buque, su tripulación o sus pasajeros, preste auxilio sin demora a cualquier persona que se encuentre en peligro de desaparecer en el mar, y que se dirija a la mayor velocidad posible a prestar auxilio a las personas que estén en peligro. Dicho auxilio debe prestarse independientemente de cuál sea la nacionalidad o el estatuto de las personas necesitadas de auxilio o de las circunstancias en que estas se encuentren. El patrón del buque y su tripulación no deben verse expuestos a que se les impongan condenas penales por el mero hecho de haber rescatado a personas que se hallen en peligro en el mar y haberlas trasladado a un lugar seguro.
- (15) Los Estados miembros deben cumplir la obligación de prestar auxilio a personas en peligro de conformidad con las disposiciones aplicables de los instrumentos internacionales que regulan las situaciones de búsqueda y salvamento, y de acuerdo con los requisitos relativos a la protección de los derechos fundamentales. El presente Reglamento no debe afectar a las responsabilidades de las autoridades de búsqueda y salvamento, incluida la de garantizar que la coordinación y la cooperación se lleven a cabo de tal modo que se pueda conducir a las personas rescatadas a un lugar seguro.
- (16) En caso de que la zona operativa de una operación marítima abarque la zona de búsqueda y salvamento de un tercer país, debe procurarse el establecimiento de canales de comunicación con las autoridades de búsqueda y salvamento de ese tercer país a la hora de planificar una operación marítima, de forma que se garantice que esas autoridades puedan responder a los casos de búsqueda y salvamento que se produzcan en su zona de búsqueda y salvamento.
- (17) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 2007/2004, las operaciones de vigilancia de fronteras coordinadas por la Agencia se llevan a cabo de acuerdo con un plan operativo. Así pues, por lo que respecta a las operaciones marítimas, el plan operativo debe incluir información específica sobre la aplicación de la jurisdicción y la legislación pertinentes en la zona geográfica en que tiene lugar la operación conjunta, el proyecto piloto o la intervención rápida, incluidas las referencias al Derecho de la Unión e internacional en relación con la interceptación, el salvamento en el mar y el desembarque. El plan operativo debe establecerse de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento que regulan la interceptación, el salvamento en el mar y el desembarque en el contexto de las operaciones de vigilancia marítima de las fronteras coordinadas por la Agencia, y teniendo en cuenta las circunstancias particulares de la operación de que se trate. El plan operativo debe incluir procedimientos para garantizar que se identifique a las personas que necesitan protección internacional, a las víctimas de trata de seres humanos, a los menores no acompañados y otras personas vulnerables y se les preste la asistencia adecuada, incluido el acceso a la protección internacional.
- (18) La práctica conforme al Reglamento (CE) n° 2007/2004 es que, para cada operación marítima, se establezca una estructura de coordinación en el Estado miembro de acogida, integrada por funcionarios del Estado miembro de acogida, agentes invitados y representantes de la Agencia, incluido el Coordinador de la Agencia. Esta estructura de coordinación —normalmente denominada «Centro de Coordinación Internacional»— debe utilizarse como canal de comunicación entre los agentes que participan en la operación marítima y las autoridades competentes.

- (19) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y los principios reconocidos en los artículos 2 y 6 del Tratado de la Unión Europea (TUE) y en la Carta, y en particular la dignidad humana, el derecho a la vida, la prohibición de la tortura y de las penas o los tratos inhumanos o degradantes, la prohibición de la trata de seres humanos, el derecho a la libertad y a la seguridad, el derecho a la protección de los datos de carácter personal, el derecho de asilo y la protección en caso de devolución y expulsión, los principios de no devolución y no discriminación, el derecho a la tutela judicial efectiva y los derechos del niño. Los Estados miembros y la Agencia deben aplicar el presente Reglamento de acuerdo con estos derechos y principios.
- (20) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la adopción de normas específicas para la vigilancia marítima de las fronteras por agentes de la guardia de fronteras que operan bajo la coordinación de la Agencia, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros debido a las diferencias que existen en sus legislaciones y prácticas, sino que, debido al carácter multinacional de las operaciones, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta está facultada para adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE. De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (21) De conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 y 2 del Protocolo n° 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al TUE y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción del presente Reglamento y no queda vinculada por el mismo ni sujeta a su aplicación. Dado que el presente Reglamento desarrolla el acervo de Schengen, Dinamarca, de conformidad con el artículo 4 de dicho Protocolo, decidirá, dentro de un período de seis meses a partir de que el Consejo haya tomado una decisión sobre el presente Reglamento, si lo incorpora a su ordenamiento jurídico interno.
- (22) Por lo que respecta a Islandia y a Noruega, el presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Acuerdo celebrado por el Consejo de la Unión Europea, la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre la asociación de estos dos Estados a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen ⁽¹⁾, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, punto A, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo ⁽²⁾.
- (23) Por lo que respecta a Suiza, el presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen ⁽³⁾, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, punto A, de la Decisión 1999/437/CE, leído en relación con el artículo 3 de la Decisión 2008/146/CE del Consejo ⁽⁴⁾.
- (24) Por lo que respecta a Liechtenstein, el presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Protocolo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea, la Confederación Suiza y el Principado de Liechtenstein sobre la adhesión del Principado de Liechtenstein al Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen ⁽⁵⁾, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, punto A, de la Decisión 1999/437/CE, leído en relación con el artículo 3 de la Decisión 2011/350/UE del Consejo ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

⁽²⁾ Decisión 1999/437/CE del Consejo, de 17 de mayo de 1999, relativa a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo celebrado por el Consejo de la Unión Europea con la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre la asociación de estos dos Estados a la ejecución, aplicación y desarrollo del Acervo de Schengen (DO L 176 de 10.7.1999, p. 31).

⁽³⁾ DO L 53 de 27.2.2008, p. 52.

⁽⁴⁾ Decisión 2008/146/CE del Consejo, de 28 de enero de 2008, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen (DO L 53 de 27.2.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 160 de 18.6.2011, p. 21.

⁽⁶⁾ Decisión 2011/350/UE del Consejo, de 7 de marzo de 2011, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Protocolo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea, la Confederación Suiza y el Principado de Liechtenstein sobre la adhesión del Principado de Liechtenstein al Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen, sobre la supresión de controles en las fronteras internas y la circulación de personas (DO L 160 de 18.6.2011, p. 19).

- (25) El presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en las que el Reino Unido no participa de conformidad con la Decisión 2000/365/CE del Consejo ⁽¹⁾; por lo tanto, el Reino Unido no participa en su adopción y no está vinculado por el mismo ni sujeto a su aplicación.
- (26) El presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en las que Irlanda no participa de conformidad con la Decisión 2002/192/CE del Consejo ⁽²⁾; por lo tanto, Irlanda no participa en su adopción y no está vinculada por el mismo ni sujeta a su aplicación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a las operaciones de vigilancia de fronteras llevadas a cabo por los Estados miembros en sus fronteras marítimas exteriores en el marco de la cooperación operativa coordinada por la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) «Agencia»: la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea, creada en virtud del Reglamento (CE) n° 2007/2004;
- 2) «operación marítima»: una operación conjunta, un proyecto piloto o una intervención rápida llevados a cabo por los Estados miembros para la vigilancia de sus fronteras marítimas exteriores bajo la coordinación de la Agencia;
- 3) «Estado miembro de acogida»: un Estado miembro en el que tiene lugar o desde el que se inicia una operación marítima;
- 4) «Estado miembro participante»: un Estado miembro que participa en una operación marítima proporcionando equipos técnicos, guardias de fronteras desplegados como parte de equipos europeos de agentes de la guardia de fronteras u otro personal que sea pertinente, pero que no es un Estado miembro de acogida;
- 5) «unidad participante»: una unidad marítima, terrestre o aérea bajo la responsabilidad del Estado miembro de acogida o de un Estado miembro participante, que participa en una operación marítima;
- 6) «Centro de Coordinación Internacional»: la estructura de coordinación establecida en el Estado miembro de acogida para la coordinación de la operación marítima;
- 7) «Centro de Coordinación Nacional»: el centro de coordinación nacional establecido a los efectos del Sistema Europeo de Vigilancia de Fronteras (Eurosur) de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 1052/2013.

⁽¹⁾ Decisión 2000/365/CE del Consejo, de 29 de mayo de 2000, sobre la solicitud del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen (DO L 131 de 1.6.2000, p. 43).

⁽²⁾ Decisión 2002/192/CE del Consejo, de 28 de febrero de 2002, sobre la solicitud de Irlanda de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen (DO L 64 de 7.3.2002, p. 20).

- 8) «plan operativo»: el plan operativo mencionado en el artículo 3 bis o el artículo 8 sexies del Reglamento (CE) n° 2007/2004;
- 9) «buque»: cualquier tipo de embarcación, con inclusión de los botes, lanchas neumáticas, plataformas flotantes, embarcaciones sin desplazamiento e hidroaviones, que se utilice o pueda utilizarse en el mar;
- 10) «buque apátrida»: un buque sin nacionalidad o asimilado a un buque sin nacionalidad cuando ningún Estado le ha concedido el derecho a enarbolar su pabellón, o cuando el barco navega bajo los pabellones de dos o más Estados, utilizándolos según su conveniencia;
- 11) «Protocolo contra el tráfico ilícito de migrantes»: el Protocolo contra el tráfico ilícito de migrantes por tierra, mar y aire, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional, firmada en Palermo, Italia, en diciembre de 2000;
- 12) «lugar seguro»: un lugar en el que se considera que finaliza una operación de salvamento y donde la seguridad de la vida de los supervivientes no está amenazada, y donde pueden satisfacerse sus necesidades humanas básicas y encontrarse medios de transporte para su traslado a su destino próximo o final, teniendo en cuenta la protección de sus derechos fundamentales de conformidad con el principio de no devolución;
- 13) «Centro de Coordinación de Salvamento»: una unidad responsable de promover la organización eficiente de los servicios de búsqueda y salvamento, y de coordinar el desarrollo de las operaciones de búsqueda y salvamento en una zona de búsqueda y salvamento en el sentido definido en el Convenio internacional sobre búsqueda y salvamento marítimos;
- 14) «zona contigua»: una zona contigua al mar territorial con arreglo a la definición del artículo 33 de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, cuando haya sido proclamado formalmente;
- 15) «Estado miembro ribereño»: un Estado miembro en cuyo mar territorial o en cuya zona contigua se lleve a cabo una interceptación.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 3

Seguridad en el mar

Las medidas que se adopten a efectos de una operación marítima se llevarán a cabo de tal modo que, en todos los casos, se garantice la seguridad de las personas interceptadas o rescatadas, la de las unidades participantes o la de terceros.

Artículo 4

Protección de los derechos fundamentales y principio de no devolución

1. Ninguna persona será desembarcada en un país, forzada a entrar en él, conducida o entregada de algún otro modo a sus autoridades, incumpliendo el principio de no devolución cuando, entre otros supuestos, exista un riesgo grave de que se vea expuesta a sufrir pena de muerte, tortura, persecución o cualquier otra pena o trato inhumano o degradante o cuando su vida o su libertad estén amenazadas por motivos de raza, religión, nacionalidad, orientación sexual, pertenencia a un determinado grupo social u opinión política, o cuando exista un riesgo grave de que sea expulsada, trasladada o extraditada a otro país incumpliendo el principio de no devolución.

2. A la hora de estudiar la posibilidad de desembarco en un tercer país en el contexto de la planificación de una operación marítima, el Estado miembro de acogida, en coordinación con los Estados miembros participantes y la Agencia, tendrá en cuenta la situación general imperante en ese tercer país.

La evaluación de la situación general imperante en un tercer país podrá basarse en información emanada de una amplia gama de fuentes, que puede incluir a otros Estados miembros, órganos, oficinas y agencias de la Unión y organizaciones internacionales pertinentes, y podrá tener en cuenta la existencia de acuerdos y proyectos en materia de migración y asilo, ejecutados de conformidad con la legislación de la Unión y a través de fondos de la Unión. Dicha evaluación formará parte del plan operativo, se facilitará a las unidades participantes y se actualizará siempre que sea necesario.

Las personas interceptadas o rescatadas no serán desembarcadas ni obligadas a entrar en un tercer país, conducidas o entregadas de algún otro modo a las autoridades de un tercer país cuando el Estado miembro de acogida o los Estados miembros participantes sepan o deban saber que ese tercer país lleva a cabo alguna de las prácticas descritas en el apartado 1.

3. Durante la operación marítima, antes de que las personas interceptadas o rescatadas sean desembarcadas, obligadas a entrar en un tercer país, conducidas o entregadas de algún otro modo a las autoridades de un tercer país y teniendo en cuenta la evaluación de la situación general en ese tercer país, de conformidad con el apartado 2, las unidades participantes deberán, sin perjuicio del artículo 3, utilizar todos los medios para identificar a las personas interceptadas o rescatadas, evaluar sus circunstancias personales, informarles de su destino de una manera que las personas comprendan, o sea razonable presumir que comprenden y darles la oportunidad de expresar las razones para creer que el desembarco en el lugar propuesto representaría un incumplimiento del principio de no devolución.

A tal efecto, el plan operativo incluirá, en caso necesario, mayores detalles sobre la disponibilidad en tierra de personal sanitario, intérpretes, asesores jurídicos y otros expertos pertinentes del Estado miembro de acogida y de los Estados miembros participantes. Cada unidad participante incluirá, como mínimo, a una persona con formación básica de primeros auxilios.

El informe mencionado en el artículo 13 deberá, con base en la información que facilite el Estado miembro de acogida y los Estados miembros participantes, incluir más detalles sobre los casos de desembarco en terceros países y sobre cómo fue aplicado por las unidades participantes cada elemento de los procedimientos establecidos en el párrafo primero del presente apartado para garantizar el cumplimiento del principio de no devolución.

4. Durante toda la operación marítima, las unidades participantes atenderán las necesidades específicas de los niños, en particular las de los menores no acompañados, de las víctimas de la trata de seres humanos, de las personas que requieran una asistencia médica urgente, de las personas con discapacidad, de las personas necesitadas de protección internacional y de cualesquiera otras personas que se encuentren en una situación especialmente vulnerable.

5. Cualquier intercambio con terceros países de datos de carácter personal obtenidos durante una operación marítima a efectos del presente Reglamento se limitará estrictamente a lo absolutamente necesario y se llevará a cabo de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, la Decisión marco 2008/977/JAI del Consejo ⁽²⁾ y las disposiciones nacionales aplicables en materia de protección de datos.

Queda prohibido el intercambio con terceros países de datos de carácter personal en relación con las personas interceptadas o rescatadas obtenidos durante una operación marítima cuando exista un grave peligro de violación del principio de no devolución.

6. Las unidades participantes, en el ejercicio de sus funciones, respetarán plenamente la dignidad humana.

7. El presente artículo se aplicará a todas las medidas adoptadas por los Estados miembros o por la Agencia de conformidad con el presente Reglamento.

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, de 27 de noviembre de 2008, relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal (DO L 350 de 30.12.2008, p. 60).

8. Los guardias de fronteras y demás personal que participen en una operación marítima recibirán formación sobre las disposiciones pertinentes relacionadas con los derechos fundamentales, la legislación sobre los refugiados y el régimen jurídico internacional de búsqueda y salvamento, con arreglo al segundo párrafo del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2007/2004.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Artículo 5

Detección

1. Si las unidades participantes detectan un buque sospechoso de transportar personas eludiendo o pretendiendo eludir las inspecciones en los pasos fronterizos, o de estar involucrado en el tráfico ilícito de migrantes por mar, las unidades participantes procederán a una aproximación para determinar su identidad y nacionalidad y, a la espera de otras medidas, vigilarán dicho buque a una distancia prudente tomando todas las precauciones oportunas. Las unidades participantes recabarán la información relativa a dicho buque y la notificarán inmediatamente al Centro de Coordinación Internacional, con inclusión, en lo posible, de información sobre la situación de las personas que se encuentren a bordo, especialmente acerca de si existe un peligro inminente para su vida o si dichas personas precisan de asistencia médica urgente. El Centro de Coordinación Internacional transmitirá esa información al Centro de Coordinación Nacional del Estado miembro de acogida.

2. Si un buque ha entrado o está a punto de entrar en el mar territorial o en la zona contigua de un Estado miembro que no participe en la operación marítima, las unidades participantes recabarán y notificarán la información relativa a dicho buque al Centro de Coordinación Internacional, que a su vez la transmitirá al Centro de Coordinación Nacional del Estado miembro afectado.

3. Las unidades participantes recabarán y notificarán la información relativa a cualquier buque sospechoso de realizar actividades ilegales en el mar que queden fuera del alcance de la operación marítima al Centro de Coordinación Internacional, que a su vez la transmitirá al Centro de Coordinación Nacional del Estado miembro afectado.

Artículo 6

Intercepción en el mar territorial

1. En el mar territorial del Estado miembro de acogida o de un Estado miembro vecino participante, dicho Estado autorizará a las unidades participantes, cuando existan indicios razonables para sospechar que un buque puede llevar a bordo personas que pretenden eludir las inspecciones en los pasos fronterizos o que está involucrado en el tráfico ilícito de migrantes por mar, a que adopten una o varias de las siguientes medidas:

- a) solicitar información y documentación sobre la propiedad, la matrícula y elementos relacionados con la travesía del buque, así como sobre la identidad, la nacionalidad y otros datos pertinentes de las personas a bordo, incluido si hay personas que necesiten urgentemente asistencia médica, y haciendo saber a las personas que se encuentren a bordo que podrían no ser autorizadas a cruzar la frontera;
- b) detener, abordar y registrar el buque, su carga y las personas a bordo, e interrogar a las personas que se encuentren a bordo, e informarles de que quienes dirigen el buque pueden ser sancionados por facilitar el viaje.

2. De hallarse elementos probatorios que confirmen la sospecha, el Estado miembro de acogida o un Estado miembro vecino participante podrá autorizar a las unidades participantes a que adopten una o varias de las siguientes medidas:

- a) apresar el buque y aprehender a las personas a bordo;
- b) ordenar al buque que modifique su rumbo para salir del mar territorial o la zona contigua o dirigirse a un destino distinto, inclusive escoltándolo o navegando junto a él hasta que se confirme que el buque se atiene a ese itinerario indicado;

c) conducir al buque o a las personas a bordo hacia el Estado miembro ribereño con arreglo al plan operativo.

3. Toda medida que se adopte de conformidad con los apartados 1 o 2 deberá ser proporcionada y no exceder de lo necesario para cumplir con los objetivos del presente artículo.

4. A efectos de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el Estado miembro de acogida impartirá las instrucciones oportunas a la unidad participante a través del Centro de Coordinación Internacional.

La unidad participante deberá informar al Estado miembro de acogida, a través del Centro de Coordinación Internacional, en el caso de que el capitán del buque interceptado solicite que se notifique a un agente diplomático o consular del Estado de abanderamiento.

5. Cuando existan indicios razonables para sospechar que un buque apátrida lleva a bordo personas que pretenden eludir las inspecciones en los pasos fronterizos o que está involucrado en el tráfico ilícito de migrantes por mar, el Estado miembro de acogida o el Estado miembro participante vecino en cuyo mar territorial se haya interceptado al buque apátrida podrá autorizar una o varias de las medidas indicadas en el apartado 1 y podrá autorizar una o varias de las medidas indicadas en el apartado 2. El Estado miembro de acogida dará las oportunas instrucciones a la unidad participante a través del Centro de Coordinación Internacional.

6. Cualquier actividad operativa desarrollada en el mar territorial de un Estado miembro que no participe en la operación marítima deberá realizarse con la autorización de ese Estado miembro. El Estado miembro de acogida dará instrucciones a la unidad participante a través del Centro de Coordinación Internacional, basadas en la línea de actuación autorizada por dicho Estado miembro.

Artículo 7

Interceptación en alta mar

1. Cuando, en alta mar, existan indicios razonables para sospechar que un buque está involucrado en el tráfico ilícito de migrantes por mar, las unidades participantes adoptarán una o varias de las siguientes medidas, a reserva de la autorización del Estado de abanderamiento, de conformidad con el Protocolo contra el tráfico ilícito de migrantes y, en su caso, del Derecho nacional e internacional:

a) solicitar información y documentación sobre la propiedad, la matrícula y elementos relacionados con la travesía del buque, así como sobre la identidad, la nacionalidad y otros datos pertinentes de las personas a bordo, en particular sobre si hay personas que necesitan urgentemente asistencia médica;

b) detener, abordar y registrar el buque, su carga y las personas a bordo, e interrogar a las personas que se encuentren a bordo, e informarlas de que quienes guían el buque pueden ser sancionados por facilitar el viaje.

2. De hallarse elementos probatorios que confirmen la sospecha, las unidades participantes podrán adoptar una o más de las siguientes medidas, a reserva de la autorización del Estado de abanderamiento, de acuerdo con el Protocolo contra el tráfico ilícito de migrantes y, si procede, con el Derecho nacional e internacional:

a) apresar el buque y aprehender a las personas a bordo;

b) advertir y ordenar al buque que no entre en el mar territorial o en la zona contigua y, si fuera necesario, exigir al buque que cambie su rumbo hacia un destino que no sea el mar territorial o la zona contigua;

c) conducir al buque o a las personas a bordo a un tercer país o, alternativamente, entregar el buque o las personas a bordo a las autoridades de un tercer país;

d) conducir al buque o a las personas a bordo al Estado miembro de acogida o a un Estado vecino participante.

3. Toda medida que se adopte de conformidad con los apartados 1 o 2 deberá ser proporcionada y no exceder de lo necesario para alcanzar los objetivos del presente artículo.
4. A efectos de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el Estado miembro de acogida impartirá las instrucciones oportunas a la unidad participante a través del Centro de Coordinación Internacional.
5. Si el buque enarbola el pabellón o lleva la matrícula de la nacionalidad del Estado miembro de acogida o de un Estado miembro participante, ese Estado miembro podrá autorizar, tras confirmar la nacionalidad del buque, una o varias de las medidas contempladas en los apartados 1 y 2. El Estado miembro de acogida dará a continuación las oportunas instrucciones a la unidad participante a través del Centro de Coordinación Internacional.
6. Si el buque enarbola el pabellón o lleva la matrícula de la nacionalidad de un Estado miembro que no está participando en la operación marítima o de un tercer país, el Estado miembro de acogida o un Estado miembro participante, dependiendo de qué unidad participante haya interceptado el buque, lo notificará al Estado de abanderamiento, pedirá la confirmación de la matrícula y, si se confirma la nacionalidad, pedirá al Estado de abanderamiento que tome medidas para impedir la utilización de su buque para el tráfico ilícito de migrantes. En caso de que el Estado de abanderamiento no desee o no pueda hacerlo, ya sea directamente o bien con la ayuda del Estado miembro al que pertenezca la unidad participante, este último Estado miembro solicitará la autorización del Estado de abanderamiento para adoptar cualquiera de las medidas indicadas en los apartados 1 y 2. El Estado miembro de acogida o el Estado miembro participante informará al Centro de Coordinación Internacional de las eventuales comunicaciones con el Estado de abanderamiento, así como de las acciones o medidas previstas autorizadas por este. El Estado miembro de acogida dará a continuación las oportunas instrucciones a la unidad participante a través del Centro de Coordinación Internacional.
7. Si, con respecto a un buque que enarbola pabellón extranjero o que se niega a mostrar su pabellón, existen motivos razonables para sospechar que tiene en realidad la misma nacionalidad que una unidad participante, esta procederá a verificar el derecho del buque a enarbolar su pabellón. Con este propósito, podrá abordar el buque sospechoso. Si persisten las sospechas, la unidad efectuará una inspección más completa a bordo del buque, que se llevará a cabo con la mayor consideración posible.
8. Si, con respecto a un buque que enarbola pabellón extranjero o que se niega a mostrar su pabellón, existen motivos razonables para sospechar que tiene en realidad la nacionalidad del Estado miembro de acogida o de un Estado miembro participante, la unidad participante verificará el derecho del buque a enarbolar su pabellón.
9. Si, en los casos mencionados en los apartados 7 u 8, aparecieran pruebas que confirmaran que las sospechas con respecto a la nacionalidad del buque estaban fundadas, dicho Estado miembro de acogida o dicho Estado miembro participante podrá autorizar una o varias de las medidas contempladas en los apartados 1 y 2. El Estado miembro de acogida dará a continuación las oportunas instrucciones a la unidad participante a través del Centro de Coordinación Internacional.
10. A la espera o en ausencia de autorización del Estado de abanderamiento, el buque será sometido a vigilancia a una prudente distancia. No se adoptarán otras medidas sin la autorización expresa del Estado de abanderamiento, salvo las que sean necesarias para atenuar un peligro inminente para la vida de las personas o las que se deriven de los acuerdos bilaterales o multilaterales pertinentes.
11. Si existen motivos razonables para sospechar que un buque apátrida está involucrado en el tráfico ilícito de migrantes por mar, la unidad participante podrá visitar y registrar el buque con vistas a verificar su ausencia de nacionalidad. De hallarse elementos probatorios que confirmen la sospecha, la unidad participante informará de ello al Estado miembro de acogida, que podrá adoptar, ya sea directamente o bien con la ayuda del Estado miembro al que pertenezca la unidad participante, otras medidas adecuadas conforme a lo dispuesto en los apartados 1 y 2, con arreglo al Derecho nacional e internacional.
12. Todo Estado miembro cuya unidad participante haya adoptado alguna de las medidas previstas en el apartado 1 informará sin demora al Estado de abanderamiento del resultado de la medida en cuestión.

13. El funcionario nacional que represente al Estado miembro de acogida o a un Estado miembro participante en el Centro de Coordinación Internacional será responsable de facilitar las comunicaciones con las autoridades competentes de dicho Estado miembro para solicitar autorización para verificar el derecho de un buque a enarbolar su pabellón o adoptar cualquiera de las medidas contempladas en los apartados 1 y 2.

14. Cuando se compruebe que los motivos para sospechar que un buque está involucrado en el tráfico ilícito de migrantes en alta mar carecen de fundamento, o cuando la unidad participante no tenga competencia para actuar pero persista la sospecha razonable de que el buque lleva a bordo a personas que pretenden alcanzar la frontera de un Estado miembro y eludir las inspecciones en los pasos fronterizos, dicho buque seguirá sometido a vigilancia. El Centro de Coordinación Internacional comunicará la información sobre el buque al Centro de Coordinación Nacional de los Estados miembros hacia los que se dirige.

Artículo 8

Intercepción en la zona contigua

1. En la zona contigua del Estado miembro de acogida o de un Estado miembro vecino participante, las medidas contempladas en el artículo 6, apartados 1 y 2, se adoptarán de acuerdo con lo dispuesto en dichos apartados y en los apartados 3 y 4 del mismo artículo. Solo se concederá una autorización de las referidas en el artículo 6, apartados 1 y 2, para adoptar las medidas que sean necesarias para impedir la contravención de las disposiciones legales y reglamentarias aplicables dentro del territorio o del mar territorial de dicho Estado miembro.

2. Las medidas contempladas en el artículo 6, apartados 1 y 2, no deberán adoptarse en la zona contigua de un Estado miembro que no esté participando en la operación marítima sin la autorización de dicho Estado miembro. Se informará al Centro de Coordinación Internacional sobre cualquier comunicación con ese Estado miembro y sobre la línea de actuación posterior autorizada por este. En caso de que dicho Estado miembro no conceda su autorización, y de que existan motivos razonables para sospechar que el buque lleva a bordo personas que pretenden alcanzar la frontera de un Estado miembro, será de aplicación el artículo 7, apartado 14.

3. En los casos en que un buque apátrida esté transitando por la zona contigua, será de aplicación el artículo 7, apartado 11.

Artículo 9

Situaciones de búsqueda y salvamento

1. Los Estados miembros cumplirán con su obligación de prestar ayuda a cualquier buque o persona en situación de peligro en el mar y durante una operación marítima, y velarán por que sus unidades participantes cumplan con dicha obligación, con arreglo al Derecho internacional y respetando los derechos fundamentales. Este auxilio deberá prestarse sean cuales fueren la nacionalidad o la condición jurídica de tales personas o las circunstancias en que hayan sido encontradas.

2. A efectos de la gestión de situaciones de búsqueda y salvamento que puedan presentarse en el curso de una operación marítima, el plan operativo contendrá, de conformidad con el Derecho internacional pertinente, incluido el relativo a la búsqueda y el salvamento, al menos las siguientes disposiciones:

a) cuando en el transcurso de una operación marítima las unidades participantes tengan motivos para suponer que se enfrentan a una fase de incertidumbre, alerta o peligro con relación a un buque o alguna persona a bordo, transmitirán con rapidez toda la información disponible al Centro de Coordinación de Salvamento responsable de la zona de búsqueda y salvamento en la que se haya producido la situación, y se pondrán a disposición de dicho Centro de Coordinación de Salvamento;

b) las unidades participantes deberán informar cuanto antes al Centro de Coordinación Internacional sobre cualquier contacto entablado con el Centro de Coordinación de Salvamento y sobre la línea de acción que hayan adoptado;

c) en concreto, se considerará que un buque o las personas a bordo están en una fase de incertidumbre cuando:

i) se haya notificado la desaparición de una persona o un buque tenga retraso, o

ii) una persona o un buque no hayan llegado a una posición prevista o no hayan informado sobre su seguridad;

- d) en concreto, se considerará que un barco o las personas a bordo están en una fase de alerta cuando:
- i) tras una fase de incertidumbre, no haya sido posible entablar contacto con la persona o con el buque y las indagaciones efectuadas en otras fuentes adecuadas hayan sido infructuosas, o
 - ii) se reciba información que indique que la eficiencia operativa de un buque se ha visto comprometida, pero no hasta un punto en que resulte probable la existencia de una situación de peligro;
- e) en concreto, se considerará que un barco o las personas a bordo están en una fase de peligro cuando:
- i) se reciba información confirmada de que una persona o un buque están en peligro y requieren asistencia inmediata, o
 - ii) tras una fase de alerta, nuevas tentativas infructuosas de entablar contacto con una persona o con un buque y nuevas indagaciones más amplias e infructuosas apunten a la probabilidad de que exista una situación de peligro, o
 - iii) se reciba información que indique que la eficiencia operativa de un barco se ha visto afectada hasta un punto en que resulte probable la existencia de una situación de peligro;
- f) con objeto de determinar si el buque se encuentra en una fase de incertidumbre, de alerta o de peligro, las unidades participantes tendrán en cuenta y transmitirán toda la información y las observaciones pertinentes al Centro de Coordinación de Salvamento responsable, incluida la información sobre:
- i) la existencia de una solicitud de ayuda, aunque tal solicitud no constituirá el único factor para determinar la existencia de una situación de peligro,
 - ii) la navegabilidad del buque y la probabilidad de que no alcance su destino final,
 - iii) el número de personas presentes a bordo con relación al tipo y estado del buque,
 - iv) la disponibilidad de suministros necesarios para llegar a la costa, como combustible, agua y alimentos,
 - v) la presencia en el buque de un mando y una tripulación cualificados,
 - vi) la disponibilidad de equipos de seguridad, navegación y comunicación, y su capacidad,
 - vii) la presencia de personas a bordo que precisen asistencia médica urgente,
 - viii) la presencia a bordo de personas fallecidas,
 - ix) la presencia a bordo de mujeres embarazadas o niños,
 - x) las condiciones meteorológicas y del mar, incluyendo las previsiones meteorológicas y marítimas;
- g) a la espera de instrucciones del Centro de Coordinación de Salvamento, las unidades participantes deberán adoptar todas las medidas apropiadas para garantizar la seguridad de las personas de que se trate;

- h) en los casos en que se considere que un buque se encuentra en una situación de incertidumbre, alerta o peligro pero las personas a bordo se nieguen a aceptar la ayuda, la unidad participante informará de ello al Centro de Coordinación de Salvamento responsable y seguirá las instrucciones de este. La unidad participante seguirá cumpliendo su obligación de asistencia vigilando el buque y adoptando cualquier medida necesaria para la seguridad de las personas de que se trate, aunque evitando emprender cualquier acción que pueda agravar la situación o aumentar las posibilidades de lesión o pérdida de vidas;
- i) en los casos en que el Centro de Coordinación de Salvamento del tercer país responsable de la zona de búsqueda y salvamento no responda a la información transmitida por la unidad participante, esta última se pondrá en contacto con el Centro de Coordinación de Salvamento del Estado miembro de acogida a menos que dicha unidad participante considere que otro Centro de Coordinación de Salvamento reconocido internacionalmente está en mejores condiciones para asumir la coordinación de la situación de búsqueda y salvamento.

El plan operativo podrá contener detalles adaptados a las circunstancias de la operación marítima de que se trate.

3. Una vez que haya concluido la situación de búsqueda y salvamento, la unidad participante reanudará la operación marítima tras consultar al Centro de Coordinación Internacional.

Artículo 10

Desembarco

1. El plan operativo contendrá, con arreglo al Derecho internacional y respetando los derechos fundamentales, al menos las siguientes modalidades relativas al desembarco de las personas interceptadas o rescatadas en una operación marítima:

- a) en caso de interceptación en el mar territorial o en la zona contigua, según se contempla en el artículo 6, apartados 1, 2 o 6, o en el artículo 8, apartados 1 o 2, el desembarco se realizará en el Estado miembro ribereño, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, letra b);
- b) en caso de interceptación en alta mar según lo establecido en el artículo 7, el desembarco podrá realizarse en el tercer país del que se suponga que haya partido el buque. Si esto no es posible, el desembarco se producirá en el Estado miembro de acogida;
- c) en el caso de las situaciones de búsqueda y salvamento contempladas en el artículo 9, y sin perjuicio de la responsabilidad del Centro de Coordinación de Salvamento, el Estado miembro de acogida y los Estados miembros participantes cooperarán con el Centro de Coordinación de Salvamento responsable para determinar un lugar seguro, y cuando el Centro de Coordinación de Salvamento responsable designe tal lugar seguro, velarán por que el desembarco de las personas rescatadas se efectúe de manera rápida y efectiva.

Si no resulta posible que la unidad participante quede exonerada de su obligación contemplada en el artículo 9, apartado 1, tan pronto como sea razonablemente posible y teniendo en cuenta la seguridad de las personas rescatadas y la de la propia unidad participante, esta deberá ser autorizada a desembarcar a las personas rescatadas en el Estado miembro de acogida.

Estas modalidades de desembarco no tendrán por efecto imponer obligaciones a los Estados miembros que no participan en la operación marítima, a menos que ellos mismos autoricen expresamente que se adopten medidas en su mar territorial o en su zona contigua de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 2.

El plan operativo podrá contener detalles adaptados a las circunstancias de la operación marítima de que se trate.

2. Las unidades participantes informarán al Centro de Coordinación Internacional de la presencia de cualquier persona según lo definido en el artículo 4 y el Centro de Coordinación Internacional transmitirá esa información a las autoridades nacionales competentes del país en el que se efectúe el desembarco.

El plan operativo contendrá los datos de contacto de dichas autoridades nacionales competentes, que deberán aplicar las medidas de seguimiento oportunas.

*Artículo 11***Modificaciones del Reglamento (CE) n° 2007/2004**

En el artículo 3 bis, apartado 1, y en el artículo 8 *sexies*, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 2007/2004, al final de la letra j) respectivamente, se añade la siguiente frase:

«A tal efecto, el plan operativo se establecerá conforme al Reglamento (UE) n° 656/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);

(*) Reglamento (UE) n° 656/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se establecen normas para la vigilancia de las fronteras marítimas exteriores en el marco de la cooperación operativa coordinada por la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea (DO L 189 de 27.6.2014, p. 93).».

*Artículo 12***Mecanismos de solidaridad**

1. Todo Estado miembro que se enfrente a una situación de presión urgente y excepcional en sus fronteras exteriores podrá solicitar:

- a) el despliegue de equipos europeos de agentes de la guardia de fronteras, de conformidad con el artículo 8 bis del Reglamento (CE) n° 2007/2004, con miras a prestar una asistencia operativa rápida a dicho Estado miembro;
- b) la asistencia operativa y técnica de la Agencia, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 2007/2004, con miras a obtener asistencia en cuestiones de coordinación entre Estados miembros y/o el despliegue de expertos que apoyen a las autoridades nacionales competentes;
- c) la ayuda de emergencia prevista en el artículo 14 del Reglamento (UE) n° 515/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, con miras a atender necesidades imperiosas y específicas en caso de situación de emergencia.

2. Un Estado miembro sometido a presiones migratorias fuertes que conlleven un recurso urgente a sus instalaciones de acogida y sus sistemas de asilo podrá solicitar:

- a) a la Oficina Europea de Apoyo al Asilo el despliegue de un equipo de apoyo al asilo de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) n° 439/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, a fin de que este le asesore, en relación con los servicios de interpretación, la información sobre los países de origen y la tramitación y gestión de los procedimientos de asilo;
- b) la ayuda de emergencia prevista en el artículo 21 del Reglamento (UE) n° 516/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, con miras a atender necesidades urgentes y específicas en caso de situación de emergencia;

*Artículo 13***Informe**

1. La Agencia presentará un informe al Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la aplicación práctica del presente Reglamento, a más tardar el 18 de julio de 2015 y cada año a partir de entonces.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 515/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece, como parte del Fondo de Seguridad Interior, el instrumento de apoyo financiero a las fronteras exteriores y los visados y por el que se deroga la Decisión n° 574/2007/CE (DO L 150 de 20.5.2014, p. 143).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 439/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, por el que se crea una Oficina Europea de Apoyo al Asilo (DO L 132 de 29.5.2010, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 516/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se crea el Fondo de Asilo, Migración e Integración, por el que se modifica la Decisión 2008/381/CE del Consejo y por el que se derogan las Decisiones n° 573/2007/CE y n° 575/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 2007/435/CE del Consejo (DO L 150 de 20.5.2014, p. 168).

2. El informe incluirá una descripción de los procedimientos establecidos por la Agencia para aplicar el presente Reglamento durante las operaciones marítimas e información sobre la aplicación del presente Reglamento en la práctica, incluyendo información detallada sobre el cumplimiento de los derechos fundamentales y las repercusiones en dichos derechos, y cualesquiera incidentes que hayan podido producirse.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 14

Efectos de la Decisión 2010/252/UE

La Decisión 2010/252/UE dejará de surtir efectos desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 15

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

REGLAMENTO (UE) N° 657/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de mayo de 2014
por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2173/2005 del Consejo, en lo referente a la concesión de poderes delegados y competencias de ejecución a la Comisión

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2173/2005 del Consejo ⁽²⁾ confiere a la Comisión competencias para aplicar algunas de las disposiciones de dicho Reglamento.
- (2) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n° 2173/2005 deben conformarse a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (3) A fin de desarrollar algunas de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 2173/2005, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de los anexos I, II y III de dicho Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (4) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n° 2173/2005, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para que evalúe y apruebe los sistemas existentes que garantizan la legalidad y el seguimiento fiable de los productos de la madera exportados por países socios con vistas a que esos sistemas constituyan la base de una licencia de aplicación de las leyes, la gobernanza y el comercio forestales (FLEGT), y para que adopte modalidades de carácter práctico y documentos normalizados así como su formato (electrónico o en papel) en relación con el sistema de licencias FLEGT. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 2173/2005 en consecuencia.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 8 de mayo de 2014.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 2173/2005 del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativo al establecimiento de un sistema de licencias FLEGT aplicable a las importaciones de madera en la Comunidad Europea (DO L 347 de 30.12.2005, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 2173/2005 se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Para proporcionar la garantía necesaria de la legalidad de los productos de la madera correspondientes, la Comisión evaluará los sistemas existentes que garanticen la legalidad y el seguimiento fiable de los productos de la madera exportados por países socios y adoptará actos de ejecución para aprobarlos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 11, apartado 3.

Los sistemas aprobados por la Comisión podrán constituir la base de una licencia FLEGT.

3. Los productos de las especies de la madera que figuran en los anexos A, B y C del Reglamento (CE) n° 338/97 del Consejo (*). estarán exentos del requisito establecido en el apartado 1 del presente artículo.

La Comisión reconsiderará dicha exención teniendo en cuenta la evolución del mercado y la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento, informará de sus resultados al Parlamento Europeo y al Consejo, y presentará si es necesario las propuestas legislativas adecuadas.

(*) Reglamento (CE) n° 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio (DO L 61 de 3.3.1997, p. 1).»

2) En el artículo 5, el apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente artículo, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las modalidades de procedimiento y los documentos normalizados, así como sus posibles formatos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 11, apartado 3.»

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

«Artículo 10

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis*, con objeto de modificar la lista de países socios y sus autoridades designadas para conceder las licencias que figura en el anexo I.

2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis*, con objeto de modificar la lista de productos de la madera que figura en el anexo II a los que se aplica el sistema de licencias FLEGT. La Comisión, al adoptar dichas modificaciones, tendrá en cuenta la aplicación de los acuerdos de asociación FLEGT. Dichas modificaciones se referirán a los códigos de mercancía, de cuatro dígitos para las partidas o de seis dígitos para las subpartidas de la versión actual del anexo I del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías.

3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 *bis*, con objeto de modificar la lista de productos de la madera que figura en el anexo III a los que se aplica el sistema de licencias FLEGT. La Comisión, al adoptar dichas modificaciones, tendrá en cuenta la aplicación de los acuerdos de asociación FLEGT. Dichas modificaciones se referirán a los códigos de mercancía, de cuatro dígitos para las partidas o de seis dígitos para las subpartidas de la versión actual del anexo I del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías y se aplicarán únicamente al país socio de que se trate, como se establece en el anexo III.»

4) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre aplicación de las leyes, gobernanza y comercio forestales (FLEGT). Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

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

b) se suprime el apartado 2;

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

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.»;

d) se suprime el apartado 4.

5) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 11 bis

Ejercicio de la delegación

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 10, apartados 1, 2 y 3, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 30 de junio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 10, apartados 1, 2 y 3, podrá ser revocada en todo momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 10, apartados 1, 2 y 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará cuatro meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN

En el contexto del presente Reglamento, la Comisión recuerda el compromiso que ha contraído con arreglo al apartado 15 del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea de facilitar al Parlamento información y documentación completas sobre sus reuniones con expertos nacionales en el marco de sus trabajos de preparación de los actos delegados.

REGLAMENTO (UE) N° 658/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2014****relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») proceden de una contribución de la Unión y de tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios, como se dispone en el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las disposiciones sobre farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano (en lo sucesivo, «los medicamentos») establecidas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, fueron modificadas por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, el Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, y el Reglamento (UE) n° 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾. Con dichas modificaciones se asignan a la Agencia nuevas tareas de farmacovigilancia, entre las que se cuentan los procedimientos de farmacovigilancia efectuados a escala de la Unión, el seguimiento de los casos bibliográficos y la mejora del uso de las herramientas informáticas. Además, en esas modificaciones se establece que debe facultarse a la Agencia para que financie esas actividades con las tasas cobradas a los titulares de autorizaciones de comercialización. Por tanto, conviene crear nuevas categorías de tasas para costear las tareas nuevas y específicas de la Agencia.

⁽¹⁾ DO C 67 de 6.3.2014, p. 92.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 8 de mayo de 2014.

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

⁽⁴⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽⁵⁾ Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 348 de 31.12.2010, p. 74).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (DO L 348 de 31.12.2010, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n° 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 316 de 14.11.2012, p. 38).

- (3) Con objeto de hacer posible que la Agencia cobre tasas por esas nuevas tareas de farmacovigilancia, y a la espera de una revisión legislativa general de los regímenes de tasas en el sector de los medicamentos, debe adoptarse el presente Reglamento. Las tasas previstas en el presente Reglamento deben aplicarse sin perjuicio de las tasas establecidas en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo ⁽¹⁾.
- (4) El presente Reglamento debe fundamentarse en la doble base jurídica del artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Su objetivo es financiar actividades de farmacovigilancia que contribuyan a la realización del mercado interior en el ámbito de los medicamentos, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, el presente Reglamento tiene por objeto garantizar que se destinen recursos financieros en apoyo de las actividades dirigidas a afrontar problemas comunes de seguridad a fin de mantener un alto nivel de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Ambos objetivos son perseguidos simultánea e indisolublemente, de manera que ninguno está subordinado al otro.
- (5) Conviene establecer la estructura y los importes de las tasas de farmacovigilancia recaudadas por la Agencia, así como las normas para su pago. La estructura de las tasas debe ser lo más sencilla posible, a fin de minimizar la carga administrativa.
- (6) En consonancia con la declaración común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea, de 19 de julio de 2012, sobre las agencias descentralizadas, para los órganos cuyos ingresos estén constituidos por tasas y gravámenes además de la contribución de la Unión, las tasas deben fijarse a un nivel adecuado para evitar que se produzca un déficit o una acumulación de excedentes importantes y, de no ser así, han de ser revisadas. Por consiguiente, las tasas que figuran en el presente Reglamento deben basarse en una evaluación de las estimaciones y previsiones de la Agencia sobre su carga de trabajo y los costes relacionados, y en una evaluación de los costes del trabajo llevado a cabo por las autoridades competentes de los Estados miembros que actúan como ponentes o, en su caso, como ponentes adjuntos, con arreglo al artículo 61, apartado 6, y al artículo 62, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y a los artículos 107 *sexies*, 107 *undecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE.
- (7) Las tasas que establece el presente Reglamento deben ser transparentes, equitativas y proporcionadas con respecto al trabajo realizado. La información sobre estas tasas debe estar a disposición del público. Toda revisión futura de las tasas por farmacovigilancia o demás tasas cobradas por la Agencia deben basarse en una evaluación transparente e independiente de los costes de la Agencia y de los costes de las tareas efectuadas por las autoridades nacionales competentes.
- (8) El presente Reglamento debe regular únicamente las tasas que vaya a cobrar la Agencia, mientras que la competencia para decidir sobre posibles tasas percibidas por las autoridades nacionales competentes debe seguir correspondiendo a los Estados miembros, incluyendo la relacionada con las tareas de detección de señales. No se debe cobrar dos veces a los titulares de una autorización de comercialización por la misma actividad de farmacovigilancia. Por tanto, los Estados miembros no deben percibir tasas por las actividades contempladas en el presente Reglamento.
- (9) Por razones de previsibilidad y claridad, los importes de las tasas deben establecerse en euros.
- (10) Para tener en cuenta la diversidad de tareas de la Agencia y de los ponentes así como, en su caso, de los ponentes adjuntos, deben cobrarse dos tipos diferentes de tasas en virtud del presente Reglamento. En primer lugar, por los procedimientos de farmacovigilancia efectuados a escala de la Unión se deben cobrar tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización cuyos medicamentos sean objeto de tales procedimientos. Estos procedimientos consisten en la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, en la evaluación de estudios de seguridad posautorización y en evaluaciones en el contexto de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia. En segundo lugar, se debe cobrar una tasa anual por otras actividades de farmacovigilancia realizadas por la Agencia que beneficien a los titulares de autorizaciones de comercialización en general. Dichas actividades tienen por objeto las tecnologías de la información, y concretamente el mantenimiento de la base de datos Eudravigilance mencionada en el artículo 24 del Reglamento (CE) n° 726/2004, y el seguimiento de bibliografía médica seleccionada.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

- (11) Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 ya pagan una tasa anual a la Agencia por el mantenimiento de sus autorizaciones, que incluye actividades de farmacovigilancia costeadas con la tasa anual establecida por el presente Reglamento. Para evitar la doble tarificación de dichas actividades de farmacovigilancia de la Agencia, la tasa anual establecida por el presente Reglamento no debe cobrarse en relación con autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004.
- (12) El trabajo llevado a cabo a nivel de la Unión en el ámbito de la evaluación de los estudios de seguridad posautorización observacionales impuestos por la Agencia o por la autoridad nacional competente, que deban realizarse en más de un Estado miembro, y cuyo protocolo haya sido aprobado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia implica la supervisión de dichos estudios, incluyendo la evaluación del proyecto de protocolo, y no se limita a la evaluación de los informes finales. Por lo tanto, la tasa cobrada por ese procedimiento debe abarcar todo el trabajo relacionado con el estudio. Dado que la legislación sobre farmacovigilancia estimula la realización conjunta de estudios de seguridad posautorización, los titulares de autorizaciones de comercialización deben compartir la tasa aplicable en caso de presentar un estudio conjunto. A fin de evitar la doble imposición, los titulares de autorizaciones de comercialización a los que se cobre la tasa por la evaluación de esos estudios de seguridad posautorización observacionales deben quedar exentos de cualquier otra tasa que exijan la Agencia o una autoridad nacional competente por la presentación de dichos estudios.
- (13) Para sus evaluaciones, los ponentes dependen de las evaluaciones y los recursos científicos de las autoridades nacionales competentes, mientras que es responsabilidad de la Agencia coordinar los recursos científicos puestos a su disposición por los Estados miembros. Habida cuenta de ello, y a fin de garantizar la existencia de recursos adecuados para las evaluaciones científicas relativas a procedimientos de farmacovigilancia efectuados a escala de la Unión, la Agencia debe remunerar los servicios de evaluación científica prestados por los ponentes y, en su caso, los ponentes adjuntos designados por los Estados miembros como miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra a bis), del Reglamento (CE) n° 726/2004 o, en su caso, prestados por ponentes o ponentes adjuntos del Grupo de Coordinación al que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE. El importe de la remuneración por los servicios que presten los ponentes y ponentes adjuntos debe basarse exclusivamente en las estimaciones de la carga de trabajo que supone, y debe tenerse en cuenta a la hora de fijar el nivel de las tasas por procedimientos de farmacovigilancia efectuados a escala de la Unión. Se ha de recordar que, como ejemplo de buena práctica en el marco de las peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia por lo general intenta evitar que se nombre como ponente al miembro nombrado por el Estado miembro que haya pedido el dictamen.
- (14) Las tasas deben cobrarse de forma equitativa entre todos los titulares de autorizaciones de comercialización. Por tanto, debe establecerse una unidad imputable independientemente del procedimiento con arreglo al cual el medicamento haya sido autorizado, ya sea conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004 o a la Directiva 2001/83/CE, y de la manera en que los Estados miembros o la Comisión asignen números de autorización. Se logra dicho objetivo al establecer la unidad imputable sobre la base de la sustancia o las sustancias activas, y la forma farmacéutica de los medicamentos sujetos a la obligación de registro en la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), del Reglamento (CE) n° 726/2004, basadas en información procedente de la lista de todos los medicamentos autorizados en la Unión a la que se refiere el artículo 57, apartado 2, de dicho Reglamento. Al establecer la unidad imputable respecto de medicamentos homeopáticos autorizados o de medicamentos a base de plantas autorizados no debe tenerse en cuenta la sustancia activa.
- (15) A fin de tener en cuenta el alcance de las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas a los titulares de las autorizaciones de comercialización, el número de unidades imputables correspondientes a esas autorizaciones debe tener en cuenta el número de Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.
- (16) En consonancia con la política de la Unión de apoyar a las pequeñas y medianas empresas, deben aplicarse tasas reducidas a las pequeñas y medianas empresas según se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ⁽¹⁾. Dichas tasas deben fijarse sobre una base que tenga debidamente en cuenta la capacidad de pago de las pequeñas y medianas empresas. De manera coherente con esa política, las microempresas, según se definen en dicha Recomendación, deben quedar completamente exentas del pago de tasas en virtud del presente Reglamento.

⁽¹⁾ 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. 1).

- (17) Los medicamentos genéricos, los medicamentos autorizados de conformidad con las disposiciones sobre un uso médico bien establecido, los medicamentos homeopáticos autorizados y los medicamentos a base de plantas autorizados deben estar sujetos a una tasa anual reducida, puesto que suelen tener un perfil de seguridad bien establecido. No obstante, en caso de que estos medicamentos formen parte de algún procedimiento de farmacovigilancia efectuado a escala de la Unión, debe cobrarse la tasa íntegra debido al trabajo que ello supone.
- (18) Los medicamentos homeopáticos y los medicamentos a base de plantas registrados de conformidad, respectivamente, con los artículos 14 y 16 *bis* de la Directiva 2001/83/CE deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento, ya que las actividades de farmacovigilancia de estos medicamentos son desempeñadas por los Estados miembros. También deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento los medicamentos cuya comercialización esté autorizada con arreglo al artículo 126 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.
- (19) Con el fin de evitar una carga desproporcionada de trabajo administrativo para la Agencia, las reducciones y exenciones de tasas previstas en el presente Reglamento deben aplicarse previa declaración del titular de la autorización de comercialización en la que alegue tener derecho a esa reducción o exención de tasas. La presentación de información inexacta se ha de ver desincentivada mediante un aumento del importe de la tasa aplicable en esas circunstancias.
- (20) Por razones de coherencia, los plazos para el pago de las tasas cobradas en virtud del presente Reglamento deben establecerse tomando debidamente en cuenta los plazos de los procedimientos relativos a la farmacovigilancia establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE.
- (21) Los importes de las tasas y de la remuneración de los ponentes y ponentes adjuntos previstos en el presente Reglamento deben adaptarse, cuando proceda, para tener en cuenta la inflación. A tal efecto, debe utilizarse el índice de precios al consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) n° 2494/95 del Consejo ⁽¹⁾. A efectos de dicha adaptación, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase de preparación, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar la transmisión de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (22) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar una financiación adecuada de las actividades de farmacovigilancia realizadas a escala de la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión de la medida, puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (23) Por razones de previsibilidad, seguridad jurídica y proporcionalidad, la tasa anual por los sistemas informáticos y el seguimiento de la bibliografía debe cobrarse por primera vez el 1 de julio de 2015.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a las tasas por actividades de farmacovigilancia relacionadas con medicamentos de uso humano («los medicamentos») autorizados en la Unión con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, que cobrará la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») entre los titulares de autorizaciones de comercialización.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 2494/95 del Consejo, de 23 de octubre de 1995, relativo a los índices armonizados de precios al consumo (DO L 257 de 27.10.1995, p. 1).

2. Quedarán excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento los medicamentos homeopáticos y los medicamentos a base de hierbas registrados de conformidad, respectivamente, con los artículos 14 y 16 bis de la Directiva 2001/83/CE, así como los medicamentos cuya comercialización se haya autorizado con arreglo al artículo 126bis de la Directiva 2001/83/CE.

3. El presente Reglamento establece las actividades de farmacovigilancia realizadas a escala de la Unión por las que se cobran tasas, los importes y las normas de pago de dichas tasas a la Agencia y los importes de la remuneración, por parte de la Agencia, por los servicios prestados por los ponentes y, en su caso, los ponentes adjuntos.

4. Las microempresas estarán exentas del pago de cualquier tasa con arreglo al presente Reglamento.

5. Las tasas previstas en el presente Reglamento se aplicarán sin perjuicio de las tasas establecidas en el Reglamento (CE) n° 297/95.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «unidad imputable»: la unidad definida mediante una combinación única de las siguientes entradas en la base de datos procedentes de la información que tenga la Agencia sobre todos los medicamentos autorizados en la Unión, y que sea coherente con la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización a que se refiere el artículo 57, apartado 2, letras b) y c), del Reglamento (CE) n° 726/2004 de facilitar esa información a la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), de dicho Reglamento:

a) denominación del medicamento con arreglo a la definición del artículo 1, punto 20, de la Directiva 2001/83/CE;

b) titular de la autorización de comercialización;

c) Estado miembro en el que sea válida la autorización de comercialización;

d) sustancia activa o combinación de sustancias activas, y

e) forma farmacéutica.

Lo dispuesto en el párrafo primero, letra d), no será aplicable a los medicamentos homeopáticos autorizados ni a los medicamentos a base de hierbas autorizados, con arreglo a las definiciones del artículo 1, apartados 5 y 30, de la Directiva 2001/83/CE, respectivamente.

2) «mediana empresa»: mediana empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;

3) «pequeña empresa»: pequeña empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;

4) «microempresa»: microempresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE.

Artículo 3

Tipos de tasas

1. Las tasas por actividades de farmacovigilancia constarán de:

a) tasas por procedimientos efectuados a escala de la Unión con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 6;

b) una tasa anual de conformidad con el artículo 7.

2. Cuando la Agencia cobre una tasa con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, letra a), del presente artículo, pagará una remuneración a las autoridades nacionales competentes, de conformidad con el artículo 9:

a) por los servicios prestados por los ponentes y, en su caso, los ponentes adjuntos en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia designados como miembros de ese Comité por los Estados miembros;

b) por la labor efectuada por los Estados miembros que actúen de ponentes y, en su caso, de ponentes adjuntos en el Grupo de Coordinación.

Artículo 4

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

1. La Agencia cobrará una tasa por la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad contemplada en los artículos 107 *sexies* y 107 *octies* de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

2. El importe de la tasa, así como el importe correspondiente de la remuneración a la autoridad nacional competente, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, se establecen en la parte I, punto 1, del anexo.

3. En caso de que solo un titular de autorización de comercialización esté sujeto a la obligación de presentar un informe periódico actualizado en materia de seguridad en el marco de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1, la Agencia cobrará a dicho titular el importe total de la tasa aplicable.

4. En caso de que dos o más titulares de autorizaciones de comercialización estén obligados a presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad en el contexto de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1, la Agencia dividirá el importe total de la tasa entre esos titulares de conformidad con la parte I, punto 2, del anexo.

5. En caso de que alguno de los titulares de autorizaciones de comercialización contemplados en los apartados 3 y 4 sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá como se establece en la parte I, punto 3, del anexo.

6. La Agencia cobrará la tasa establecida en el presente artículo emitiendo una factura a cada titular de autorización de comercialización afectado. Esta tasa se devengará en la fecha en que comience el procedimiento de evaluación del informe periódico actualizado en materia de seguridad. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán a la Agencia en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura.

Artículo 5

Tasa por la evaluación de estudios de seguridad posautorización

1. La Agencia cobrará una tasa por la evaluación, efectuada en virtud de los artículos 107 *quincecies* a 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 28 *ter* del Reglamento (CE) n° 726/2004, de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 21 *bis*, letra b), o el artículo 22 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 9, apartado 4, letra c *ter*), o el artículo 10 *bis*, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 726/2004 efectuados en más de un Estado miembro.

2. El importe de la tasa, así como el importe correspondiente de la remuneración a la autoridad nacional competente, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, se establece en la parte II, punto 1, del anexo.

3. En caso de que la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización se imponga a más de un titular de autorización de comercialización, de que los mismos problemas se planteen por más de un medicamento, y de que los titulares de autorizaciones de comercialización implicados realicen conjuntamente un estudio de seguridad posautorización, el importe que deba pagar cada titular se cobrará según lo establecido en la parte II, punto 2, del anexo.
4. En caso de que la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización se imponga a un titular de autorización de comercialización que sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá conforme a lo establecido en la parte II, punto 3, del anexo.
5. La Agencia cobrará la tasa emitiendo dos facturas a cada titular de autorización de comercialización de que se trate, una por la evaluación del proyecto de protocolo y la otra por la evaluación de informe final del estudio. La parte correspondiente de la tasa se devengará en la fecha en que comience el procedimiento de evaluación del proyecto de protocolo y en la fecha en que comience el procedimiento de evaluación del informe final del estudio, y se pagará a la Agencia en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura respectiva.
6. Los titulares de autorizaciones de comercialización a los que se cobren las tasas establecidas en el presente artículo quedarán exentos del pago de cualquier tasa exigida por la Agencia o por una autoridad nacional competente por la presentación de los estudios contemplados en el apartado 1.

Artículo 6

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

1. La Agencia cobrará una tasa por la evaluación llevada a cabo en el contexto de un procedimiento iniciado a raíz de la evaluación de los datos de farmacovigilancia en virtud del artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, el artículo 31, apartado 2, y los artículos 107 *decies* a 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE, o del artículo 20, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 726/2004.
2. El importe de la tasa, así como el importe correspondiente de la remuneración a la autoridad nacional competente, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, se establecen en la parte III, punto 1, del anexo.
3. Cuando en el procedimiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo esté implicado un solo titular de autorización de comercialización, la Agencia cobrará el importe total de la tasa a dicho titular según lo establecido en la parte III, punto 1, del anexo, salvo para los casos contemplados en el apartado 5 del presente artículo.
4. Cuando en el procedimiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo estén implicados dos o más titulares de autorizaciones de comercialización, la Agencia dividirá el importe total de la tasa entre dichos titulares de conformidad con la parte III, punto 2, del anexo.
5. Cuando el procedimiento previsto en el apartado 1 del presente artículo se refiera a una sustancia o una combinación de sustancias y a un titular de autorización de comercialización, la Agencia cobrará una tasa reducida a ese titular de autorización de comercialización, y remunerará a la autoridad nacional competente por los servicios prestados por el ponente o por el ponente adjunto, tal como establece la parte III, punto 3, del anexo. En caso de que ese titular de autorización de comercialización sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá como se establece en la parte III, punto 3, del anexo.
6. En caso de que alguno de los titulares de autorizaciones de comercialización contemplados en los apartados 3 y 4 del presente artículo sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá como se establece en la parte III, punto 4, del anexo.
7. La Agencia cobrará la tasa emitiendo una factura separada a cada titular de autorización de comercialización implicado en el procedimiento. La tasa se devengará en la fecha en que comience el procedimiento. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán a la Agencia en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura.

Artículo 7

Tasa anual por sistemas informáticos y seguimiento de la bibliografía

1. La Agencia cobrará una vez al año la tasa establecida en la parte IV, punto 1, del anexo («la tasa anual») por sus actividades de farmacovigilancia relacionadas con sistemas informáticos contempladas en el artículo 24, el artículo 25 bis, el artículo 26, y el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), y apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004, y por el seguimiento de la bibliografía médica seleccionada previsto en su artículo 27.

2. La tasa anual se cobrará a los titulares de autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos autorizados en la Unión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE sobre la base de las unidades imputables correspondientes a esos medicamentos. Las unidades imputables correspondientes a medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 no estarán sujetas a la tasa anual.

La Agencia calculará el importe total de la tasa anual que deba pagar cada titular de autorización de comercialización sobre la base de las unidades imputables que correspondan a la información registrada el 1 de julio de cada año. Ese importe se imputará al período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año correspondiente.

3. Cuando el titular de la autorización de comercialización sea una pequeña o mediana empresa, el importe de la tasa anual que deba pagar se reducirá con arreglo a lo dispuesto en la parte IV, punto 2, del anexo.

4. Con respecto a los medicamentos mencionados en el artículo 10, apartado 1, y en el artículo 10 bis de la Directiva 2001/83/CE, así como a los medicamentos homeopáticos autorizados y a los medicamentos a base de plantas autorizados, se aplicará una tasa anual que se habrá reducido con arreglo a lo establecido en la parte IV, punto 3, del anexo.

5. En caso de que el titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados en el apartado 4 sea una pequeña o mediana empresa, solo la reducción de tasa contemplada en el apartado 3 será aplicable.

6. La tasa anual se devengará a 1 de julio de cada año para ese mismo año civil.

Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura.

7. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa anual.

Artículo 8

Reducciones de tasas y exenciones de su pago

1. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue ser una pequeña o mediana empresa y, por consiguiente, tener derecho a una tasa reducida con arreglo al artículo 4, apartado 5, al artículo 5, apartado 4, al artículo 6, apartados 5 y 6, o al artículo 7, apartado 3, presentará a la Agencia una declaración a tal efecto en el plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura de la Agencia. La Agencia aplicará la reducción de tasa en función de dicha declaración.

2. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue ser una microempresa con derecho a la exención establecida en el artículo 1, apartado 4, presentará a la Agencia una declaración a tal efecto en el plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura de la Agencia. La Agencia aplicará la exención en función de dicha declaración.

3. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue tener derecho a una tasa anual reducida con arreglo al artículo 7, apartado 4, presentará una declaración a tal efecto a la Agencia. La Agencia publicará directrices sobre el modo en que el titular de la autorización de comercialización deba formular esta declaración. La Agencia aplicará la reducción de tasa en función de dicha declaración. Cuando el titular de la autorización de comercialización presente la declaración después de recibir la factura de la Agencia, lo hará en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura.

4. La Agencia podrá pedir en cualquier momento pruebas de que se cumplen las condiciones para la reducción de tasa o la exención de su pago. En tal caso, el titular de la autorización de comercialización que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción de tasa o exención de su pago en virtud del presente Reglamento comunicará a la Agencia, en un plazo de 30 días civiles a partir de la recepción de la solicitud de la Agencia, la información necesaria que permita a la Agencia comprobar el cumplimiento de dichas condiciones.

5. Cuando un titular de autorización de comercialización que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción de tasa o exención de su pago en virtud del presente Reglamento no pueda demostrar tal derecho, el importe de la tasa fijado en el anexo se incrementará un 10 % y la Agencia cobrará el importe íntegro resultante aplicable o, en su caso, el saldo restante hasta alcanzar este importe.

Artículo 9

Remuneración por parte de la Agencia a las autoridades nacionales competentes

1. La Agencia remunerará a las autoridades nacionales competentes por los servicios prestados por los ponentes y, en su caso, por los ponentes adjuntos con arreglo al artículo 3, apartado 2, en los siguientes casos:

- a) cuando el Estado miembro haya designado a un miembro del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia que actúe como ponente y, en su caso, como ponente adjunto en la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a la que se refiere el artículo 4;
- b) cuando el Grupo de Coordinación haya designado a un Estado miembro que actúe como ponente o, en su caso, como ponente adjunto en la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a que se refiere el artículo 4;
- c) cuando el Estado miembro haya designado a un miembro del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia que actúe como ponente o, en su caso, como ponente adjunto en la evaluación de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 5;
- d) cuando el Estado miembro haya designado a un miembro del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia que actúe como ponente o, en su caso, como ponente adjunto en las peticiones de dictamen a las que se refiere el artículo 6.

En caso de que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia o el Grupo de Coordinación decidan designar un ponente adjunto, la remuneración al ponente y al ponente adjunto se determinará de conformidad con las partes I, II y III del anexo.

2. Los importes correspondientes de la remuneración por cada una de las actividades enumeradas en el apartado 1, párrafo primero, del presente artículo, figuran en las partes I, II y III del anexo.

3. La remuneración contemplada en el apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y d), solo podrá pagarse después de que se haya puesto a disposición de la Agencia el informe de evaluación final en apoyo de una recomendación que haya de adoptar el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. La remuneración por la evaluación de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el apartado 1, párrafo primero, letra c), deberá satisfacerse en dos tramos. El primer tramo, relativo a la evaluación del proyecto de protocolo, y el segundo tramo relativo a la evaluación del informe final del estudio, se pagarán una vez presentados los informes definitivos de evaluación al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

4. La remuneración por los servicios prestados por el ponente y el ponente adjunto, y cualquier ayuda científica y técnica relacionada se entenderá sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de evitar dar a los miembros y expertos del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia instrucciones que sean incompatibles con las tareas individuales de dichos miembros y expertos en su condición de ponentes o ponentes adjuntos, o con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

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

Artículo 10

Método de pago de la tasa

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

Artículo 11

Identificación del pago de la tasa

Al realizar cada pago, el titular de la autorización de comercialización indicará el número de referencia de la factura. Cuando el pago se haga en línea, el número de referencia será el generado automáticamente por el sistema de facturación de la Agencia.

Artículo 12

Fecha de pago de la tasa

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

Artículo 13

Devolución de importes pagados en exceso en concepto de tasas

La Agencia devolverá cualquier importe pagado en exceso en concepto de tasa adeudada al titular de la autorización de comercialización, a menos que se acuerde expresamente de otro modo con el titular de la autorización de comercialización. No obstante, si dicho importe pagado en exceso es inferior a 100 EUR y el titular de la autorización de comercialización implicado no ha solicitado expresamente su devolución, ese importe no será devuelto.

Artículo 14

Estimación provisional del presupuesto de la Agencia

Al proporcionar una estimación de los ingresos y gastos para el ejercicio siguiente de conformidad con el artículo 67, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 726/2004, la Agencia incluirá información detallada sobre los ingresos obtenidos de tasas por actividades de farmacovigilancia. Esa información distinguirá entre la tasa anual y las tasas por procedimientos contempladas en el artículo 3, apartado 1, letra a). Asimismo, la Agencia facilitará información analítica específica sobre sus ingresos y gastos relacionados con actividades de farmacovigilancia que permita distinguir entre la tasa anual y las tasas por cada procedimiento contempladas en el artículo 3, apartado 1, letra a).

*Artículo 15***Transparencia y seguimiento**

1. Los importes y porcentajes establecidos en las partes I a IV del anexo se publicarán en el sitio web de la Agencia.
2. El Director Ejecutivo de la Agencia facilitará, como parte del informe anual de actividad presentado al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas la información sobre los elementos que puedan tener una incidencia en los costes que han de cubrirse con las tasas previstas en el presente Reglamento. Dicha información incluirá un desglose de costes relacionados con el año anterior y una previsión para el año siguiente. La Agencia también publicará una sinopsis de dicha información en su informe público anual.
3. El Director Ejecutivo de la Agencia proporcionará asimismo a la Comisión y al Consejo de Administración, una vez al año, la información sobre la realización de actividades que se establece en la parte V del anexo, sobre la base de los indicadores de realización contemplados en el apartado 4 del presente artículo.
4. A más tardar el 18 de julio de 2015, la Agencia adoptará un conjunto de indicadores de realización teniendo en cuenta la información que figura en la parte V del anexo.
5. La tasa de inflación calculada mediante el índice de precios al consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) n° 2494/95, será objeto de seguimiento en relación con los importes que figuran en el anexo. Este seguimiento se llevará a cabo por primera vez después de que el presente Reglamento se haya aplicado durante un año civil completo y, posteriormente, una vez al año.
6. Cuando esté justificado a la luz del seguimiento a que se refiere el apartado 5 del presente artículo, la Comisión adoptará actos delegados por los que se adapten los importes de las tasas y los de la remuneración de los ponentes y de los ponentes adjuntos establecidos en las partes I a IV del anexo. Cuando el acto delegado entre en vigor antes del 1 de julio, esas adaptaciones surtirán efecto a partir del 1 de julio. Cuando el acto delegado entre en vigor después del 30 de junio, esas adaptaciones surtirán efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del acto delegado.

*Artículo 16***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 15, apartado 6, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de julio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 15, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 15, apartado 6, entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 17***Disposiciones transitorias**

Las tasas mencionadas en los artículos 4, 5 y 6 no se aplicarán a los procedimientos efectuados a escala de la Unión para los que la evaluación se haya iniciado antes del 26 de agosto de 2014.

*Artículo 18***Entrada en vigor y aplicación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. La tasa anual mencionada en el artículo 7 se cobrará a partir del 1 de julio de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO

PARTE I

TASA POR LA EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS ACTUALIZADOS EN MATERIA DE SEGURIDAD CON ARREGLO AL ARTÍCULO 4

1. La tasa por la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad será de 19 500 EUR por procedimiento. Para ese importe, la remuneración del ponente será de 13 100 EUR. Dicha remuneración se comparará, en su caso, entre el ponente y el ponente adjunto.
2. Con el fin de calcular el importe que deba cobrarse a cada titular de autorización de comercialización en aplicación del artículo 4, apartado 4, la Agencia deberá calcular la proporción de unidades imputables que posee cada titular en relación con el número total de unidades imputables en poder de todos los titulares de autorizaciones de comercialización implicados en el procedimiento.

La fracción que se cobre a cada titular de autorización de comercialización se calculará:

- a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización afectados proporcionalmente al número de unidades imputables, y
 - b) aplicando seguidamente la reducción de tasa que se establece en el punto 3 de la presente parte y la exención de su pago prevista en el artículo 1, apartado 4, cuando proceda.
3. En virtud del artículo 4, apartado 5, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.
 4. Cuando se aplique la reducción de tasa o la exención de su pago, la remuneración del ponente y, en su caso, del ponente adjunto o ponentes adjuntos, también se adaptará proporcionalmente. Cuando la Agencia recaude seguidamente el importe íntegro aplicable, incluido el incremento del 10 % con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 5, la remuneración del ponente y, en su caso, del ponente adjunto, se adaptará también proporcionalmente.

PARTE II

TASA POR LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POSAUTORIZACIÓN CON ARREGLO AL ARTÍCULO 5

1. La tasa por la evaluación de cada estudio de seguridad posautorización será de 43 000 EUR, que se pagará en dos tramos, de la forma siguiente:
 - a) 17 200 EUR se devengarán en la fecha de inicio del procedimiento para la evaluación del proyecto de protocolo contemplado en el artículo 107 *quince* de la Directiva 2001/83/CE; para ese importe, la remuneración del ponente será de 7 280 EUR y dicha remuneración se compartirá, en su caso, entre el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos;
 - b) 25 800 EUR se devengarán en la fecha de inicio del procedimiento para la evaluación del informe final del estudio por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia contemplado en el artículo 107 *seis* de la Directiva 2001/83/CE; de ese importe, la remuneración correspondiente del ponente será de 10 920 EUR y dicha remuneración se compartirá, en su caso, entre el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos.
2. Cuando varios titulares de autorizaciones de comercialización realicen conjuntamente un estudio de seguridad posautorización con arreglo al artículo 5, apartado 3, la Agencia cobrará a cada titular el importe resultante de dividir a partes iguales el importe total de la tasa entre todos ellos. La reducción de tasa establecida en la presente parte, punto 3, o la exención de su pago prevista en el artículo 1, apartado 4, se aplicarán, en su caso, a la fracción que se cobre a cada titular de la autorización de comercialización.
3. En virtud del artículo 5, apartado 4, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.

4. Cuando se aplique la reducción de tasa o la exención de su pago, la remuneración del ponente y, en su caso, del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos, se adaptará proporcionalmente. Cuando la Agencia recaude seguidamente el importe íntegro aplicable, incluido el incremento del 10 % con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 5, la remuneración del ponente y, en su caso, del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos, se adaptará también proporcionalmente.

PARTE III

TASA POR EVALUACIONES EN EL MARCO DE PETICIONES DE DICTAMEN INICIADAS A RAÍZ DE LA EVALUACIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA CON ARREGLO AL ARTÍCULO 6

1. La tasa por la evaluación del procedimiento a que se refiere el artículo 6, apartado 1, será de 179 000 EUR cuando en la evaluación se incluyan una o dos sustancias activas y/o una combinación de sustancias activas. Esa tasa se incrementará en 38 800 EUR por cada sustancia activa adicional o combinación de sustancias activas a partir de la tercera sustancia activa o combinación de sustancias. Esa tasa no podrá exceder de 295 400 EUR, independientemente del número de sustancias activas o de combinaciones de sustancias activas.

Del importe de la tasa, el importe total de remuneración del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos será el siguiente:

- a) 119 333 EUR cuando en la evaluación se incluyan una o dos sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas;
- b) 145 200 EUR cuando en la evaluación se incluyan tres sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas;
- c) 171 066 EUR cuando en la evaluación se incluyan cuatro sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas;
- d) 196 933 EUR cuando en la evaluación se incluyan cinco sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas.

Cuando en la evaluación se incluyan una o dos sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas, la Agencia remunerará a las autoridades nacionales competentes del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos dividiendo por igual el importe total de la remuneración.

Cuando en la evaluación se incluyan tres o más sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas, la Agencia remunerará a las autoridades nacionales competentes por los servicios prestados por el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos de la forma siguiente:

- a) dividiendo por igual entre las autoridades nacionales competentes el importe total de la remuneración, e
 - b) incrementando seguidamente el importe resultante de la remuneración del ponente en 1 000 EUR cuando se incluyan tres sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas, en 2 000 EUR cuando se incluyan cuatro sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas y en 3 000 EUR cuando se incluyan cinco sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas. Ese incremento se pagará con cargo a las partes de las tasas atribuidas a la Agencia y al ponente adjunto o ponentes adjuntos, cada uno de los cuales contribuirá en una cantidad igual.
2. Con el fin de calcular el importe que deba cobrarse a cada titular de autorización de comercialización en virtud del artículo 6, apartado 4, la Agencia calculará la proporción de unidades imputables que posee cada titular de una autorización de comercialización, en relación con el número total de unidades imputables en poder de todos los titulares de autorizaciones de comercialización implicados en el procedimiento.

El importe que deba pagar cada titular de autorización de comercialización se calculará:

- a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización proporcionalmente al número de unidades imputables, y

- b) aplicando seguidamente la reducción de tasa que se establece en el punto 4 de la presente parte y la exención de su pago prevista en el artículo 1, apartado 4, cuando proceda.

Cuando se aplique la reducción de tasa o la exención de su pago, la remuneración del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos también se adaptará proporcionalmente. Cuando la Agencia recaude seguidamente el importe íntegro aplicable, incluido el incremento del 10 % con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 5, la remuneración del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos se adaptará proporcionalmente.

3. En virtud del artículo 6, apartado 5, el importe que deba pagar el titular de la autorización de comercialización será de dos tercios de la tasa aplicable prevista en el punto 1 de la presente parte. Las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % de ese importe.

El importe total de remuneración del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos procedente de cualquiera de los importes reducidos de la tasa mencionada en el párrafo primero corresponderá a la misma proporción que la del importe total de remuneración del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos procedente de la tasa que contempla el punto 1 de la presente parte para las evaluaciones que incluyan una o dos sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas. La Agencia dividirá ese importe por igual entre las autoridades nacionales competentes por los servicios prestados por el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos.

4. En virtud del artículo 6, apartado 6, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.

PARTE IV

TASA ANUAL POR SISTEMAS INFORMÁTICOS Y SEGUIMIENTO DE LA BIBLIOGRAFÍA QUE CONTEMPLA EL ARTÍCULO 7

1. La tasa anual será de 67 EUR por unidad imputable.
2. En aplicación del artículo 7, apartado 3, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.
3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 4, pagarán el 80 % del importe aplicable a las unidades imputables correspondientes a esos medicamentos.

PARTE V

INFORMACIÓN SOBRE LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

La siguiente información estará en relación con cada año civil:

Número de empleados de la Agencia que participan en actividades de farmacovigilancia en virtud de los actos jurídicos aplicables de la Unión durante el período de referencia, especificando el personal asignado a las actividades correspondientes a cada una de las tasas de los artículos 4 a 7.
Número de horas subcontractadas a terceros con especificación de las actividades en cuestión, así como costes contraídos.
Costes generales de farmacovigilancia y desglose de los costes de personal y otros relativos a las actividades correspondientes a cada una de las tasas de los artículos 4 a 7.
Número de procedimientos relativos a la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y número de titulares de autorizaciones de comercialización y de unidades imputables por procedimiento; número de informes presentados por procedimiento y número de titulares de autorizaciones de comercialización que han presentado conjuntamente un informe periódico actualizado en materia de seguridad.
Número de procedimientos relativos a la evaluación de proyectos de protocolo y de informes finales de estudios de seguridad posautorización; número de titulares de autorizaciones de comercialización que han presentado un proyecto de protocolo; número de titulares de autorizaciones de comercialización que han presentado informes finales de estudio; número de titulares de autorizaciones de comercialización que han presentado un estudio conjunto.

<p>Número de procedimientos relativos a peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia y número de titulares de autorizaciones de comercialización y de unidades imputables por titular y por procedimiento.</p>
<p>Número de titulares de autorizaciones de comercialización que han alegado ser una pequeña o mediana empresa implicados en cada procedimiento; número de titulares cuya alegación ha sido denegada.</p> <p>Número de titulares de autorizaciones de comercialización que han alegado ser una microempresa; número de titulares cuya solicitud de exención de tasas ha sido denegada.</p>
<p>Número de titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 4, que se han beneficiado de la reducción de la tasa anual; número de unidades imputables por titular de autorización de comercialización afectado.</p>
<p>Número de facturas enviadas y de tasas anuales cobradas en concepto de tasa anual e importe medio y total facturado a los titulares de autorizaciones de comercialización.</p> <p>Número de titulares de autorizaciones de comercialización que han alegado ser una pequeña o mediana empresa o una microempresa por cada aplicación de la tasa anual; número de titulares cuya alegación ha sido denegada.</p>
<p>Designación de ponentes y ponentes adjuntos por Estado miembro y por tipo de procedimiento.</p>
<p>Número de horas de trabajo efectuadas por el ponente y por el ponente adjunto o los ponentes adjuntos para cada procedimiento, sobre la base de la información facilitada a la Agencia por las autoridades nacionales competentes.</p>

REGLAMENTO (UE) N° 659/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de mayo de 2014

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 638/2004, sobre las estadísticas comunitarias de intercambios de bienes entre Estados miembros, en lo que respecta a la atribución a la Comisión de competencias delegadas y de ejecución para adoptar determinadas medidas, la comunicación de información por parte de la administración aduanera, el intercambio de datos confidenciales entre Estados miembros y la definición de valor estadístico

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 338, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), las competencias atribuidas a la Comisión deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del TFUE.
- (2) En relación con la adopción del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la Comisión se comprometió a analizar, de conformidad con los criterios establecidos en el TFUE, los actos legislativos que contienen actualmente referencias al procedimiento de reglamentación con control.
- (3) El Reglamento (CE) n° 638/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ confiere a la Comisión competencias para ejecutar determinadas de sus disposiciones.
- (4) Con el fin de adaptar el Reglamento (CE) n° 638/2004 a los artículos 290 y 291 del TFUE, las competencias de ejecución conferidas mediante dicho Reglamento a la Comisión deben sustituirse por poderes para adoptar actos delegados y de ejecución.
- (5) Para dar una respuesta satisfactoria a las necesidades de los usuarios en materia de información estadística sin imponer una carga excesiva a los agentes económicos, a fin de tener en cuenta los cambios necesarios por razones metodológicas y la necesidad de implantar un sistema eficiente de recogida de datos y elaboración de estadísticas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, en lo que respecta a la adopción de normas distintas o específicas aplicables a mercancías o movimientos particulares, la adaptación de los índices de cobertura de Intrastat, la especificación de las condiciones para definir los umbrales a los que se refiere el artículo 10, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 638/2004, la determinación de los requisitos para simplificar la información que debe facilitarse sobre transacciones individuales de escasa envergadura y la definición de los datos agregados.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 15 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de mayo de 2014.

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

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 638/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre las estadísticas comunitarias de intercambios de bienes entre Estados miembros y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 3330/91 del Consejo (DO L 102 de 7.4.2004, p. 1).

- (6) Al adoptar actos delegados, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y redactar actos delegados la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada. La Comisión también debe garantizar que los actos delegados previstos en los actos legislativos no impongan una carga adicional significativa a los Estados miembros o a los encuestados y que sean lo más económicos posible.
- (7) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n° 638/2004, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar disposiciones de recogida de información, en especial en relación con los códigos que deben usarse, como la determinación del desglose de las estimaciones, las disposiciones técnicas de compilación de estadísticas comerciales anuales desglosadas por características de las empresas y las medidas necesarias para garantizar que la calidad de las estadísticas transmitidas se ajuste a las normas de calidad. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011.
- (8) El Comité de Estadísticas de Intercambios de Bienes entre Estados miembros («Comité Intrastat») a que se refiere el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 638/2004 asesora y asiste a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución.
- (9) En el marco de la estrategia para una nueva estructura del Sistema Estadístico Europeo («SEE»), cuyo objetivo es mejorar la coordinación y la asociación en una estructura piramidal clara dentro del SEE, el Comité del Sistema Estadístico Europeo («Comité del SEE»), establecido por el Reglamento (CE) n° 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, debe desempeñar un papel consultivo y ayudar a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución. La mejora de la coordinación entre las autoridades nacionales y la Comisión (Eurostat) es clave para la elaboración de estadísticas de mejor calidad en la Unión.
- (10) Es preciso modificar el Reglamento (CE) n° 638/2004 sustituyendo la referencia al Comité Intrastat por una referencia al Comité del SEE.
- (11) Debido a las simplificaciones de los sistemas de despacho aduanero, no se dispone, a nivel aduanero, de información estadística sobre las mercancías objeto de tratamiento en aduana. Para asegurar la cobertura de los datos, los movimientos de dichas mercancías deben incluirse en el sistema Intrastat.
- (12) Debe permitirse el intercambio de datos confidenciales relativos a las estadísticas del comercio dentro de la Unión entre los Estados miembros para aumentar la eficacia del desarrollo, la elaboración y la difusión o la mejora de la calidad de las estadísticas. Este intercambio de datos confidenciales debe ser voluntario, llevarse a cabo con precaución y no conllevar de por sí un aumento de la carga administrativa para las empresas.
- (13) Debe clarificarse la definición de valor estadístico y adaptarla a la definición de dicho elemento de datos en el marco de las estadísticas sobre comercio fuera de la Unión en aras de una mejor comparabilidad entre las estadísticas comerciales de dentro y de fuera de la Unión. Contar con definiciones uniformes resulta esencial para el registro armonizado del comercio transfronterizo y reviste especial importancia como requisito previo para permitir a las autoridades nacionales realizar interpretaciones concordantes de las normas que afectan a las actividades empresariales transfronterizas.
- (14) De conformidad con el principio de proporcionalidad, es necesario y pertinente fijar normas armonizadas sobre la comunicación de información por parte de la administración aduanera, el intercambio de datos confidenciales entre Estados miembros y la definición de valor estadístico en el ámbito de las estadísticas sobre comercio dentro de la Unión. El presente Reglamento no va más allá de lo necesario para alcanzar estos objetivos, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1101/2008 relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n° 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

- (15) La comunicación de información por parte de las autoridades nacionales no debe suponer coste alguno para los Estados miembros ni para las instituciones y organismos de la Unión.
- (16) Reviste especial importancia garantizar la seguridad de los medios de comunicación de información estadística sensible, incluida la de carácter económico.
- (17) A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento no debe afectar a los procedimientos para la adopción de medidas que ya se han iniciado pero que no han finalizado antes de la entrada en vigor del mismo.
- (18) Procede modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n° 638/2004.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 638/2004 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 3, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 13 bis, relativos a normas distintas o específicas aplicables a mercancías o movimientos particulares.»

- 2) El artículo 5 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1 se suprime la palabra «comunitarias»;

- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las aduanas comunicarán directamente a las autoridades nacionales, al menos una vez al mes, la información estadística sobre expediciones y llegadas de mercancías sujetas a un documento administrativo único para fines aduaneros o fiscales.»;

- c) se inserta el apartado siguiente:

«2 bis. A iniciativa propia o a petición de la autoridad nacional, la administración aduanera competente de cada Estado miembro facilitará a la autoridad nacional toda la información disponible para identificar a la persona que realiza las expediciones y llegadas de mercancías cubiertas por un procedimiento aduanero de régimen de perfeccionamiento activo o por un procedimiento de régimen de transformación bajo control aduanero.».

- 3) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Período de referencia

El período de referencia para la información que se debe facilitar con arreglo al artículo 5 será:

- a) el mes civil de expedición o de llegada de las mercancías,
- b) el mes civil durante el cual se produce el hecho imponible para las mercancías comunitarias sobre las que se devenga el IVA en las adquisiciones y entregas intracomunitarias, o

c) el mes civil durante el cual la aduana admite la declaración, cuando la declaración de aduana se utilice como fuente de datos.».

4) En el artículo 9, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En el anexo se establecen las definiciones de los datos estadísticos a que se refieren las letras e) a h). La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las modalidades de recogida de dicha información, especialmente los códigos que deben utilizarse y el formato.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 14, apartado 2.».

5) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 9 bis

Intercambio de datos confidenciales

Para fines exclusivamente estadísticos, el intercambio de datos confidenciales según se define en el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), puede producirse entre las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro, si el intercambio sirve para el desarrollo, la elaboración y la difusión eficaces de estadísticas europeas sobre comercio de mercancías entre Estados miembros o mejora su calidad.

Las autoridades nacionales que obtengan datos confidenciales tratarán esta información confidencialmente y la utilizarán exclusivamente con fines estadísticos con arreglo a lo dispuesto en el capítulo V del Reglamento (CE) n° 223/2009.

(*) Reglamento (CE) n° 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1101/2008 relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n° 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).».

6) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) en el apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 13 bis, a fin de adaptar estos índices de cobertura de Intrastat al desarrollo técnico y económico, siempre que sea posible reducirlos manteniendo al mismo tiempo estadísticas que se ajusten a las normas y los indicadores de calidad vigentes.»;

b) en el apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 13 bis, a fin de especificar las condiciones para definir estos umbrales.»;

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

«5. En determinadas circunstancias que respondan a exigencias de calidad, los Estados miembros podrán simplificar la información que debe facilitarse sobre transacciones individuales de escasa envergadura, siempre que dicha simplificación no afecte negativamente a la calidad de las estadísticas. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 13 bis, a fin de especificar dichas circunstancias.».

7) El artículo 12 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) 40 días naturales a partir de la fecha en que finalice el mes de referencia, en el caso de los datos agregados que definirá la Comisión. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 13 bis, a fin de definir dichos datos agregados. Dichos actos delegados tendrán en cuenta la evolución económica y técnica.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros proporcionarán a la Comisión (Eurostat) los resultados mensuales de su comercio total de mercancías sirviéndose, si es necesario, de estimaciones. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, el desglose de las estimaciones. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2.»;

c) en el apartado 4, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, disposiciones técnicas para compilar estas estadísticas de la forma más económica posible.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2.».

8) En el artículo 13, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para garantizar la calidad de las estadísticas comunicadas de conformidad con los criterios de calidad, evitando que ello suponga costes excesivos a las autoridades nacionales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2.».

9) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 13 bis

Ejercicio de la delegación

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

2. Al ejercer las competencias delegadas en el artículo 3, apartado 4, el artículo 10, apartados 3, 4 y 5, y el artículo 12, apartado 1, letra a), del presente Reglamento, la Comisión actuará de conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 223/2009 asegurándose, entre otros aspectos, de que los actos delegados no imponen una carga administrativa adicional significativa a los Estados miembros ni a los encuestados.

Es de particular importancia que la Comisión observe su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.

3. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 4, el artículo 10, apartados 3, 4 y 5, y el artículo 12, apartado 1, letra a), se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de julio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

4. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 4, el artículo 10, apartados 3, 4 y 5, y el artículo 12, apartado 1, letra a), podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 4, el artículo 10, apartados 3, 4 y 5, y el artículo 12, apartado 1, letra a), entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

10) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Sistema Estadístico Europeo establecido por el Reglamento (CE) n° 223/2009. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

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

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

11) En el anexo, punto 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el valor estadístico, que es el valor calculado en la frontera nacional de los Estados miembros. Se basará en la base imponible o, cuando proceda, en el valor que la sustituya. Solo incluye los gastos accesorios (por ejemplo, flete y seguro) que se produzcan, en el caso de las expediciones, en relación con la parte del trayecto que se sitúe en el territorio del Estado miembro de expedición y, en el caso de las llegadas, en relación con la parte del trayecto que se sitúe fuera del territorio del Estado miembro de llegada. En el caso de las expediciones, será el valor fob (franco a bordo) y, en el caso de las llegadas, el valor cif (coste, seguro y flete).».

Artículo 2

El presente Reglamento no afectará a los procedimientos para la adopción de las medidas previstas en el Reglamento (CE) n° 638/2004 que ya se hayan iniciado pero que no hayan finalizado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

REGLAMENTO (UE) N° 660/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de mayo de 2014
por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1013/2006 relativo a los traslados de residuos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de proteger el medio ambiente, el Reglamento (CE) n° 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, establece requisitos para los traslados de residuos tanto dentro de la Unión como entre los Estados miembros y terceros países. No obstante, se han detectado divergencias y lagunas en la ejecución y en las inspecciones llevadas a cabo por las autoridades que participan en las inspecciones en los Estados miembros.
- (2) Las inspecciones de los traslados de residuos deben planificarse adecuadamente para determinar los medios que son necesarios y para prevenir con eficacia los traslados ilícitos. Por tanto, deben reforzarse las disposiciones sobre medidas ejecutivas e inspecciones establecidas en el artículo 50 del Reglamento (CE) n° 1013/2006 a fin de garantizar una planificación periódica y coherente de tales inspecciones. Deben establecerse planes de inspección para las inspecciones que se realicen de conformidad con dichas disposiciones. Los planes de inspección deben basarse en una evaluación de riesgos e incluir una serie de elementos clave, principalmente objetivos, prioridades, zona geográfica a que se aplican, información sobre las inspecciones previstas, las tareas asignadas a las autoridades que participan en las inspecciones, los mecanismos de cooperación entre las autoridades que participan en las inspecciones en uno o varios Estados miembros, así como, en su caso, entre dichas autoridades en Estados miembros y en terceros países, e información sobre la formación de inspectores, así como sobre los recursos humanos, financieros y otros, destinados a la ejecución del correspondiente plan de inspección.
- (3) Los planes de inspección pueden elaborarse bien por separado o bien como parte claramente determinada de otros planes.
- (4) Dado que los planes de inspección están regulados por la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, las disposiciones de dicha Directiva, incluidas, en su caso, las excepciones de su artículo 4, se aplican a dichos planes.

⁽¹⁾ No publicado aún en el Diario Oficial.

⁽²⁾ No publicado aún en el Diario Oficial.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de mayo de 2014.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

- (5) Se debe informar públicamente, inclusive electrónicamente a través de internet, sobre el resultado de las inspecciones y las medidas tomadas, incluidas las sanciones impuestas.
- (6) En la Unión existen normas divergentes respecto a la competencia y la posibilidad que tienen las autoridades que participan en las inspecciones en los Estados miembros, de exigir pruebas a fin de determinar la legalidad de los traslados. Tales pruebas pueden referirse, *inter alia*, a si la sustancia u objeto es «residuo» en el sentido del Reglamento (CE) n° 1013/2006, si los residuos se han clasificado correctamente y si se trasladarán a instalaciones respetuosas del medio ambiente de conformidad con el artículo 49 de dicho Reglamento. Por tanto, el artículo 50 del Reglamento (CE) n° 1013/2006 debe establecer que las autoridades que participan en las inspecciones en los Estados miembros puedan exigir dichas pruebas. Las pruebas pueden exigirse en virtud de disposiciones generales o en función del caso concreto. Si no se facilitan pruebas o se consideran insuficientes, el transporte de la sustancia u objeto de que se trate o el traslado de residuos en cuestión debe considerarse traslado ilícito y se le deben aplicar las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 1013/2006.
- (7) Los traslados ilícitos de residuos se derivan con frecuencia de la recogida, clasificación y almacenamiento incontrolados. La inspección sistemática de los traslados de residuos debe, por lo tanto, contribuir a detectar y hacer frente a dichas actividades incontroladas, contribuyendo así a la aplicación del Reglamento (CE) n° 1013/2006.
- (8) A fin de que los Estados miembros puedan prepararse con la suficiente antelación para la aplicación de las medidas necesarias con arreglo al artículo 50 del Reglamento (CE) n° 1013/2006, en la versión modificada por el presente Reglamento, es conveniente que los primeros planes de inspección se adopten a más tardar el 1 de enero de 2017.
- (9) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n° 1013/2006 deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (10) Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de determinados elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 1013/2006. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (11) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n° 1013/2006, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1013/2006 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 1013/2006 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 2 se añaden los puntos siguientes:

«7 bis) «reutilización»: tal como se define en el artículo 3, punto 13, de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*);

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

35 bis) «inspección»: acciones emprendidas por las autoridades participantes a fin de determinar si un establecimiento, una empresa, un agente, un negociante, un traslado de residuos, o la valorización o eliminación correspondientes cumplen con los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento.

(*) 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).».

2) En el artículo 26, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Previo acuerdo de las autoridades competentes afectadas y del notificante, la información y los documentos enumerados en el apartado 1 podrán presentarse e intercambiarse por medio de intercambio electrónico de datos con firma electrónica o autenticación electrónica, de conformidad con la Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), o con un sistema equivalente de autenticación electrónica que proporcione el mismo nivel de seguridad.

A fin de facilitar la aplicación de lo dispuesto en el párrafo primero, la Comisión adoptará, en caso de que sea posible, actos de ejecución que establezcan los requisitos técnicos y organizativos a efectos de la aplicación práctica del intercambio electrónico de datos para la presentación de documentos e información. La Comisión tendrá en cuenta las normas internacionales pertinentes, y garantizará que dichos requisitos sean conformes a la Directiva 1999/93/CE, o proporcionen, como mínimo, el mismo nivel de seguridad que dicha Directiva. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 59 bis, apartado 2.

(*) Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica (DO L 13 de 19.1.2000, p. 12).».

3) El artículo 50 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros, mediante medidas de ejecución del presente Reglamento, dispondrán, *inter alia*, la realización de inspecciones de establecimientos, empresas, agentes y negociantes conforme a lo dispuesto en el artículo 34 de la Directiva 2008/98/CE, y de inspecciones de los traslados de residuos y de la valorización o eliminación correspondientes.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«2 bis. A más tardar el 1 de enero de 2017, los Estados miembros garantizarán que se han establecido, para la totalidad de su territorio geográfico, uno o más planes, bien por separado o bien como parte claramente determinada de otros planes, para realizar inspecciones con arreglo al apartado 2 («plan de inspección»). Los planes de inspección se basarán en una evaluación de riesgos que abarque flujos de residuos y fuentes de traslados ilícitos específicos y tenga en cuenta, cuando proceda y se disponga de ellos, los datos recibidos por los servicios de información, tales como datos sobre investigaciones policiales y aduaneras y análisis de actividades delictivas. Dicha evaluación de riesgos tendrá, entre otros, el objetivo de determinar el número mínimo de inspecciones exigidas, incluidos los controles físicos en establecimientos, empresas, agentes, negociantes y traslados de residuos o en la valorización o eliminación correspondientes. Un plan de inspección incluirá los siguientes elementos:

a) los objetivos y prioridades de las inspecciones, con una descripción de la forma en que se han establecido dichas prioridades;

b) la zona geográfica a la que se aplica el plan de inspección;

c) información indicativa sobre las inspecciones previstas, incluidos los controles físicos;

- d) las tareas asignadas a cada una de las autoridades que participen en las inspecciones;
- e) los dispositivos de cooperación entre las autoridades que participen en las inspecciones;
- f) información sobre la formación de los inspectores en aspectos relativos a las inspecciones, e
- g) información sobre los recursos humanos, financieros y de otro tipo destinados a la ejecución del plan de inspección.

Cada plan de inspección se revisará, como mínimo, cada tres años y se actualizará cuando proceda. En la revisión se evaluará la medida en la que se hayan aplicado los objetivos y otros elementos del plan de inspección.»;

- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las inspecciones podrán realizarse en particular:

- a) en el punto de origen, ante el productor, el poseedor o el notificante;
- b) en el punto de destino, incluidas la valorización o la eliminación intermedias o definitivas, ante el destinatario o en la instalación;
- c) en las fronteras exteriores de la Unión, y/o
- d) durante el traslado por el interior de la Unión.»;

- d) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las inspecciones de los traslados incluirán la comprobación de documentos, la confirmación de la identidad y, en su caso, el control físico de los residuos.»;

- e) se insertan los apartados siguientes:

«4 bis. A fin de comprobar que una sustancia u objeto que se transporte por carretera, por ferrocarril o por vía aérea, marítima o terrestre no es un residuo, las autoridades que participen en las inspecciones podrán, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), exigir a la persona física o jurídica que esté en posesión de la sustancia u objeto, o que esté organizando su transporte, que presente pruebas documentales:

- a) del origen y destino de la sustancia u objeto, y
- b) de que la sustancia u objeto no constituye un residuo, incluida, cuando proceda, prueba de la funcionalidad.

A efectos del párrafo primero se deberá verificar también la protección de la sustancia u objeto frente a daños durante el transporte, carga y descarga, como un embalaje y apilamiento adecuados.

4 ter. Las autoridades que participan en las inspecciones podrán llegar a la conclusión de que la sustancia u objeto de que se trate es un residuo si:

- no se les presentaron, en el plazo fijado por ellas, las pruebas contempladas en el apartado 4 *bis* o exigidas en virtud de otros actos legislativos de la Unión a fin de establecer que una sustancia u objeto no es un residuo, o
- consideran que las pruebas e información de la que disponen dichas autoridades son insuficientes para llegar a una conclusión, o que es insuficiente la protección frente a daños contemplada en el apartado 4 *bis*, párrafo segundo.

En tales circunstancias, el transporte de la sustancia u objeto de que se trate o el traslado de residuos en cuestión se considerarán traslado ilícito. En consecuencia, se tratará de conformidad con los artículos 24 y 25 y las autoridades que participen en las inspecciones informarán sin demora al respecto a la autoridad competente del país en el que se realizó la correspondiente inspección.

4 quater. A fin de determinar si un traslado de residuos cumple con el presente Reglamento, las autoridades participantes en las inspecciones podrán exigir al notificante, a la persona que organice el traslado, al poseedor, al transportista, al destinatario o a la instalación receptora de los residuos, que les presente pruebas documentales pertinentes en el plazo fijado por ellas.

A fin de determinar, en particular, si un traslado de residuos al que se apliquen los requisitos generales de información establecidos en el artículo 18 está destinado a operaciones de valorización que sean conformes con el artículo 49, las autoridades participantes en la inspección podrán exigir a la persona que organice el traslado que presente pruebas documentales pertinentes, facilitadas por la instalación de valorización provisional o definitiva y, si es necesario, aprobadas por la autoridad competente de destino.

4 quinquies. Cuando las pruebas mencionadas en el apartado 4 *quater* no se hayan presentado a las autoridades participantes en las inspecciones en el plazo fijado por ellas, o cuando estas consideren que las pruebas e información de que disponen son insuficientes para llegar a una conclusión, se considerará traslado ilícito el traslado en cuestión. En consecuencia, dicho traslado se tratará de conformidad con los artículos 24 y 25 y las autoridades que participen en las inspecciones informarán sin demora al respecto a la autoridad competente del país en el que se realizó la correspondiente inspección.

4 sexies. A más tardar el 18 de julio de 2015, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una tabla de correspondencias preliminar entre los códigos de la nomenclatura combinada establecidos en el Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo (**) y los residuos incluidos en las listas de los anexos III, IIIA, IIIB, IV, IVA y V del presente Reglamento. La Comisión mantendrá actualizada dicha tabla de correspondencias a fin de reflejar los cambios introducidos en la nomenclatura combinada y en las listas de dichos anexos, y de incluir cualquier nuevo código sobre residuos procedente de la nomenclatura del sistema armonizado que pueda adoptar la Organización Mundial de Aduanas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 59 *bis*, apartado 2.

(*) 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).

(**) Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).»;

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

«5. Los Estados miembros colaborarán entre sí, de forma bilateral y multilateral, a fin de facilitar la prevención y detección de los traslados ilícitos. Intercambiarán información pertinente sobre traslados de residuos, flujos de residuos, operadores e instalaciones y compartirán experiencias y conocimientos sobre medidas de ejecución, incluida la evaluación de riesgo efectuada con arreglo al apartado 2 *bis* del presente artículo, en el seno de las estructuras establecidas, en particular, mediante la red de delegados designados con arreglo al artículo 54.».

4) En el artículo 51, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Antes de que finalice cada año civil, los Estados miembros elaborarán además un informe relativo al año anterior basado en el cuestionario adicional del anexo IX y lo enviarán a la Comisión. En un plazo de un mes a partir de la transmisión de dicho informe a la Comisión, los Estados miembros harán pública, entre otras formas, electrónicamente a través de internet, la parte del mismo relativa al artículo 24 y al artículo 50, apartados 1, 2 y 2 bis, incluido el cuadro 5 del anexo IX, junto con cualquier explicación que los Estados miembros consideren oportuna. La Comisión confeccionará una lista de los hiperenlaces de los Estados miembros a que se refiere la sección relativa al artículo 50, apartados 2 y 2 bis, del anexo IX y la hará pública en su sitio web.»

5) El artículo 58 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 58

Modificación de los anexos

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 58 bis, con objeto de modificar:

- a) los anexos IA, IB, IC, II, III, IIIA, IIIB, IV, V, VI y VII, a fin de tener en cuenta los cambios acordados en virtud del Convenio de Basilea y de la Decisión de la OCDE;
- b) el anexo V, a fin de reflejar los cambios acordados en la lista de residuos adoptada de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 2008/98/CE;
- c) el anexo VIII, a fin de reflejar las decisiones adoptadas con arreglo a los convenios y acuerdos internacionales pertinentes.»

6) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 58 bis

Ejercicio de la delegación

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 58 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de julio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre esa delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 58 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 58 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.»

7) Se suprime el artículo 59.

8) El artículo 59 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 59 *bis*

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido en virtud del artículo 39 de la Directiva 2008/98/CE. Dicho Comité será un comité a tenor del Reglamento (UE) n° 182/2011.

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

Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.».

9) En el artículo 60, se añade el apartado siguiente:

«2 bis. A más tardar el 31 de diciembre de 2020, la Comisión, teniendo en cuenta, *inter alia*, los informes elaborados de conformidad con el artículo 51, revisará el presente Reglamento y presentará un informe sobre sus resultados al Parlamento Europeo y al Consejo, junto con una propuesta legislativa si ha lugar. En dicha revisión, la Comisión examinará, en particular, la eficacia del artículo 50, apartado 2 *bis*, en la lucha contra los traslados ilícitos, teniendo en cuenta los aspectos medioambientales, sociales y económicos.».

10) El anexo IX se modifica como sigue:

a) la sección relativa al artículo 50, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:

«Información sucinta sobre los resultados de las inspecciones realizadas de conformidad con el artículo 50, apartado 2, incluido:

- número de inspecciones, incluidos los controles físicos, de establecimientos, empresas, agentes o negociantes relacionados con traslados de residuos:
- número de inspecciones de traslados de residuos, incluidos los controles físicos:
- número de presuntas irregularidades relativas a establecimientos, empresas, agentes o negociantes relacionados con traslados de residuos:
- número de traslados presuntamente ilícitos constatados durante tales inspecciones:

Observaciones adicionales:»;

b) se inserta la siguiente sección relativa al artículo 50, apartado 2 *bis*:

«Artículo 50, apartado 2 *bis*

Información sobre planes de inspección

Número de planes de inspección para la totalidad del territorio geográfico:

Fecha de adopción de los planes de inspección y períodos a los que se aplican:

Última fecha de revisión de los planes de inspección:

Autoridades participantes en las inspecciones y colaboración entre dichas autoridades:

Indique los organismos o personas a los que pueden notificarse aspectos preocupantes o irregularidades:»;

c) se inserta la siguiente sección relativa al artículo 50, apartados 2 y 2 bis:

«Enlace en el que se podrá tener acceso electrónicamente a la información que los Estados miembros hacen pública a través de internet con arreglo al artículo 51, apartado 2:».

11) En el anexo IX, cuadro 5, el encabezamiento de la última columna se sustituye por el texto siguiente:

«Medidas adoptadas, incluidas las sanciones impuestas».

Artículo 2

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 2016.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, el artículo 1, punto 4 será aplicable a partir del 1 de enero de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

REGLAMENTO (UE) N° 661/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de mayo de 2014
que modifica el Reglamento (CE) n° 2012/2002 del Consejo, por el que se crea el Fondo de
Solidaridad de la Unión Europea

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 175, párrafo tercero, y su artículo 212, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Fondo de Solidaridad de la Unión Europea («el Fondo») fue creado en virtud del Reglamento (CE) n° 2012/2002 del Consejo ⁽⁴⁾.
- (2) Es importante para la Unión tener a su disposición un instrumento sólido y flexible que le permita demostrar su solidaridad y mandar un mensaje político claro así como prestar una auténtica ayuda a los ciudadanos que se vean afectados por catástrofes naturales graves con repercusiones importantes sobre el desarrollo económico y social.
- (3) La intención declarada de la Unión de ayudar a los países candidatos en su evolución hacia la estabilidad y el desarrollo económico y político sostenible mediante una clara perspectiva europea no debería verse retrasada por los efectos adversos provocados por catástrofes naturales graves. Así pues, la Unión debe seguir mostrándose solidaria con los terceros países que participen en negociaciones para su adhesión a la Unión y con los que se haya abierto una conferencia intergubernamental de adhesión. La inclusión de dichos países en el ámbito de aplicación del presente Reglamento implica, en consecuencia, recurrir al artículo 212 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) como base jurídica adicional.
- (4) La Comisión debe estar en condiciones de tomar una rápida decisión con el fin de comprometer recursos financieros específicos y de movilizarlos lo antes posible. Los procedimientos administrativos deben ajustarse en consecuencia y limitarse al mínimo necesario. A tal efecto, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión concluyeron el Acuerdo Interinstitucional de 2 de diciembre de 2013 sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dictamen de 10 de diciembre de 2013 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Dictamen de 28 de noviembre de 2013 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de mayo de 2014.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 2012/2002 del Consejo, de 11 de noviembre de 2002, por el que se crea el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea (DO L 311 de 14.11.2002, p. 3).

⁽⁵⁾ Acuerdo interinstitucional, de 2 de diciembre de 2013, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera (DO C 373 de 20.12.2013, p. 1).

- (5) La terminología empleada en el Reglamento (CE) n° 2012/2002 y los procedimientos establecidos en este deben armonizarse con las disposiciones del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (6) La definición de catástrofe natural, que determina el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 2012/2002 debe ser inequívoca.
- (7) Los daños causados por otros tipos de catástrofe que, por un efecto en cadena, sean consecuencia directa de una catástrofe natural deben, a efectos del Reglamento (CE) n° 2012/2002, considerarse parte de los daños directos causados por dicha catástrofe.
- (8) A fin de codificar las prácticas establecidas y garantizar la igualdad en la tramitación de las solicitudes, debe especificarse que las contribuciones financieras del Fondo han de concederse solamente con respecto a los daños directos.
- (9) Una catástrofe natural grave en el sentido del Reglamento (CE) n° 2012/2002 debe definirse como aquella que haya causado daños directos por encima de un umbral expresado en términos financieros. Tales daños deben expresarse en precios de un año de referencia o como porcentaje de la renta nacional bruta (RNB) del Estado afectado.
- (10) A fin de tener mejor en cuenta la naturaleza específica de aquellas catástrofes naturales que, aunque tengan repercusiones graves para el desarrollo económico y social de las regiones afectadas, no alcanzan la dimensión mínima para beneficiarse de una contribución financiera del Fondo, los criterios relativos a las catástrofes naturales regionales deben determinarse sobre la base de los daños calculables con referencia al producto interior bruto (PIB) regional, con arreglo a los cuales la situación social y económica estructural particular a la que se suman las características especiales de Guadalupe, la Guayana Francesa, Martinica, la Reunión, Mayotte, San Martín, las Azores, Madeira y las Islas Canarias, en su calidad de regiones ultraperiféricas en el sentido del artículo 349 del TFUE, justifican la fijación, para ellos, de un umbral especial del 1 % del PIB a título de excepción. Dichos criterios deben determinarse de manera clara y simple para reducir la posibilidad de que se presenten solicitudes que no cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 2012/2002.
- (11) A efectos de la determinación de los daños directos, deben utilizarse datos con un formato armonizado, facilitados por Eurostat, para permitir un trato equitativo de las solicitudes.
- (12) El Fondo debe contribuir a la restauración de las infraestructuras para que vuelvan a funcionar, a la limpieza de las zonas afectadas por la catástrofe y a los costes de los servicios de salvamento, así como al alojamiento provisional de la población afectada durante todo el período de ejecución. Debe definirse el sentido de restauración de las infraestructuras para que vuelvan a funcionar, y aclararse la medida en que el Fondo va a poder contribuir a los costes correspondientes. También debe definirse el período de tiempo durante el cual el alojamiento de las personas que han perdido su hogar por la catástrofe natural puede considerarse provisional.
- (13) Las disposiciones del Reglamento (CE) n° 2012/2002 deben ajustarse a la política general de financiación de la Unión en relación con el impuesto sobre el valor añadido.
- (14) También debe especificarse en qué medida es posible que las operaciones subvencionables incluyan gastos de asistencia técnica.
- (15) A fin de excluir que los Estados destinatarios de la ayuda obtengan un beneficio neto de una intervención a través del Fondo, deben especificarse las condiciones en que las operaciones del Fondo pueden generar ingresos.

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 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° 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

- (16) Algunos tipos de catástrofes naturales como, entre otros, las sequías, se desarrollan durante un período de tiempo prolongado antes de que se noten sus efectos. Debe adoptarse una disposición para autorizar el uso del Fondo en dichos casos.
- (17) Es importante garantizar que los Estados que pueden optar a una ayuda realicen los esfuerzos necesarios para evitar que se produzcan catástrofes naturales y mitigar sus efectos, incluida la plena aplicación de la legislación pertinente de la Unión sobre prevención y gestión del riesgo de catástrofes y el uso de la financiación disponible de la Unión para inversiones pertinentes. Por tanto, deben establecerse disposiciones que, en caso de incumplimiento por un Estado miembro, según se declare mediante sentencia firme del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de la legislación pertinente de la Unión sobre prevención y gestión del riesgo de catástrofes después de haber recibido una contribución financiera del Fondo por una catástrofe natural anterior, permitan que dicho incumplimiento pueda tener como consecuencia la denegación de la solicitud o una reducción del importe de la contribución financiera en el supuesto de que presente una nueva solicitud en relación con una catástrofe natural de la misma naturaleza.
- (18) Puede que los Estados miembros precisen ayuda financiera para dar respuesta a una catástrofe natural más rápidamente de lo que sea posible mediante el procedimiento normal. A tal efecto, conviene prever la posibilidad de efectuar un pago por anticipado a petición del Estado miembro afectado poco después de haberse presentado a la Comisión la solicitud de contribución financiera del Fondo. El anticipo no debe superar un determinado importe y debe contabilizarse cuando se pague la contribución financiera final. Los anticipos abonados indebidamente deben ser devueltos por el Estado miembro en un plazo breve predeterminado. El pago de un anticipo no debe prejuzgar el resultado de la decisión definitiva sobre la intervención del Fondo.
- (19) Los procedimientos administrativos que conducen al pago de una contribución financiera deben ser tan simples y rápidos como sea posible. Por tanto, los actos de ejecución por los que se concede la contribución financiera del Fondo deben incluir disposiciones detalladas sobre la ejecución de dicha contribución, dirigidas a los Estados miembros. Sin embargo, para los Estados beneficiarios que todavía no son miembros deben mantenerse, por razones jurídicas, acuerdos de ejecución separados.
- (20) La Comisión debe ofrecer asesoramiento para ayudar a los Estados miembros a acceder y utilizar eficazmente el Fondo, así como para presentar de la forma más sencilla la solicitud de ayuda del Fondo.
- (21) El Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 ha introducido cambios en la gestión compartida e indirecta, incluidos requisitos de notificación que deben tenerse en cuenta. Las obligaciones de notificación deben reflejar el breve plazo de ejecución de las operaciones del Fondo. Los procedimientos para la designación de los organismos responsables de la gestión y el control de los fondos de la Unión deben reflejar la naturaleza del instrumento y no demorar el pago de la contribución financiera del Fondo. Es, por tanto, necesario establecer excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.
- (22) Debe establecerse una disposición para evitar la doble financiación de operaciones financiadas por el Fondo con otros instrumentos financieros de la Unión o instrumentos jurídicos internacionales relacionados con la indemnización de daños específicos.
- (23) La declaración de gastos que hayan realizado los países a partir de una contribución financiera del Fondo debe resultar tan sencilla como sea posible. Por tanto, durante toda la ejecución de la contribución financiera debe utilizarse un tipo de cambio único para los países que no son miembros de la zona del euro.
- (24) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n° 2012/2002, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución con respecto a decisiones sobre contribuciones financieras concretas o sobre cualquier pago anticipado del Fondo a Estados que pueden optar a una ayuda.
- (25) Las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 2012/2002 que regulan la protección de los intereses financieros de la Unión deben ser más específicas a fin de identificar más claramente las medidas para prevenir, detectar e investigar irregularidades, y recuperar fondos perdidos, indebidamente pagados o mal empleados.

- (26) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar una acción de solidaridad con alcance en toda la Unión para ayudar a un Estado miembro afectado por una catástrofe natural, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros en función del caso concreto, sino que, debido a la aplicación de un método sistemático, regular y equitativo de concesión de ayuda financiera que implique a todos los Estados miembros según su capacidad, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (27) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 2012/2002 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones

El Reglamento (CE) n° 2012/2002 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

1. A petición de un Estado miembro o de un país cuya adhesión a la Unión esté en proceso de negociación (en lo sucesivo "Estado que puede optar a una ayuda"), podrá activarse la intervención del Fondo cuando en una o más regiones de dicho Estado las condiciones de vida, el medio natural o la economía se vean gravemente afectados como consecuencia de una catástrofe natural grave o regional sobrevenida en el territorio del mismo Estado o de un Estado vecino que puedan optar a una ayuda. Los daños directos que se produzcan como consecuencia directa de una catástrofe natural se considerarán parte de los daños causados por dicha catástrofe.

2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por "catástrofe natural grave" toda catástrofe natural que se produzca, en un Estado que puede optar a una ayuda daños directos estimados en más de 3 000 millones EUR, a precios de 2011, o en más del 0,6 % de su RNB.

3. A efectos del presente Reglamento se entenderá por "catástrofe natural regional" toda catástrofe natural que produzca, en una región de nivel NUTS 2 de un Estado miembro que pueda optar a una ayuda, daños directos superiores al 1,5 % del producto interior bruto (PIB) de la región.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, cuando la región afectada por un desastre natural sea una región ultraperiférica en el sentido del artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se entenderá por "catástrofe natural regional" toda catástrofe natural que produzca daños directos superiores al 1 % del PIB de dicha región.

En caso de que la catástrofe natural afecte a varias regiones de nivel NUTS 2, el umbral se aplicará al PIB medio de dichas regiones, ponderado en función de la proporción de los daños totales en cada región.

4. La ayuda del Fondo podrá también activarse para cualquier catástrofe natural que haya tenido lugar en un Estado que puede optar a una ayuda, y que también constituya una catástrofe natural grave en un Estado vecino que puede optar a una ayuda.

5. A efectos del presente artículo, se utilizarán datos estadísticos armonizados facilitados por Eurostat.».

2) El artículo 3 queda modificado como sigue:

a) los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La ayuda adoptará la forma de una contribución financiera del Fondo. Para cada catástrofe natural se concederá una única contribución financiera a un Estado que puede optar a una ayuda.

2. El objetivo del Fondo será complementar los esfuerzos de los Estados afectados y cubrir parte de su gasto público a fin de ayudar al Estado que puede optar a una ayuda a llevar a cabo, según el tipo de catástrofe natural, las operaciones urgentes de primera necesidad y recuperación siguientes:

a) restablecimiento del funcionamiento de las infraestructuras y el equipamiento en los sectores de la energía, el agua y las aguas residuales, las telecomunicaciones, los transportes, la sanidad y la enseñanza;

b) puesta a disposición de alojamientos provisionales y financiación de servicios de auxilio destinados a las necesidades de la población afectada;

c) aseguramiento de las infraestructuras de prevención y medidas de protección del patrimonio cultural;

d) limpieza de las zonas siniestradas, incluidas las zonas naturales, en consonancia según proceda, con planteamientos ecosistémicos, así como la restauración inmediata de las zonas naturales afectadas para evitar efectos inmediatos de erosión del suelo.

A los efectos de la letra a), se entenderá por "restablecimiento del funcionamiento" el hecho de restablecer las infraestructuras y el equipamiento a su estado anterior a que ocurriera la catástrofe natural. Cuando no sea posible jurídicamente o no esté justificado económicamente restablecer el estado anterior a que ocurriera la catástrofe natural, o cuando el Estado beneficiario decida reubicar o mejorar el funcionamiento de la infraestructura o el equipamiento de que se trate para mejorar su capacidad de resistencia frente a futuras catástrofes naturales, el Fondo podrá contribuir a los gastos de restablecimiento únicamente hasta el límite del coste estimado de restablecimiento de la situación previa.

Los gastos por encima del límite mencionado en el párrafo segundo serán financiados por el Estado beneficiario con sus propios fondos o, cuando sea posible, con otros fondos de la Unión.

A efectos de la letra b), se entenderá por "alojamiento provisional" el alojamiento que dura hasta que la población afectada puede volver a su hogar original tras su reparación o reconstrucción.

3. Los pagos con cargo al Fondo se limitarán a medidas de financiación destinadas a mitigar los daños no asegurables y se recobrarán si posteriormente el coste de reparación del daño es indemnizado por un tercero de conformidad con el artículo 8, apartado 4.»;

b) se añaden los apartados siguientes:

«4. El impuesto sobre el valor añadido (IVA) no constituirá un gasto subvencionable de una operación, a menos que este impuesto no sea recuperable con arreglo a la legislación nacional relativa al IVA.

5. La asistencia técnica para la gestión, el seguimiento, la información y la comunicación, la resolución de reclamaciones y el control y la auditoría no podrán optar a una contribución financiera del Fondo.

Los gastos relacionados con la preparación y la aplicación de las operaciones a que se refiere el apartado 2, incluidos los costes del peritaje técnico esencial, podrán ser incluidos como parte del coste del proyecto.

6. En caso de que las operaciones a que se refiere el apartado 2 generen ingresos con una contribución financiera del Fondo, la contribución financiera total del Fondo no rebasará los costes netos totales de las operaciones de emergencia y recuperación soportados por el Estado beneficiario. El Estado beneficiario incluirá a tal efecto una declaración en el informe sobre la ejecución de la contribución financiera del Fondo con arreglo al artículo 8, apartado 3.

7. El 1 de octubre de cada año, al menos una cuarta parte del importe anual del Fondo deberá seguir estando disponible para cubrir las necesidades que surjan hasta finales de año.».

3) El artículo 4 queda modificado como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Lo antes posible y, a más tardar, en un plazo de doce semanas a partir del primer daño ocasionado por una catástrofe natural, las autoridades nacionales competentes de un Estado que puede optar a una ayuda podrán presentar a la Comisión una solicitud de contribución financiera del Fondo facilitando como mínimo toda la información disponible sobre:

a) los daños totales directos causados por la catástrofe natural y sus repercusiones en la población, la economía y el medio ambiente afectados;

b) la estimación del coste de las operaciones a que se refiere el artículo 3, apartado 2;

c) otras fuentes de financiación de la Unión;

d) cualquier otra fuente de financiación nacional o internacional, incluida la cobertura de seguros públicos y privados que pueda contribuir al coste de reparación de los daños;

e) una descripción sucinta de la aplicación de la legislación de la Unión sobre prevención y gestión de riesgos de catástrofes relacionada con la naturaleza de la catástrofe natural.»;

b) se insertan los siguientes apartados:

«1 bis. En casos justificados, las autoridades nacionales responsables podrán presentar información adicional, fuera de plazo a que se refiere el apartado 1, con el fin de completar o actualizar su solicitud.

1 ter. La Comisión elaborará orientaciones para ayudar a acceder y utilizar eficazmente el Fondo. Tales orientaciones estarán listas a más tardar el 30 de septiembre de 2014 y facilitarán información pormenorizada sobre los procedimientos de redacción de la solicitud, incluidos los requisitos de información que se haya de facilitar a la Comisión. Las orientaciones serán de dominio público y estarán disponibles en las sedes electrónicas de las Direcciones Generales pertinentes de la Comisión, que garantizará la difusión más amplia posible a los Estados que pueden optar a una ayuda.

1 quater. En caso de catástrofe natural de desarrollo progresivo, el plazo de solicitud mencionado en el apartado 1 comenzará a partir de la fecha en que las autoridades públicas del Estado que puede optar a una ayuda adopten las primeras medidas oficiales contra los efectos de la catástrofe natural o a partir de la fecha en que hubieran declarado el estado de emergencia.»;

c) los apartados 2 a 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Sobre la base de la información mencionada en el apartado 1 y de cualquier aclaración que deba facilitar el Estado que puede optar a una ayuda, la Comisión evaluará si se cumplen las condiciones para la intervención del Fondo y determinará cuanto antes, dentro de un plazo de seis semanas a partir de la recepción de la solicitud, a contar a partir del momento de la recepción de la solicitud completa y descontado el plazo necesario para la traducción, el importe de la posible contribución financiera del Fondo dentro de los límites de los recursos financieros disponibles.

Si la Comisión decide sobre una contribución financiera del Fondo basada en una solicitud recibida después del 28 de junio de 2014 para una catástrofe natural que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, podrá rechazar una nueva solicitud de contribución financiera relacionada con una catástrofe natural de la misma naturaleza o reducir el importe que deba ponerse a disposición cuando el Estado miembro sea objeto de un procedimiento de incumplimiento y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea haya dictado sentencia firme por la que declare que el Estado miembro de que se trate no ha aplicado la legislación de la Unión sobre prevención y gestión de riesgos de catástrofes, que esté directamente relacionada con la naturaleza de la catástrofe natural sufrida.

La Comisión tratará todas las solicitudes de contribución financiera del Fondo de manera equitativa.

3. Cuando la Comisión llegue a la conclusión de que se cumplen los requisitos para facilitar una contribución financiera del Fondo, transmitirá sin dilación al Parlamento Europeo y al Consejo las propuestas necesarias para movilizar el Fondo y para autorizar los créditos correspondientes. Dichas propuestas incluirán lo siguiente:

- a) toda la información disponible a que se refiere el apartado 1;
- b) toda la información pertinente que obre en poder de la Comisión;
- c) la demostración de que se cumplen las condiciones del artículo 2, y
- d) una justificación de los importes propuestos.

La decisión de movilizar el Fondo será adoptada conjuntamente por el Parlamento Europeo y el Consejo, tan pronto como sea posible tras la presentación de la propuesta de la Comisión.

La Comisión, por una parte, y el Parlamento Europeo y el Consejo, por otra, se esforzarán en reducir todo lo posible el plazo necesario para movilizar el Fondo.

4. Una vez que el Parlamento Europeo y el Consejo hayan puesto a disposición los créditos, la Comisión adoptará una decisión, mediante un acto de ejecución, por la que se conceda la contribución financiera del Fondo, y abonará dicha contribución inmediatamente en un solo pago al Estado beneficiario. Si se ha pagado un anticipo en virtud del artículo 4 *bis*, solo se abonará el saldo.

5. El plazo de subvencionabilidad del gasto empezará a contar a partir de la fecha del primer daño ocasionado mencionada en el apartado 1. En caso de catástrofe natural de desarrollo progresivo, el plazo de subvencionabilidad del gasto empezará a contar a partir de la fecha en que las autoridades públicas del Estado que puede optar a una ayuda adopten las primeras medidas o a partir de la fecha en que hubieran declarado el estado de emergencia, a que se refiere el apartado 1 *quater*».

4) Se inserta el artículo 4 bis siguiente:

«Artículo 4 bis

1. Cuando un Estado miembro presente a la Comisión una solicitud de contribución financiera del Fondo, podrá pedir el pago de un anticipo. La Comisión realizará una evaluación preliminar de si la solicitud cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y verificará la disponibilidad de recursos presupuestarios. Si se cumplen dichas condiciones y hay suficientes recursos disponibles, la Comisión podrá adoptar una decisión, mediante un acto de ejecución, por la que se conceda el anticipo y lo abonará sin demora antes de que se haya adoptado la decisión mencionada en el artículo 4, apartado 4. El pago de un anticipo no prejuzgará la decisión definitiva sobre la intervención del Fondo.

2. El importe del anticipo no excederá del 10 % de la contribución financiera prevista y en ningún caso será superior a 30 000 000 EUR. Una vez que se haya determinado la cuantía definitiva de la contribución financiera, la Comisión tendrá en cuenta el importe del anticipo antes de pagar el saldo de la contribución financiera. La Comisión recuperará los anticipos pagados indebidamente.

3. El reembolso que deba hacerse al presupuesto general de la Unión se efectuará antes de la fecha de vencimiento indicada en la orden de ingreso emitida de conformidad con el artículo 78 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). La fecha de vencimiento será el último día del segundo mes tras la emisión de la orden.

4. La Comisión, cuando adopte el proyecto de presupuesto general de la Unión para un ejercicio determinado, siempre que sea necesario para garantizar la posibilidad de disponer oportunamente de recursos presupuestarios, propondrá al Parlamento Europeo y al Consejo movilizar el Fondo por un importe máximo de 50 millones EUR para el pago de anticipos y propondrá la consignación de los créditos correspondientes en el presupuesto general de la Unión.

Las disposiciones presupuestarias serán conformes con los límites máximos contemplados en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) n° 1311/2013 del Consejo (**).

(*) Reglamento (UE, Euratom) n° 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° 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

(**) Reglamento (UE, Euratom) n° 1311/2013 del Consejo, de 2 de diciembre de 2013, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 884).».

5) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

1. Un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 4, apartado 4, contendrá en su anexo disposiciones detalladas sobre la ejecución de la contribución financiera del Fondo.

Dichas disposiciones describirán, en particular, el tipo y la localización de las operaciones que financiará el Fondo a raíz de una propuesta del Estado que puede optar a una ayuda.

2. Antes de pagar una contribución financiera del Fondo a un Estado que puede optar a una ayuda que no sea un Estado miembro, la Comisión celebrará un convenio de delegación con dicho Estado en el que se establecerán las disposiciones detalladas para la ejecución de la contribución financiera del Fondo mencionadas en el apartado 1, de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y el Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012 de la Comisión (*), así como las obligaciones relacionadas con la prevención y la gestión del riesgo de catástrofes naturales.

3. La responsabilidad de la selección de las operaciones individuales y de la ejecución de la contribución financiera del Fondo incumbirán al Estado beneficiario, de conformidad con el presente Reglamento, en particular su artículo 3, apartados 2 y 3, el acto de ejecución mencionado en el artículo 4, apartado 4, y, si procede, el convenio de delegación mencionado en el apartado 2 del presente artículo.

4. La contribución financiera del Fondo a un Estado miembro se ejecutará en el marco de la gestión compartida, de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012. La contribución financiera del Fondo a un Estado que puede optar a una ayuda que no sea un Estado miembro se ejecutará en el marco de la gestión indirecta, de conformidad con dicho Reglamento.

5. Sin perjuicio de la responsabilidad de la Comisión en la ejecución del presupuesto general de la Unión, los Estados beneficiarios serán responsables de la gestión de las operaciones subvencionadas por el Fondo y del control financiero de las operaciones. Las medidas que adopten incluirán lo siguiente:

- a) verificar que se han establecido disposiciones de gestión y control y que se están aplicando de forma que se garantice una utilización eficaz y correcta de los fondos de la Unión, de conformidad con los principios de buena gestión financiera;
- b) verificar que las acciones financiadas se han realizado de manera adecuada;
- c) garantizar que los gastos financiados se basan en justificantes verificables y que son correctos y regulares;
- d) prevenir, detectar y corregir las irregularidades y recuperar los importes indebidamente abonados, junto con los intereses de demora, cuando proceda; notificarán a la Comisión dichas irregularidades y la mantendrán informada de la evolución de las correspondientes diligencias administrativas y judiciales.

6. Los Estados beneficiarios designarán organismos responsables de la gestión y el control de las operaciones apoyadas por el Fondo, de conformidad con los artículos 59 y 60 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012. Al hacerlo, tendrán en cuenta los criterios sobre el entorno interno, las actividades de control, la información y la comunicación, y el seguimiento. Los Estados miembros podrán designar los organismos ya designados con arreglo al Reglamento (UE) n° 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

Esos organismos designados facilitarán a la Comisión la información indicada en el artículo 59, apartado 5, y el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, que abarque todo el período de ejecución cuando se presente el informe y la declaración mencionados en el artículo 8, apartado 3, del presente Reglamento.

7. El Estado beneficiario efectuará las correcciones financieras necesarias cuando se detecte una irregularidad. Las correcciones efectuadas por el Estado beneficiario consistirán en la anulación total o parcial de la contribución financiera del Fondo. El Estado beneficiario recuperará cualquier importe perdido como resultado de una irregularidad detectada.

8. Sin perjuicio de las competencias del Tribunal de Cuentas ni de los controles efectuados por el Estado beneficiario de conformidad con las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas nacionales, la Comisión podrá efectuar controles *in situ* de las operaciones financiadas por el Fondo. La Comisión informará de ello al Estado beneficiario para obtener toda la ayuda necesaria. Podrán participar en esos controles funcionarios u otros agentes del Estado miembro afectado.

9. El Estado beneficiario se asegurará de que todos los justificantes relacionados con los gastos contraídos se mantengan a disposición de la Comisión y del Tribunal de Cuentas durante un período de tres años a partir de la liquidación de la ayuda del Fondo.

(*) Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012 de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (DO L 362 de 31.12.2012, p. 1).

(**) Reglamento (UE) n° 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y se deroga el Reglamento (CE) n° 1083/2006 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 320).».

6) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

1. El Estado beneficiario será responsable de coordinar la contribución financiera del Fondo a las operaciones mencionadas en el artículo 3, por una parte, con las ayudas de los Fondos Estructurales y de Inversión europeos, así como las intervenciones del Banco Europeo de Inversiones y otros instrumentos de financiación de la Unión, por otra.

2. El Estado beneficiario se asegurará de que los gastos reembolsados de conformidad con el presente Reglamento no se reembolsen a través de otros instrumentos financieros de la Unión, en particular los instrumentos de la política de cohesión, agrícola o pesquera.

3. Los daños indemnizados en virtud de instrumentos de la Unión o internacionales relacionados con la indemnización de daños específicos no podrán acogerse a la ayuda del Fondo por el mismo concepto.».

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

«Artículo 7

Las operaciones financiadas por el Fondo serán compatibles con las disposiciones del Tratado y los instrumentos adoptados en virtud de este, con las políticas y medidas de la Unión, en particular en los ámbitos de la gestión financiera, la contratación pública, la protección del medio ambiente, la prevención y la gestión de riesgos de catástrofes naturales, la adaptación al cambio climático, incluidos los planteamientos ecosistémicos, según proceda, y con los instrumentos de ayuda de preadhesión. En su caso, la operación financiada por el Fondo contribuirá a los objetivos de la Unión en esos ámbitos.».

8) Los artículos 8 y 9 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 8

1. La contribución financiera del Fondo se utilizará en el plazo de dieciocho meses a partir de la fecha en la que la Comisión haya desembolsado el importe total de la ayuda. La Comisión recuperará del Estado beneficiario la parte de la contribución financiera que no se haya utilizado en ese plazo o que se compruebe que ha sido empleada para operaciones no subvencionables.

2. Los Estados beneficiarios pedirán todas las posibles indemnizaciones a terceros.

3. A más tardar seis meses después de finalizar el plazo de dieciocho meses mencionado en el apartado 1, el Estado beneficiario presentará un informe sobre la ejecución de la contribución financiera del Fondo con una declaración en la que se justifiquen los gastos y se indique cualquier otra fuente de financiación recibida para las operaciones en cuestión, incluidos los reembolsos de compañías aseguradoras y las indemnizaciones procedentes de terceros.

En el informe de ejecución se detallará lo siguiente:

- a) las medidas preventivas adoptadas o propuestas por el Estado beneficiario para limitar daños futuros y evitar, en la medida de lo posible, la repetición de catástrofes naturales similares, incluido el uso de Fondos Estructurales y de inversión de la Unión a tal efecto;
- b) el grado de aplicación de la legislación pertinente de la Unión sobre prevención y gestión del riesgo de catástrofes;
- c) la experiencia adquirida con la catástrofe natural y las medidas adoptadas o propuestas para asegurar la protección medioambiental y la capacidad de resistencia en relación con el cambio climático y las catástrofes naturales, y
- d) cualquier información pertinente sobre las medidas de prevención y mitigación relacionadas con la naturaleza de la catástrofe natural.

El informe de ejecución irá acompañado de un dictamen de un organismo de auditoría independiente, elaborado de conformidad con las normas de auditoría aceptadas internacionalmente, que establezca que la declaración en la que se justifican los gastos ofrece una imagen fidedigna y que la contribución financiera del Fondo es legal y regular, de conformidad con el artículo 59, apartado 5, y el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.

Una vez finalizado el procedimiento mencionado en el párrafo primero, la Comisión dará por terminada la intervención del Fondo.

4. En caso de que, posteriormente, el coste de la reparación de los daños esté cubierto por un tercero, la Comisión exigirá al Estado beneficiario que reembolse el importe correspondiente de la contribución financiera del Fondo.

Artículo 9

Las solicitudes de contribución financiera del Fondo y los actos de ejecución mencionados en el artículo 4, apartado 4, así como el convenio de delegación, los informes y cualquier otro documento conexo expresarán todos los importes en euros.

Los importes de los gastos realizados en monedas nacionales se convertirán en euros a los tipos de cambio publicados en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea* correspondientes al día en que la Comisión haya adoptado el acto de ejecución correspondiente. En caso de que no se publique en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el tipo de cambio correspondiente al día en que la Comisión haya adoptado el acto de ejecución relativo, la conversión se efectuará con arreglo a la media de los tipos contables mensuales establecidos por la Comisión y determinados durante dicho período. Este tipo de cambio único se utilizará durante toda la ejecución de la contribución financiera del Fondo y como base para el informe de ejecución final y la declaración sobre la ejecución y los elementos de la contribución financiera requeridos en virtud del artículo 59, apartado 5, o del artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.».

9) En el artículo 10, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En caso de que, a la vista de nuevos datos, la estimación de los daños sea considerablemente inferior, el Estado beneficiario reembolsará a la Comisión el importe correspondiente de la contribución financiera del Fondo.».

10) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 11

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de 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, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de la financiación, 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, incluidos controles y comprobaciones *in situ*, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), y en el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo (**) con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otro acto ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión como resultado de un contrato relativo a la financiación de la Unión.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los convenios de delegación con terceros países, los contratos y las decisiones de concesión de una contribución financiera del Fondo derivados de la ejecución del presente Reglamento contendrán disposiciones que faculten expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF a efectuar tales auditorías e investigaciones, de acuerdo con sus competencias respectivas.

(*) Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n° 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

(**) Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).».

11) Se suprimen los artículos 13 y 14.

Artículo 2

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

REGLAMENTO (UE) N° 662/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 15 de mayo de 2014****por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 525/2013 en lo relativo a la ejecución técnica del Protocolo de Kyoto de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de diciembre de 2012, en su octavo período de sesiones, la Conferencia de las Partes en la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático («la CMNUCC»), en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kyoto, adoptó la enmienda de Doha por la que se establece un segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto, que empieza el 1 de enero de 2013 y finaliza el 31 de diciembre de 2020 («la enmienda de Doha»).
- (2) El artículo 4 del Protocolo de Kyoto prevé la posibilidad de que las Partes cumplan conjuntamente sus compromisos resultantes del artículo 3 de dicho Protocolo. En el momento de la adopción de la enmienda de Doha, la Unión y sus Estados miembros, junto con Croacia e Islandia, declararon que los compromisos cuantificados de limitación y reducción de las emisiones de la Unión, sus Estados miembros, Croacia e Islandia para el segundo período de compromiso con arreglo al Protocolo de Kyoto se basaban en el entendimiento de que serían cumplidos conjuntamente de conformidad con el artículo 4 del Protocolo de Kyoto. Dicha declaración se refleja en el Informe de la Conferencia y fue aprobada por el Consejo el 17 de diciembre de 2012.
- (3) El Protocolo de Kyoto obliga a las Partes que hayan alcanzado un acuerdo para el cumplimiento conjunto de sus compromisos en virtud del artículo 3 del Protocolo de Kyoto a establecer en dicho acuerdo el nivel de emisiones respectivo asignado a cada una de ellas. El Protocolo de Kyoto obliga a las Partes en un acuerdo de cumplimiento conjunto a notificar a la Secretaría de la CMNUCC las condiciones de dicho acuerdo en la fecha de depósito de sus instrumentos de aceptación.
- (4) La celebración de la enmienda de Doha, la aplicación de las decisiones de acompañamiento de la Conferencia de las Partes en la CMNUCC en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kyoto y un acuerdo de cumplimiento conjunto exigen el establecimiento de normas que garanticen la ejecución técnica del segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto en la Unión, incluida la transición del primer al segundo período

⁽¹⁾ Dictamen de 26 de febrero de 2014 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de mayo de 2014.

de compromiso, a fin de permitir el funcionamiento eficaz de un acuerdo de cumplimiento conjunto y de garantizar que se ajustan al funcionamiento del régimen de comercio de derechos de emisión de la Unión establecido por la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y la Decisión n° 406/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

- (5) Durante el primer período de compromiso del Protocolo de Kyoto, los requisitos acordados a nivel internacional para la contabilidad y la gestión de las emisiones y unidades y para el cumplimiento conjunto por la Unión y sus Estados miembros se han aplicado en virtud de la Decisión n° 280/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y los Reglamentos (CE) n° 2216/2004 ⁽⁴⁾ y (UE) n° 920/2010 ⁽⁵⁾ de la Comisión. Los Reglamentos (CE) n° 2216/2004 y (UE) n° 920/2010 se sustituyeron por el Reglamento (UE) n° 389/2013 de la Comisión ⁽⁶⁾, que ahora contiene disposiciones sobre la gestión de unidades relacionadas con la aplicación y el funcionamiento del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE y de la Decisión n° 406/2009/CE. El recientemente adoptado Reglamento (UE) n° 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, que deroga y sustituye la Decisión n° 280/2004/CE, no contiene la base jurídica que permitiría a la Comisión adoptar las normas técnicas de ejecución necesarias para el segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto, con arreglo a las condiciones de la enmienda de Doha, las decisiones de la Conferencia de las Partes en la CMNUCC en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kyoto y un acuerdo de cumplimiento conjunto.
- (6) Cuando un Estado miembro se vea en grave desventaja por una situación específica y excepcional, incluidas las incoherencias contables al ajustar la aplicación de la legislación de la Unión a las normas acordadas con arreglo al Protocolo de Kyoto, y sin perjuicio de que ese Estado miembro cumpla sus obligaciones en virtud de la Decisión n° 406/2009/CE, la Comisión, dependiendo de las unidades de que se disponga al final del segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto, debe adoptar medidas destinadas a abordar esa situación, mediante una transferencia de las reducciones certificadas de las emisiones (RCE), las unidades de reducción de emisiones (URE) o las unidades de cantidad atribuida (UCA) consignadas en el registro de la Unión al registro de ese Estado miembro.
- (7) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n° 525/2013, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.
- (8) La Decisión 1/CMP.8 de la Conferencia de las Partes en la CMNUCC, en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kyoto («la Decisión 1/CMP.8») modifica las normas para el establecimiento de las condiciones de admisión para participar en los mecanismos flexibles durante el segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto. Asimismo, establece límites sobre el arrastre de las unidades del primer al segundo período de compromiso, e incluye una obligación de que cada Parte establezca una cuenta para la reserva de excedentes del período anterior. Por otra parte, la citada Decisión contempla la exacción de un canon del 2 % de las primeras transferencias internacionales de UCA y de la emisión de URE para proyectos de cumplimiento conjunto inmediatamente después de la conversión en URE de UCA o de unidades de absorción (UDA) previamente en posesión de las Partes. Actualmente están negociándose otras normas para la ejecución del segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto.

⁽¹⁾ Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo (DO L 275 de 25.10.2003, p. 32).

⁽²⁾ Decisión n° 406/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el esfuerzo de los Estados miembros para reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero a fin de cumplir los compromisos adquiridos por la Comunidad hasta 2020 (DO L 140 de 5.6.2009, p. 136).

⁽³⁾ Decisión n° 280/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a un mecanismo para el seguimiento de las emisiones de gases de efecto invernadero en la Comunidad y para la aplicación del Protocolo de Kyoto (DO L 49 de 19.2.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 2216/2004 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2004, relativo a un sistema normalizado y garantizado de registros de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión n° 280/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 386 de 29.12.2004, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n° 920/2010 de la Comisión, de 7 de octubre de 2010, por el que se establece el Registro de la Unión para los períodos del régimen de comercio de derechos de emisión de la Unión que terminan el 31 de diciembre de 2012 de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión n° 280/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 270 de 14.10.2010, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n° 389/2013 de la Comisión, de 2 de mayo de 2013, por el que se establece el Registro de la Unión de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y Decisiones n° 280/2004/CE y n° 406/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por las que se derogan los Reglamentos (UE) n° 920/2010 y n° 1193/2011 de la Comisión (DO L 122 de 3.5.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n° 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativo a un mecanismo para el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero y para la notificación, a nivel nacional o de la Unión, de otra información relevante para el cambio climático, y por el que se deroga la Decisión n° 280/2004/CE (DO L 165 de 18.6.2013, p. 13).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (9) En los actos delegados que se adopten de conformidad con el presente Reglamento, la Comisión debe prever un proceso de compensación al final del segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto, por el que toda transferencia neta de asignaciones anuales de emisiones, de conformidad con la Decisión n° 406/2009/CE, y toda transferencia neta de derechos de emisión con los terceros países que participen en el régimen de comercio de derechos de emisión de la UE que no sean Partes en un acuerdo de cumplimiento conjunto con la Unión y sus Estados miembros vaya seguida de una transferencia de un número correspondiente de UCA.
- (10) Las normas internacionales pertinentes sobre la contabilización de emisiones y los avances en la consecución de los compromisos deben adoptarse en la próxima conferencia sobre el clima que se ha de celebrar en Lima en diciembre de 2014. La Unión y sus Estados miembros deben trabajar con los terceros países a fin de garantizarlo.
- (11) Con arreglo a la Decisión 1/CMP.8, que exige a las Partes revisar su compromiso para el segundo período de compromiso a más tardar en 2014, podría considerarse la cancelación de cierto número de UCA, RCE y URE a fin de aumentar el nivel de ambición de su compromiso.
- (12) A fin de establecer normas coherentes para garantizar la ejecución técnica del segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto en la Unión, incluyendo la transición del primer al segundo período de compromiso, permitir el funcionamiento eficaz del cumplimiento conjunto de los compromisos de la Unión, sus Estados miembros e Islandia para el segundo período de compromiso, y garantizar su adaptación al funcionamiento del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE y la Decisión n° 406/2009/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, desde la fecha de la celebración por la Unión de la enmienda de Doha hasta el final del período adicional para el cumplimiento de los compromisos con arreglo al segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, también con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada, así como su coherencia con los requisitos contables acordados a escala internacional, su acuerdo de cumplimiento conjunto celebrado entre la Unión, sus Estados miembros y terceros países en virtud de los artículos 3 y 4 del Protocolo de Kyoto y la legislación aplicable de la Unión.
- (13) Las Conclusiones del Consejo de 9 de marzo de 2012 declaran que el objetivo cuantificado de limitación o reducción de las emisiones de la Unión durante el segundo período de compromiso se determinará sobre la base de las emisiones totales de gases de efecto invernadero de la Unión permitidas para el período comprendido entre 2013 y 2020, con arreglo a su paquete legislativo sobre clima y energía, reflejando así el compromiso unilateral de la Unión de alcanzar una reducción del 20 % en 2020, y en este contexto confirman que, según este planteamiento, las obligaciones de cada Estado miembro de reducción de emisiones no deben superar las obligaciones acordadas en la legislación de la Unión.
- (14) Debe garantizarse el cumplimiento de los límites establecidos en las decisiones aplicables de la CMNUCC o de los órganos del Protocolo de Kyoto sobre el arrastre de URE y RCE desde el primer al segundo período de compromiso.
- (15) El Reglamento (UE) n° 525/2013 debe modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

1) En el artículo 3 se insertan los puntos siguientes:

- «13 bis) “reserva del período de compromiso” o “RPC”: reserva establecida de conformidad con el anexo de la Decisión 11/CMP.1 o con otras decisiones pertinentes de la CMNUCC o de los órganos del Protocolo de Kyoto;

- 13 *ter*) “reserva de excedentes del período anterior” o “REPA”: cuenta establecida de conformidad con la Decisión 1/CMP.8 de la Conferencia de las Partes en la CMNUCC, en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kyoto (“Decisión 1/CMP.8”) o con otras decisiones pertinentes de la CMNUCC o de los órganos del Protocolo de Kyoto;
- 13 *quater*) “acuerdo de cumplimiento conjunto”: las condiciones de un acuerdo con arreglo al artículo 4 del Protocolo de Kyoto, que se haya celebrado entre la Unión, sus Estados miembros y cualquier tercer país, a efectos de cumplir conjuntamente sus compromisos resultantes del artículo 3 del Protocolo de Kyoto para el segundo período de compromiso;».

2) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1 se añade el párrafo siguiente:

«La Unión y cada Estado miembro por separado establecerán en sus respectivos registros establecidos con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, una cuenta de sus respectivas cantidades atribuidas en el segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto y efectuarán las transacciones a que se refiere el párrafo primero, de acuerdo con la Decisión 1/CMP.8 u otras decisiones pertinentes de la CMNUCC o de los órganos del Protocolo de Kyoto y con un acuerdo de cumplimiento conjunto. A tal efecto, la Unión y cada Estado miembro por separado en sus respectivos registros:

- establecerán y gestionarán una cuenta de haberes de Parte, incluida una cuenta de depósito, y emitirán una cantidad de UCA correspondiente a sus respectivas cantidades atribuidas para el segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto en dichas cuentas de haberes de Parte,
- darán cuenta de la expedición, titularidad, transferencia, adquisición, cancelación, retirada, sustitución o modificación de la fecha de vencimiento, según corresponda, de UCA, UDA, URE, RCE, RCeT y RCeL consignadas en sus respectivos registros para el segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto,
- establecerán y mantendrán una reserva del período de compromiso,
- arrastrarán las UCA, RCE y URE consignadas en sus respectivos registros, del primer al segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto, y establecerán una reserva de excedentes del período anterior y gestionarán las UCA consignadas en ella,
- darán cuenta de la transferencia de UCA o URE en concepto de canon por la emisión de URE y por la primera transferencia internacional de UCA.»;

b) se añaden los apartados siguientes:

«5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25, a fin de dar efecto, mediante los registros de la Unión y de los Estados miembros, a la ejecución técnica necesaria del Protocolo de Kyoto, con arreglo a la Decisión 1/CMP.8 u otras decisiones pertinentes de la CMNUCC o de los órganos del Protocolo de Kyoto y a un acuerdo de cumplimiento conjunto de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1.

6. La Comisión también estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 25 con objeto de garantizar que:

- cualquier transferencia neta de asignaciones anuales de emisiones, con arreglo a la Decisión n° 406/2009/CE, y cualquier transferencia neta de derechos de emisión desde o hacia terceros países participantes en el régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Unión, establecido por la Directiva 2003/87/CE, que no sean Partes en un acuerdo de cumplimiento conjunto, vaya seguida de una transferencia de un número correspondiente de UCA, mediante un proceso de compensación al final del segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto,

— se realicen las transacciones que sean necesarias para que la aplicación de los límites establecidos por las decisiones pertinentes de la CMNUCC o de los órganos del Protocolo de Kyoto sobre el arrastre de URE y RCE desde el primer al segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto se ajuste al cumplimiento del artículo 11 *bis* de la Directiva 2003/87/CE; dichas transacciones se entienden sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros de seguir arrastrando a otros efectos URE y RCE, desde el primer al segundo período de compromiso, siempre que no se rebasen los límites del arrastre de URE y RCE del primer al segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto.

7. Cuando un Estado miembro se vea en grave desventaja por una situación específica y excepcional, incluidas las incoherencias contables al ajustar la aplicación de la legislación de la Unión a las normas acordadas con arreglo al Protocolo de Kyoto, la Comisión, dependiendo de las unidades de que se disponga al final del segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto, podrá adoptar medidas destinadas a abordar esa situación. Para ello, se facultará a la Comisión para adoptar actos de ejecución para la transferencia de las RCE, URE o UCA consignadas en el registro de la Unión al registro de ese Estado miembro. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 26, apartado 2. La Comisión estará habilitada para adoptar esos actos de ejecución a partir de la fecha de celebración por la Unión de la enmienda de Doha al Protocolo de Kyoto.

8. Al adoptar los actos delegados con arreglo a los apartados 5 y 6, la Comisión garantizará la coherencia con la Directiva 2003/87/CE y la Decisión n° 406/2009/CE así como una ejecución coherente de los requisitos contables acordados a escala internacional, optimizará la transparencia y garantizará la exactitud de la contabilidad de UCA, UDA, URE, RCE, RCeT y RCeL por la Unión y los Estados miembros, evitando al mismo tiempo en la medida de lo posible, las cargas administrativas y los costes, incluidos los relativos al canon y al desarrollo y mantenimiento de tecnologías de la información. Reviste especial importancia que la Comisión siga su práctica habitual y mantenga consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar esos actos delegados.».

3) En el artículo 11 se añade el apartado siguiente:

«3. La Unión y cada Estado miembro por separado retirarán de sus respectivos registros, al final del segundo período de compromiso con arreglo al Protocolo de Kyoto, y de acuerdo con la Decisión 1/CMP.8 y con otras decisiones pertinentes de la CMNUCC o de los órganos del Protocolo de Kyoto y con un acuerdo de cumplimiento conjunto, las UCA, UDA, URE, RCE, RCeT o RCeL equivalentes a las emisiones de gases de efecto invernadero de fuentes y absorciones por sumideros, cubiertas por sus respectivas cantidades asignadas.».

4) El artículo 25 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, la frase primera se sustituye por el texto siguiente:

«Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 6 y 7 y en el artículo 10, apartado 4, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 8 de julio de 2013.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«2 *bis*. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 10, apartados 5 y 6, se otorgan a la Comisión a partir de la fecha de celebración por la Unión de la enmienda de Doha al Protocolo de Kyoto hasta el final del período adicional para el cumplimiento de compromisos con arreglo al segundo período de compromiso del Protocolo de Kyoto.».

5) En el artículo 26 se añade el apartado siguiente:

«3. En el caso del artículo 10, apartado 7, si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.».

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2014/64/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de mayo de 2014

por la que se modifica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las bases de datos informatizadas que forman parte de las redes de vigilancia en los Estados miembros

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽³⁾, se aplica al comercio de animales de las especies bovina y porcina dentro de la Unión. Establece que la autoridad competente de un Estado miembro puede instaurar un sistema de redes de vigilancia. Estas redes incluyen una base de datos informatizada que debe contener, como mínimo, una serie de elementos establecidos en la Directiva 64/432/CEE, que incluyen el código de identificación de cada animal.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina. Exige, como norma general, que los dos medios oficiales de identificación asignados al animal lleven el mismo código de identificación. Sin embargo, durante la fase inicial de adaptación al uso de dispositivos de identificación electrónica como medio oficial de identificación, no puede excluirse que, en determinados casos, las limitaciones técnicas relacionadas con la configuración del código de identificación original de un animal impidan la réplica de tal código en un dispositivo de identificación electrónica. Esto podría suceder cuando los caracteres que forman el código de identificación existente de un animal impida la conversión de tal código en un formato electrónico. El Reglamento (CE) n° 1760/2000 establece por ello excepciones transitorias específicas a fin de que también se pueda aplicar un dispositivo de identificación electrónica en dichos animales, siempre que se garantice la plena trazabilidad y que sea posible identificar individualmente a los animales, incluida la explotación en que hayan nacido. La posibilidad de emplear dichos dispositivos de identificación electrónica debe reflejarse en la lista de elementos de las bases de datos informatizadas establecida en la Directiva 64/432/CEE.
- (3) En aras de la coherencia de la legislación de la Unión, el tipo de dispositivo de identificación electrónica, si se aplica a los animales, debe añadirse también a la lista de elementos que deben contener las bases de datos informatizadas, establecida en la Directiva 64/432/CEE.

⁽¹⁾ DO C 43 de 15.2.2012, p. 64.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de mayo de 2014.

⁽³⁾ Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO L 21 de 29.7.1964, p. 1977/64).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 820/97 del Consejo (DO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

(4) Procede, por tanto, modificar la Directiva 64/432/CEE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el artículo 14, apartado 3, letra c), de la Directiva 64/432/CEE, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1) para cada animal:

- el código o los códigos de identificación únicos, en lo que respecta a los casos establecidos en el artículo 4, apartado 1, el artículo 4 *ter*, el artículo 4 *quater*, apartado 1, y el artículo 4 *quinqüies* del Reglamento (CE) n° 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo (*),
- la fecha de nacimiento,
- el sexo,
- la raza o el pelaje,
- el código de identificación de la madre o, en el caso de un animal importado de un tercer país, el código de identificación único del medio de identificación individual asignado al animal por el Estado miembro de destino de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1760/2000,
- el número de identificación de la explotación de nacimiento,
- los números de identificación de todas las explotaciones en las que haya estado el animal y las fechas de cada cambio de explotación,
- la fecha de su muerte o sacrificio,
- el tipo de medio de identificación electrónico, si se aplica al animal.

(*) Reglamento (CE) n° 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 820/97 del Consejo (DO L 204 de 11.8.2000, p. 1).».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 18 de enero de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 18 de julio de 2019.

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

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

Artículo 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 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

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
(refundición)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) El Reglamento (CE) n^o 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.
- (3) La Decisión n^o 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o refundición de dicha legislación. Conviene, por tanto, adaptar la Directiva 97/23/CE a dicha Decisión.
- (4) La presente Directiva se aplica a los equipos a presión y a los conjuntos que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo; es decir, que o bien se trata de equipos a presión o conjuntos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son equipos a presión o conjuntos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.
- (5) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

⁽¹⁾ DO C 67 de 6.3.2014, p. 101.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 15 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de mayo de 2014.

⁽³⁾ Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión (DO L 181 de 9.7.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Véase el anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ 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 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽⁶⁾ Decisión n^o 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (6) La presente Directiva debe aplicarse a los equipos a presión sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar. Los equipos a presión sometidos a una presión inferior o igual a 0,5 bar no presentan riesgos significativos en relación con la presión, por lo que no deben ponerse obstáculos a su libre circulación en la Unión.
- (7) La presente Directiva debe aplicarse también a los conjuntos compuestos por varias partes de equipos a presión ensambladas para constituir una unidad integrada y funcional. Dichos conjuntos incluyen desde conjuntos simples, como una olla a presión, a conjuntos complejos, como una caldera acuotubular. Cuando el fabricante de un conjunto destina el mismo —y no cada uno de sus elementos por separado— a su introducción en el mercado y puesta en servicio como tal, dicho conjunto debe ser conforme con la presente Directiva. No obstante, la presente Directiva no debe aplicarse a la unión de equipos a presión realizada en el lugar de emplazamiento del usuario, bajo la responsabilidad de un usuario que no es el fabricante, como, por ejemplo, las instalaciones industriales.
- (8) La presente Directiva debe armonizar las disposiciones nacionales en lo que se refiere a los riesgos debidos a la presión. Los demás riesgos que pueden presentar dichos equipos pueden entrar en el ámbito de aplicación de otras directivas que se ocupen de tales riesgos.
- (9) No obstante, algunos equipos a presión están sujetos a otras directivas adoptadas con arreglo al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Las disposiciones de algunas de dichas directivas se refieren también a los riesgos debidos a la presión. Se considera que dichas directivas ofrecen una protección adecuada cuando los riesgos debidos a la presión que presenten dichos equipos sean bajos. En consecuencia, dichos equipos deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (10) En lo que se refiere a algunos equipos a presión contemplados en acuerdos internacionales relativos a su transporte internacional, los peligros y riesgos ligados al transporte nacional y a la presión están regulados por directivas de la Unión basadas en dichos acuerdos, que extienden la aplicación de estos últimos al transporte nacional, a fin de garantizar la libre circulación de mercancías peligrosas a la vez que se mejora la seguridad del transporte. Dichos equipos, que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y de la Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (11) Determinados equipos a presión no presentan riesgos significativos debidos a la presión aunque se les someta a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar y, por consiguiente, no se debería obstaculizar su libre circulación en la Unión cuando hayan sido fabricados o introducidos en el mercado legalmente en un Estado miembro. Para garantizar su libre circulación no es preciso incluirlos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. En consecuencia, deben quedar explícitamente excluidos de su ámbito de aplicación.
- (12) Deben quedar excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva otros equipos a presión sometidos a una presión máxima admisible superior a 0,5 bar y que representen un riesgo significativo ligado a la presión, pero respecto a los cuales se garantice tanto la libre circulación como un adecuado nivel de seguridad. No obstante, estas exclusiones serán objeto de un examen regular con el fin de determinar la posible necesidad de tomar medidas a nivel de la Unión.
- (13) El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe fundamentarse en una definición general del término «equipo a presión» que permita la evolución técnica de los productos.
- (14) La conformidad con los requisitos esenciales de seguridad es necesaria para garantizar la seguridad de los equipos a presión. Estos requisitos deben subdividirse en requisitos generales y específicos que deben satisfacer los equipos a presión. En particular, los requisitos específicos deben tener en cuenta tipos particulares de equipos a presión. Determinados equipos a presión pertenecientes a las categorías III y IV deben someterse a una evaluación final que comprenda una inspección final y ensayos de sobrecarga.

⁽¹⁾ Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

⁽²⁾ 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).

- (15) Los Estados miembros deberían estar en condiciones de permitir la exhibición en ferias comerciales de equipos a presión que aún no sean conformes a los requisitos de la presente Directiva. En el curso de las demostraciones, deben tomarse las medidas de seguridad apropiadas en aplicación de las normas de seguridad generales del Estado miembro interesado para garantizar la protección de las personas.
- (16) La Directiva 97/23/CE establece una clasificación de los equipos a presión por categorías en función del nivel ascendente de peligro. Ello comprende la clasificación del fluido contenido en el equipo a presión como peligroso o no, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽¹⁾. El 1 de junio de 2015, la Directiva 67/548/CEE será derogada y sustituida por el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, por el que se aplica en la Unión el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, adoptado a nivel internacional en la estructura de las Naciones Unidas. Dicho Reglamento introduce nuevas clases y categorías de peligros que corresponden solo parcialmente a las establecidas en la Directiva 67/548/CEE. Por tanto, la Directiva 97/23/CE debe adaptarse, manteniendo los niveles de protección que en ella se prevén actualmente, al Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- (17) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los equipos a presión y los conjuntos con los requisitos de la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad de las personas y la protección de los animales domésticos y de los bienes, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (18) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan equipos a presión y conjuntos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (19) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (20) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de incitar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (21) Es necesario garantizar que los equipos a presión y los conjuntos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a dichos equipos a presión o a dichos conjuntos. Deben, por lo tanto, establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que el equipo a presión o el conjunto que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado equipos a presión o conjuntos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Asimismo se debe establecer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los equipos de presión o conjuntos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (22) Al introducir equipos a presión o conjuntos en el mercado, los importadores deben indicar en ellos su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben contemplarse excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del equipo a presión o el conjunto no permitan esa inscripción, por ejemplo cuando el importador tuviese que abrir el embalaje para poder indicar su nombre y dirección en el equipo a presión o el conjunto.

⁽¹⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 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° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (23) El distribuidor comercializa un equipo a presión o un conjunto después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado, y debe actuar con la debida diligencia para garantizar que la manipulación que haga del equipo o del conjunto no afecte negativamente a su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.
- (24) Cualquier agente económico que introduzca equipos a presión o conjuntos en el mercado con su propio nombre o marca o los modifique de manera que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (25) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que realizan las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el equipo a presión o el conjunto de que se trate.
- (26) La garantía de la trazabilidad de los equipos a presión y los conjuntos en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de equipos a presión o conjuntos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (27) Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado equipos a presión o conjuntos o a quienes ellos hayan suministrado equipos a presión o conjuntos.
- (28) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de seguridad. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad para los equipos a presión o conjuntos que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos, especialmente en lo que respecta al diseño, la fabricación y el ensayo de equipos a presión o conjuntos.
- (29) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- (30) La fabricación de equipos a presión requiere la utilización de materiales seguros. A falta de normas armonizadas, deben establecerse las características de los materiales destinados a una utilización reiterada. Estas características deben ser establecidas mediante aprobaciones europeas de materiales, emitidas por uno de los organismos notificados designados especialmente para efectuar esa tarea. Los materiales conformes con aprobaciones europeas deben beneficiarse de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva.
- (31) En vista de la naturaleza de los riesgos que representa el uso de equipos a presión y de conjuntos, y para que los agentes económicos y las autoridades competentes puedan, respectivamente, demostrar y garantizar que el equipo a presión o los conjuntos comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. Dichos procedimientos deben establecerse en función del grado de peligro inherente a los equipos a presión o los conjuntos. Por consiguiente, para cada categoría de equipo a presión debe disponerse de un procedimiento adecuado o de la posibilidad de elegir entre diferentes procedimientos de rigor equivalente. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos. Los detalles añadidos a esos procedimientos están justificados por la naturaleza de la verificación exigida en los equipos a presión.

- (32) Los Estados miembros deberían estar en condiciones de autorizar que los organismos de inspección de los usuarios puedan proceder a determinadas tareas de la evaluación de la conformidad, de acuerdo con la presente Directiva. A tal fin, la presente Directiva debe fijar los criterios de autorización por parte de los Estados miembros de esos organismos de inspección de los usuarios.
- (33) En determinados procedimientos de evaluación de la conformidad debe darse la posibilidad de que cada aparato sea sometido a inspección y a ensayo por un organismo notificado o un organismo de inspección de los usuarios como parte de la evaluación final del equipo a presión o el conjunto. En otros casos, debería disponerse la garantía de que la evaluación final pueda ser supervisada por un organismo notificado mediante visitas sin previo aviso.
- (34) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de un equipo a presión o un conjunto con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (35) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, en los casos en que un equipo a presión o un conjunto están regulados por varios actos legislativos de armonización de la Unión, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad podrá consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (36) Es necesario controlar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad para proteger de forma eficaz a los consumidores, a otros usuarios y a terceros.
- (37) Los equipos a presión y conjuntos deben llevar, como norma general, el marcado CE. El marcado CE, que indica la conformidad de un equipo a presión o un conjunto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (38) No debe colocarse el marcado CE en equipos a presión definidos en la presente Directiva cuya presión solo represente un riesgo menor y para los que, en consecuencia, no se justifique procedimiento de certificación alguno.
- (39) Algunos procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (40) La experiencia pone de manifiesto que los criterios establecidos en la Directiva 97/23/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un elevado rendimiento uniforme de estos organismos en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos de evaluación de la conformidad desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, es necesario establecer requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (41) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe suponerse que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.

- (42) Para garantizar un nivel de calidad de la evaluación de la conformidad constante, es necesario también establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades de notificación y otros organismos participantes en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad.
- (43) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Dado que la acreditación es un medio esencial de verificación de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (44) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo dicha evaluación por sí mismas. En tales casos, para garantizar un nivel adecuado de credibilidad de las evaluaciones efectuadas por las autoridades nacionales, estas deben facilitar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias del cumplimiento de los requisitos normativos pertinentes por parte de los organismos de evaluación de la conformidad.
- (45) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. A efectos de garantizar el nivel de protección exigido para la introducción de los equipos a presión o de un conjunto en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (46) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para permitir una notificación en línea.
- (47) Dado que los organismos de evaluación de la conformidad pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones a propósito de un organismo notificado. A este respecto, es importante prever un período durante el cual pueda aclararse cualquier duda o preocupación acerca de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (48) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos de evaluación de la conformidad apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos de evaluación de la conformidad.
- (49) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los equipos a presión y los conjuntos solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los equipos a presión o los conjuntos deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (50) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (1).

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

- (51) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (52) Procede utilizar el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución en relación con las autorizaciones europeas de materiales que presenten deficiencias y cuyas referencias ya hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dado que estas decisiones podrían tener consecuencias en la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (53) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con equipos a presión o conjuntos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (54) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (55) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (56) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de equipos a presión o conjuntos no conformes están o no justificadas.
- (57) Para tener en cuenta los motivos muy graves de seguridad urgentes, procede, de acuerdo con el artículo 290 del TFUE, delegar en la Comisión el poder de adoptar actos sobre modificaciones de la clasificación de los equipos a presión o conjuntos. La reclasificación deberá basarse en las pruebas y la justificación adecuadas en cada caso. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos.
- (58) Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (59) La Directiva 97/23/CE establece una disposición transitoria que permite la puesta en servicio de los equipos a presión y los conjuntos que cumplan las normativas nacionales vigentes en la fecha de aplicación de dicha Directiva. Por motivos de seguridad jurídica, esa disposición transitoria debe incluirse también en la presente Directiva.
- (60) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de equipos a presión o conjuntos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 97/23/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (61) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de las legislaciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

- (62) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los equipos a presión o los conjuntos comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como de protección de los animales domésticos y los bienes, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido 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 dicho objetivo.
- (63) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se ha derivado de la Directiva anterior.
- (64) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva que figuran en el anexo V, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará al diseño, la fabricación y la evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar.
2. La presente Directiva no se aplicará a:
 - a) las tuberías de conducción formadas por una tubería o sistema de tuberías destinadas a la conducción de cualquier fluido o sustancia hacia una instalación (terrestre o marítima) o a partir de ella, desde el último dispositivo de aislamiento situado en el perímetro de la instalación, incluido dicho dispositivo y todos los equipos anejos especialmente diseñados para la tubería de conducción. Esta exclusión no cubrirá los equipos a presión normalizados tales como los que pueden encontrarse en las estaciones de descompresión o en las estaciones de compresión;
 - b) las redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua, así como sus equipos y conducciones de agua motriz, como tuberías forzadas, túneles de presión o galerías de carga, para instalaciones hidroeléctricas y sus accesorios específicos;
 - c) los recipientes a presión simples regulados por la Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
 - d) los generadores aerosoles regulados por la Directiva 75/324/CEE del Consejo ⁽²⁾;
 - e) los equipos destinados al funcionamiento de los vehículos definidos en los siguientes actos jurídicos:
 - i) Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾,

⁽¹⁾ 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 recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

- ii) Reglamento (UE) n° 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾,
- iii) Reglamento (UE) n° 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- f) los equipos clasificados como máximo en la categoría I con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Directiva y que estén contemplados en una de las Directivas siguientes:
 - i) Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾,
 - ii) Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾,
 - iii) Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾,
 - iv) Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽⁶⁾,
 - v) Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾,
 - vi) Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾;
- g) los equipos contemplados en el artículo 346, apartado 1, letra b) del TFUE;
- h) los aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas;
- i) los equipos de control de pozos que se utilizan tanto en la industria de prospección y extracción de petróleo, de gas o geotérmica como para el almacenamiento subterráneo, diseñados para contener o controlar la presión de los pozos. Dichos equipos incluirán la cabeza de pozo (árbol de Navidad), los evitadores de explosión (BOP), las tuberías y colectores, así como sus equipos auxiliares previos;
- j) los equipos que contienen cubiertas o mecanismos cuyas dimensiones, selección de materiales y normas de fabricación se basen principalmente en criterios de resistencia, rigidez y estabilidad suficientes para soportar los efectos estáticos y dinámicos del funcionamiento u otras características relacionadas con su funcionamiento y para los que la presión no constituya un factor significativo de diseño. Dichos equipos pueden incluir:
 - i) los motores, incluso las turbinas y los motores de combustión interna,
 - ii) las máquinas de vapor, las turbinas de gas y de vapor, los turbogeneradores, los compresores, las bombas y los dispositivos de accionamiento;

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

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 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).

⁽³⁾ 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 (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁽⁶⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los aparatos de gas (DO L 330 de 16.12.2009, p. 10).

⁽⁸⁾ Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

- k) los altos hornos, con sus sistemas de enfriamiento, sus recuperadores de viento caliente, sus extractores de polvo y sus depuradores de gases de escape de alto horno, y los cubilotes de reducción directa, con sus sistemas de enfriamiento, sus convertidores de gas y sus cubas de fusión, refundición, desgasificación y moldeado del acero, del hierro y de metales no ferrosos;
- l) las cubiertas de los equipos eléctricos de alta tensión, como los conectores y mandos, los transformadores y las máquinas rotativas;
- m) las cubiertas presurizadas que rodean los sistemas de transmisión, como, por ejemplo, los cables eléctricos y los cables telefónicos;
- n) los barcos, cohetes, aeronaves o unidades costeras móviles, así como los equipos específicamente destinados a ser instalados a bordo de los mismos o a propulsarlos;
- o) los equipos a presión compuestos por una cubierta flexible, como, por ejemplo, los neumáticos, los cojines (colchones) de aire, las pelotas y balones de juego, las embarcaciones hinchables y otros equipos a presión similares;
- p) los silenciadores de escape y de admisión;
- q) las botellas o latas metálicas para bebidas carbónicas destinadas al consumo final;
- r) los recipientes destinados al transporte y a la distribución de bebidas cuyo producto PS·V no supere los 500 bar por litro y cuya presión máxima admisible no supere los 7 bar;
- s) los equipos regulados por las Directivas 2008/68/CE y 2010/35/UE y los equipos regulados por el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas y por el Convenio sobre Aviación Civil Internacional;
- t) los radiadores y los tubos en los sistemas de calefacción por agua caliente;
- u) los recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «equipos a presión»: recipientes, tuberías, accesorios de seguridad y accesorios a presión, incluidos, en su caso, los elementos fijados a las partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamientos, abrazaderas, soportes y orejetas para izar;
- 2) «recipiente»: cubierta diseñada y fabricada para contener fluidos a presión, incluidas sus conexiones directas hasta el punto de acoplamiento con otros equipos. Un recipiente puede constar de más de una cámara;
- 3) «tuberías»: elementos de canalización destinados a la conducción de fluidos, cuando estén conectados para integrarse en un sistema a presión. Las tuberías comprenden, en particular, un tubo o un sistema de tubos, conductos, piezas de ajuste, juntas de expansión, tubos flexibles u otros elementos resistentes a la presión, según el caso. Se equiparán a las tuberías los cambiadores de calor compuestos por tubos y destinados al enfriamiento o el calentamiento de aire;
- 4) «accesorios de seguridad»: dispositivos destinados a la protección de los equipos a presión frente al rebasamiento de los límites admisibles, incluidos los sistemas para la limitación directa de la presión, tales como las válvulas de seguridad, los dispositivos de seguridad de discos de rotura, las varillas de pandeo y los dispositivos de seguridad dirigidos (CSPRS), y los sistemas limitadores que accionen medios de intervención o produzcan el paro o el paro y el cierre, tales como los presostatos, los interruptores accionados por la temperatura o por el nivel del fluido y los dispositivos de «medida, control y regulación que tengan una función de seguridad (SRMCR)»;

- 5) «accesorios a presión»: dispositivos con fines operativos cuya cubierta esté sometida a presión;
- 6) «conjuntos»: varios equipos a presión ensamblados por un fabricante de forma que constituyan una instalación funcional;
- 7) «presión»: presión relativa a la presión atmosférica, es decir, la presión manométrica. En consecuencia, el vacío se expresa mediante un valor negativo;
- 8) «presión máxima admisible PS»: presión máxima para la que esté diseñado el equipo, especificada por el fabricante y definida en un lugar especificado por este, que será la conexión de los dispositivos de protección o de limitación o la parte superior del equipo o, si ello no fuera adecuado, cualquier otro lugar especificado;
- 9) «temperatura máxima/mínima admisible (TS)»: temperaturas máxima y mínima para las que esté diseñado el equipo, especificadas por el fabricante;
- 10) «volumen (V)»: volumen interno de una cámara, incluido el volumen de las tubuladuras hasta la primera conexión o soldadura y excluido el volumen de los elementos internos permanentes;
- 11) «tamaño nominal DN»: cifra de identificación de la dimensión común a todos los elementos de un sistema de tuberías, exceptuados los elementos indicados por sus diámetros exteriores o por el calibre de la rosca; Será un número redondeado a efectos de referencia, sin relación estricta con las dimensiones de fabricación. Se denominará con las letras DN seguidas de un número;
- 12) «fluidos»: gases, líquidos y vapores en fase pura o en mezclas; los fluidos podrán contener una suspensión de sólidos;
- 13) «uniones permanentes»: uniones que solo pueden separarse por métodos destructivos;
- 14) «aprobación europea de materiales»: documento técnico que define las características de los materiales destinados a una utilización reiterada en la fabricación de equipos a presión, que no sean objeto de normas armonizadas;
- 15) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de equipos a presión o conjuntos para su distribución o utilización en el mercado de la Unión;
- 16) «introducción en el mercado»: primera comercialización de equipos a presión o conjuntos en el mercado de la Unión;
- 17) «puesta en servicio»: primera utilización de un equipo a presión o de un conjunto por el usuario;
- 18) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o manda diseñar o fabricar un equipo a presión o un conjunto y los comercializa con su nombre o marca o los utiliza para sus propios fines;
- 19) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 20) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce equipos a presión o conjuntos de un tercer país en el mercado de la Unión;

- 21) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa equipos a presión o conjuntos;
- 22) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 23) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de los equipos a presión o conjuntos;
- 24) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 25) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 26) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 27) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva en relación con equipos a presión o conjuntos;
- 28) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 29) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de equipos a presión o conjuntos ya puestos a disposición de los consumidores u otros usuarios;
- 30) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de equipos a presión o conjuntos que se encuentran en la cadena de suministro;
- 31) «mercado CE»: mercado por el que el fabricante indica que el equipo a presión o el conjunto cumplen todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que establece la colocación de dicho marcado;
- 32) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de productos.

Artículo 3

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los equipos a presión y los conjuntos solo puedan ser comercializados y puestos en servicio cuando, convenientemente instalados y mantenidos, y utilizados de conformidad con su destino, cumplan los requisitos de la presente Directiva.
2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de prescribir los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los equipos a presión o los conjuntos en cuestión, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos de una forma no especificada la presente Directiva.
3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos a que, en ferias, exposiciones, demostraciones y otros eventos similares, se presenten equipos a presión o conjuntos no conformes con la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un cartel visible, que tales equipos y conjuntos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio mientras no sean conformes. En las demostraciones deberán tomarse, de conformidad con los requisitos que establezcan las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la seguridad de las personas.

Artículo 4

Requisitos técnicos

1. Los siguientes equipos a presión cumplirán los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I:
 - a) los recipientes, excepto los contemplados en la letra b), previstos para:
 - i) gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 25 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 200 bar (cuadro 1 del anexo II),
 - para los fluidos del grupo 2, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 50 bar·L, los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar, así como todos los extintores portátiles y botellas destinadas a aparatos respiratorios (cuadro 2 del anexo II),
 - ii) líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 L y cuyo producto PS·V sea superior a 200 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 500 bar (cuadro 3 del anexo II),
 - para los fluidos del grupo 2, los que tengan una presión PS superior a 10 bar y el producto PS·V superior a 10 000 bar·L, así como los que tengan una presión PS superior a 1 000 bar (cuadro 4 del anexo II);
 - b) equipos a presión sometidos a la acción de una llama o a una aportación de calor que represente un riesgo de recalentamiento, previstos para la obtención de vapor o de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C, con un volumen superior a 2 L, así como todas las ollas a presión (cuadro 5 del anexo II);
 - c) tuberías para:
 - i) gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, si el DN es superior a 25 (cuadro 6 del anexo II),
 - para los fluidos del grupo 2, si el DN es superior a 32 y el producto PS·DN es superior a 1 000 bar (cuadro 7 del anexo II),
 - ii) líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1 013 mbar), dentro de los límites siguientes:
 - para los fluidos del grupo 1, si el DN es superior a 25 y el producto PS·DN es superior a 2 000 bar (cuadro 8 del anexo II),
 - para los fluidos del grupo 2, si la PS es superior a 10 bar, el DN es superior a 200 y el producto PS·DN es superior a 5 000 bar (cuadro 9 del anexo II);
 - d) accesorios de seguridad y accesorios a presión destinados a los equipos citados en las letras a), b) y c), inclusive cuando tales equipos estén incorporados a un conjunto.

2. Los siguientes conjuntos que comprendan como mínimo un equipo a presión citado en el apartado 1 cumplirán los requisitos esenciales de seguridad recogidos en el anexo I:

- a) conjuntos diseñados para la obtención de vapor y de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C que consten al menos de un equipo a presión sometido a la acción de la llama o a otra aportación de calor que represente un riesgo de recalentamiento;
- b) conjuntos distintos de los contemplados en la letra a), cuando el fabricante los destine a su comercialización y puesta en servicio como conjuntos.

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

3. Los equipos a presión y conjuntos cuyas características sean inferiores o iguales a los límites contemplados respectivamente en el apartado 1, letras a), b) y c), y en el apartado 2 estarán diseñados y fabricados de conformidad con las buenas prácticas de la técnica al uso en un Estado miembro a fin de garantizar la seguridad en su utilización. Se adjuntarán a los equipos a presión y a los conjuntos unas instrucciones de utilización adecuadas.

Sin perjuicio de otra legislación de armonización de la Unión que prevea su colocación, dichos equipos a presión o conjuntos no llevarán el marcado CE tal como se define en el artículo 18.

Artículo 5

Libre circulación

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio, en las condiciones fijadas por el fabricante, de los equipos a presión o conjuntos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán, a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos que cumplan lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3.

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

3. En la medida en que resulte necesario para el uso seguro y correcto de los equipos a presión y los conjuntos, los Estados miembros podrán exigir que la información recogida en los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I se facilite en una o varias lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en el que dicho equipo o conjunto se comercialice.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

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

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

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

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

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción de los equipos a presión o los conjuntos en el mercado.

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

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por los equipos a presión o conjuntos, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los equipos a presión o conjuntos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los equipos a presión y conjuntos no conformes y de las recuperaciones de dichos equipos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

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

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto en el equipo a presión o en el conjunto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo o al conjunto. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, para otros usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado.

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

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

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto que han introducido en el mercado no son conformes con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sean conformes, retirarlos del mercado o recuperarlos, si procede. Además, cuando los equipos a presión o los conjuntos presenten un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

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

Artículo 7

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica contemplada en el artículo 6, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

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

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

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

2. Antes de introducir en el mercado equipos a presión o conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad de acuerdo con el artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que los equipos a presión o los conjuntos llevan el marcado CE, de que van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los puntos 3.3 y 3.4 del anexo I y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6.

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

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto no cumplen los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, no comercializará dicho equipo o conjunto hasta que sean conformes. Además, cuando el equipo a presión o el conjunto presenten un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

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

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

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

5. Mientras sean responsables de equipos a presión o de conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan a su cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por los equipos a presión o conjuntos para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los importadores someterán a ensayo muestras de los equipos a presión o los conjuntos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los equipos a presión o conjuntos no conformes y de las recuperaciones de dichos equipos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto que han introducido en el mercado no son conformes con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando los equipos a presión o los conjuntos presenten un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

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

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

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar equipos a presión o conjuntos, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

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

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

Antes de comercializar un equipo a presión o un conjunto contemplados en el artículo 4, apartado 3, los distribuidores se asegurarán de que van acompañados de instrucciones de uso adecuadas redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios del Estado miembro en el que se vayan a comercializar, y que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

3. Mientras sean responsables de equipos a presión o de conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan a su cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando los equipos a presión o los conjuntos presenten un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

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

Artículo 10

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

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

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

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

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN Y LOS CONJUNTOS

Artículo 12

Presunción de conformidad

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

2. Cuando los materiales que se utilicen en la fabricación de equipos a presión o conjuntos sean conformes con las aprobaciones europeas de materiales y sus referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de acuerdo con el artículo 15, apartado 4, se presumirán conformes con los requisitos esenciales de seguridad aplicables que se establecen en el anexo I.

Artículo 13

Clasificación de los equipos a presión

1. Los equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 1, se clasificarán por categorías, conforme al anexo II, según una escala ascendente de grado de peligro.

A efectos de dicha clasificación, los fluidos se dividirán en los dos grupos siguientes:

a) el grupo 1, consistente en sustancias y mezclas, definidas en el artículo 2, puntos 7 y 8, del Reglamento (CE) n° 1272/2008, que están clasificadas como peligrosas con arreglo a las siguientes clases de peligros físicos y para la salud establecidas en las partes 2 y 3 del anexo I de dicho Reglamento:

- i) explosivos inestables de las divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5,
- ii) gases inflamables de las categorías 1 y 2,
- iii) gases comburentes de la categoría 1,
- iv) líquidos inflamables de las categorías 1 y 2,
- v) líquidos inflamables de la categoría 3 cuando la temperatura máxima admisible sea superior al punto de inflamación,
- vi) sólidos inflamables de las categorías 1 y 2,
- vii) sustancias y mezclas autorreactivas de los tipos A a F,
- viii) líquidos pirofóricos de la categoría 1,
- ix) sólidos pirofóricos de la categoría 1,
- x) sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables de las categorías 1, 2 y 3,
- xi) líquidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3,
- xii) sólidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3,
- xiii) peróxidos orgánicos de los tipos A a F,
- xiv) toxicidad oral aguda de las categorías 1 y 2,
- xv) toxicidad dérmica aguda de las categorías 1 y 2,
- xvi) toxicidad aguda por inhalación de las categorías 1, 2 y 3,
- xvii) toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) de la categoría 1.

El grupo 1 incluye también sustancias y mezclas contenidas en equipos a presión con una temperatura máxima admisible TS que supera el punto de inflamación del fluido;

b) el grupo 2, que comprende las sustancias y mezclas no contempladas en la letra a).

2. Cuando un recipiente esté formado por varias cámaras, se clasificará en la categoría más alta de cámaras individuales. Cuando una cámara contenga varios fluidos, la clasificación se realizará en función del fluido que requiere la categoría más alta.

Artículo 14

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse a un equipo a presión se determinarán por la categoría, establecida con arreglo al artículo 13, en que esté clasificado el equipo.

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

a) categoría I:

— módulo A;

b) categoría II:

— módulo A2,

— Módulo D1,

— Módulo E1;

c) categoría III:

— Módulos B (tipo de diseño) + D,

— Módulos B (tipo de diseño) + F,

— Módulos B (tipo de producción) + E,

— Módulos B (tipo de producción) + C2,

— Módulo H;

d) categoría IV:

— Módulos B (tipo de producción) + D,

— Módulos B (tipo de producción) + F,

— Módulo G,

— Módulo H1.

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

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

4. En el marco del procedimiento del aseguramiento de la calidad de los equipos a presión clasificados en las categorías III y IV, contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), primer guion, y el artículo 4, apartado 1, letra b), el organismo notificado, al efectuar visitas sin previo aviso, tomará una muestra del equipo en el local de fabricación o de almacenamiento con objeto de realizar, o de mandar realizar, la evaluación final contemplada en el punto 3.2 del anexo I. A tal fin, el fabricante informará al organismo notificado del calendario previsto de producción. El organismo notificado efectuará, como mínimo, dos visitas durante el primer año de fabricación, y fijará la frecuencia de las visitas posteriores con arreglo a los criterios establecidos en el punto 4.4 de los módulos D, E y H y el punto 5, apartado 4, del módulo H1.

5. En el caso de la fabricación de un solo ejemplar de recipientes y equipos a presión clasificados en la categoría III, contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra b), con arreglo al procedimiento del módulo H, el organismo notificado realizará o hará que se realice la evaluación final, contemplada en el punto 3.2, del anexo I, de cada unidad. A tal fin, el fabricante comunicará el calendario previsto de producción al organismo notificado.

6. Los conjuntos a los que se refiere el artículo 4, apartado 2, se someterán a un procedimiento general de evaluación de la conformidad que incluirá las evaluaciones siguientes:

- a) la evaluación de cada uno de los equipos a presión que formen parte del conjunto y que estén contemplados en el artículo 4, apartado 1, cuando no se hayan sometido anteriormente a un procedimiento de evaluación de la conformidad y a un marcado CE por separado; el procedimiento de evaluación se determinará por la categoría de cada uno de los equipos;
- b) la evaluación de la integración de los distintos elementos del conjunto de conformidad con los puntos 2.3, 2.8 y 2.9 del anexo I, que se determinará por la categoría más alta de los equipos de que se trate, sin tener en cuenta la aplicable a los accesorios de seguridad;
- c) la evaluación de la protección del conjunto contra el rebasamiento de los límites admisibles de servicio de conformidad con los puntos 2.10 y 3.2.3 del anexo I, que deberá realizarse en función de la categoría más alta de los equipos que deban protegerse.

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

8. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado competente para aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

Artículo 15

Aprobación europea de materiales

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

2. Antes de expedir la aprobación europea de materiales, el organismo notificado remitirá la información pertinente a los Estados miembros y a la Comisión. Dentro de un plazo de tres meses, cualquier Estado miembro o la Comisión podrán presentar observaciones exponiendo sus razones. El organismo notificado podrá expedir la aprobación europea de materiales teniendo en cuenta las observaciones presentadas.
3. Se transmitirá a los Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión una copia de la aprobación europea de materiales.
4. Cuando la aprobación europea de materiales cumpla los requisitos a los que se refiera y que se establecen en el anexo I, la Comisión publicará las referencias de dicha aprobación. La Comisión mantendrá actualizada una lista de estas aprobaciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
5. El organismo notificado que haya expedido la aprobación europea de materiales retirará dicha aprobación cuando compruebe que no debería haberse expedido o cuando el tipo de material esté regulado por una norma armonizada. Informará inmediatamente a los demás Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión de cualquier retirada de aprobación.
6. Cuando un Estado miembro considere que una aprobación europea de materiales cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no cumple plenamente los requisitos esenciales de seguridad a los que se refiera y que se establecen en el anexo I, la Comisión decidirá mediante actos de ejecución si retira las referencias de dicha aprobación del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los actos de ejecución a los que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Artículo 16

Organismos de inspección de los usuarios

1. No obstante las disposiciones relativas a las tareas efectuadas por los organismos notificados, los Estados miembros podrán autorizar en su territorio la comercialización y puesta en servicio por parte de los usuarios de equipos a presión o los conjuntos cuya conformidad con los requisitos esenciales de seguridad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios designado de conformidad con el apartado 7.
2. Los equipos a presión y los conjuntos cuya conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios no podrán llevar el marcado «CE».
3. Los equipos a presión o los conjuntos mencionados en el apartado 1 solo podrán ser utilizados en los establecimientos explotados por el grupo del que forme parte el organismo de inspección. El grupo aplicará una política de seguridad común en lo que se refiere a las especificaciones técnicas relativas al diseño, la fabricación, el control, el mantenimiento y la utilización de los equipos a presión y los conjuntos.
4. Los organismos de inspección de los usuarios trabajarán exclusivamente para el grupo del que formen parte.
5. Los procedimientos aplicables en caso de evaluación de la conformidad por parte de los organismos de inspección de los usuarios son los módulos A2, C2, F y G, establecidos en el anexo III.
6. Los Estados miembros comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos de inspección de los usuarios que hayan autorizado, las tareas para las cuales se los haya designado y, con respecto a cada uno de ellos, la lista de los establecimientos que cumplen lo dispuesto en el apartado 3.
7. Para la designación de los organismos de inspección de los usuarios, los Estados miembros aplicarán los requisitos establecidos en el artículo 25 y se asegurarán de que el grupo al que pertenece el organismo de inspección aplica los criterios mencionados en la segunda frase del apartado 3 del presente artículo.

*Artículo 17***Declaración UE de conformidad**

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.
2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo III y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas solicitadas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el equipo a presión o el conjunto.
3. Cuando un equipo a presión o un conjunto estén sujetos a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del equipo a presión o conjunto con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

*Artículo 18***Principios generales del mercado CE**

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

*Artículo 19***Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE**

1. El mercado CE deberá colocarse de forma visible, legible e indeleble en alguno de los siguientes objetos:
 - a) en cada equipo a presión contemplado en el artículo 4, apartado 1, o en su placa de características;
 - b) en cada conjunto mencionado en el artículo 4, apartado 2.

Cuando la colocación del mercado CE no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del equipo o del conjunto, se colocará en el embalaje y en los documentos que los acompañen.

El equipo o el conjunto previsto en las letras a) y b) del párrafo primero estará completo o en un estado que permita la evaluación final, tal como se describe en el punto 3.2 del anexo I.

2. No será necesario colocar el mercado CE en cada uno de los equipos a presión individuales que compongan un conjunto. Conservarán dicho mercado los equipos a presión individuales que ya lleven el mercado CE al ser incorporados al conjunto.
3. El mercado CE se colocará antes de que el equipo a presión o el conjunto sean introducidos en el mercado.
4. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.

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

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

6. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 20

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos notificados o los organismos de inspección de los usuarios autorizados para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 14, al artículo 15 o al artículo 16 y las terceras entidades que hayan reconocido, a efectos de las tareas a que se hace referencia en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Artículo 21

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, a las terceras entidades reconocidas y a los organismos de inspección de los usuarios, teniendo en cuenta también el cumplimiento del artículo 27.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, tal como se define en el Reglamento (CE) n° 765/2008 y de acuerdo con este último.

3. Cuando la autoridad notificante delegue la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 en un organismo que no sea una entidad pública, o le encomiende dichas tareas de cualquier otra forma, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 22. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 22

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.

6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 23***Obligación de información de las autoridades notificantes**

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

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 24***Requisitos relativos a los organismos notificados y las terceras entidades reconocidas**

1. A efectos de notificación, un organismo notificado o una tercera entidad reconocida deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el equipo a presión o conjunto que evalúa.

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

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

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

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

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

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 o el artículo 15, o los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, y respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de equipos a presión para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

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

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

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

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

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

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

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

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 14, al artículo 15, a los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se apliquen, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

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

Artículo 25

Requisitos relativos a los organismos de inspección de los usuarios

1. A efectos de notificación, los organismos de inspección de los usuarios deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. Los organismos de inspección de los usuarios se establecerán de conformidad con el Derecho nacional de un Estado miembro y tendrán personalidad jurídica.
3. El organismo de inspección estará organizado de manera identificable y utilizará métodos de información dentro del grupo del que formen parte que garanticen y demuestren su imparcialidad.
4. El organismo de inspección, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos a presión o los conjuntos que evalúan, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para que estos utilicen los equipos a presión o conjuntos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de inspección de los usuarios o para que los utilicen con fines personales.

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

5. Los organismos de inspección de los usuarios y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. Los organismos de inspección de los usuarios serán capaces de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que les sean asignadas de conformidad con el artículo 16 y para las que han sido notificados, independientemente de que realicen las tareas los propios organismos o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

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

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

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

7. El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:
- una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado;
 - un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
 - un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
 - la capacidad necesaria para elaborar los certificados, los registros y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de inspección de los usuarios, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Los organismos de inspección de los usuarios no participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de inspección.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de inspección de los usuarios no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

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

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

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

Artículo 26

Presunción de conformidad de los organismos de evaluación de la conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 o en el artículo 25 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 27

Filiales y subcontratación de organismos de evaluación de la conformidad

1. Cuando el organismo notificado, un organismo de inspección de los usuarios o una tercera entidad reconocida subcontraten tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial, se asegurarán de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 24 o el artículo 25 e informarán a la autoridad notificante en consecuencia.

2. Los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas asumirán la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. Los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas mantendrán a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al artículo 14, al artículo 15, al artículo 16 o a los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Artículo 28

Solicitud de notificación

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

Artículo 29

Procedimiento de notificación

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

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado, una tercera entidad reconocida o un organismo de inspección de los usuarios a efectos de la presente Directiva.

6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo 30***Números de identificación y listas de organismos notificados**

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

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

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

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

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

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

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

*Artículo 32***Cambios en la notificación**

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

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

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

*Artículo 33***Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados, terceras entidades reconocidas y organismos de inspección de los usuarios**

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

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

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

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

Ese acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 44, apartado 2.

Artículo 34

Obligaciones operativas de los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas

1. Los organismos notificados, los organismos de inspección de los usuarios y las terceras entidades reconocidas realizarán evaluaciones de la conformidad de acuerdo con las tareas de evaluación de la conformidad establecidas, respectivamente, en el artículo 14, el artículo 15, el artículo 16 o los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

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

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

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el equipo a presión cumpla los requisitos de la presente Directiva.

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

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

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

Artículo 35

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

Los Estados miembros velarán por que estén disponibles procedimientos de recurso frente a las decisiones de los organismos notificados, las terceras entidades notificadas y los organismos de inspección de los usuarios.

Artículo 36

Obligación de información de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

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

a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;

b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;

- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades similares de evaluación de la conformidad de los mismos equipos a presión, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 37

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 38

Coordinación de los organismos notificados, las terceras entidades reconocidas y los organismos de inspección de los usuarios

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos de evaluación de la conformidad notificados con arreglo a la presente Directiva en forma de un grupo o grupos sectoriales de organismos de evaluación de la conformidad.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos de evaluación de la conformidad que notifican participan en el trabajo de ese grupo o esos grupos directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN Y LOS CONJUNTOS QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 39

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los equipos a presión y los conjuntos que entren en el mismo

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008 se aplicarán a los equipos a presión y conjuntos contemplados en el artículo 1 de la presente Directiva.

Artículo 40

Procedimiento en el caso de equipos a presión o conjuntos que presentan un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un equipo a presión o un conjunto entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el equipo a presión o conjunto en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el equipo a presión o el conjunto no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el equipo a presión o el conjunto a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los equipos a presión y conjuntos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización de los equipos o conjuntos en el mercado nacional, retirarlos de ese mercado o recuperarlos.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del equipo a presión o el conjunto no conforme, el origen del equipo a presión o el conjunto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) el equipo o conjunto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, la protección de los animales domésticos o los bienes, o

b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del equipo o el conjunto en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el segundo párrafo del apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo a presión o el conjunto en cuestión, tales como su retirada del mercado.

Artículo 41

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 40, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el equipo o conjunto no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará esa medida.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del equipo o conjunto se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 40, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 42

Equipos a presión o conjuntos conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 40, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un equipo a presión o un conjunto, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o los bienes, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el equipo o conjunto en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los equipos o conjuntos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo o conjunto en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro del equipo o conjunto, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a los que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, o de los animales domésticos o los bienes, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 44, apartado 4.

5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 43

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 19 de la presente Directiva;

- b) no se ha colocado el marcado CE;
 - c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción incumpliendo el artículo 19 o no se ha colocado;
 - d) no se han colocado las marcas y el etiquetado mencionados en el punto 3.3 del anexo I o se han colocado incumpliendo el artículo 19 o el punto 3.3 del anexo I;
 - e) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
 - f) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
 - g) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
 - h) la información mencionada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
 - i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.
2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del equipo o conjunto o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 6

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y ACTOS DELEGADOS

Artículo 44

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité «equipos a presión». Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con el artículo 5 de este.
5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El Comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

Artículo 45

Delegación de poderes

1. Para tener en cuenta motivos muy graves de seguridad urgentes, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 46, en lo referente a la reclasificación de equipos a presión o conjuntos de modo que:
 - a) se someta un equipo a presión o una familia de equipos a presión de los contemplados en el artículo 4, apartado 3, a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1;

- b) se someta un conjunto o una familia de conjuntos de los contemplados en el artículo 4, apartado 3, a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2;
- c) se clasifique un equipo a presión o una familia de equipos a presión, no obstante lo dispuesto en el anexo II, en otra categoría.
2. Los Estados miembros que alberguen dudas relativas a la seguridad de equipos a presión o conjuntos informarán inmediatamente a la Comisión de sus preocupaciones y las justificarán.
3. Antes de adoptar un acto delegado, la Comisión llevará a cabo una evaluación exhaustiva de los riesgos que es necesario reclasificar.

Artículo 46

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 45 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 1 de junio de 2015. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 45 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 45 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 47

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de los agentes económicos respecto de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones a las que se refiere el párrafo primero deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 48

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio de los equipos a presión y de los conjuntos que cumplan la normativa vigente en su territorio en la fecha de aplicación de la Directiva 97/23/CE y que fueron introducidos en el mercado hasta el 29 de mayo de 2002.

2. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos regulados por la Directiva 97/23/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducidos en el mercado antes del 1 de junio de 2015.
3. Los certificados y decisiones expedidos por organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva 97/23/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 49

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, el 28 de febrero de 2015, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 13. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 1 de junio de 2015.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, al artículo 9 de la Directiva 97/23/CE se entenderán hechas al artículo 13 de la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que debe formularse la mención.

2. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 18 de julio de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, puntos 15 a 32, en los artículos 6 a 12, 14, 17 y 18, en el artículo 19, apartados 3 a 5, en los artículos 20 a 43, 47 y 48 y en los anexos I, II, III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 19 de julio de 2016.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que debe formularse la mención.

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

Artículo 50

Derogación

Se suprime el artículo 9 de la Directiva 97/23/CE con efectos a partir del 1 de junio de 2015, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo de transposición al Derecho nacional y a la fecha de aplicación de dicho artículo, que figuran en el anexo V, parte B.

La Directiva 97/23/CE, modificada por el acto indicado en el anexo V, parte A, queda derogada con efectos a partir del 19 de julio de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en el anexo V, parte B.

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

*Artículo 51***Entrada en vigor y aplicación**

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

El artículo 1, el artículo 2, puntos 1 a 14, los artículos 3, 4, 5, 14, 15 y 16, el artículo 19, apartados 1 y 2, y los artículos 44, 45 y 46 se aplicarán a partir del 19 de julio de 2016.

*Artículo 52***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD**OBSERVACIONES PRELIMINARES**

1. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad enunciados en el presente anexo con respecto a los equipos a presión se aplicarán asimismo a los conjuntos cuando exista el riesgo correspondiente.
2. Los requisitos esenciales de seguridad contenidos en la Directiva son imperativos. Las obligaciones derivadas de dichos requisitos esenciales de seguridad solo se aplicarán cuando el equipo a presión en cuestión conlleve el correspondiente riesgo al utilizarse en las condiciones razonablemente previsibles por parte del fabricante.
3. El fabricante estará obligado a efectuar una evaluación de los riesgos y peligros para determinar aquellos que se apliquen a sus equipos a causa de la presión; deberán proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta la evaluación.
4. Los requisitos esenciales de seguridad se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.

1. GENERALIDADES

- 1.1. Los equipos a presión serán diseñados, fabricados, controlados y, cuando proceda, equipados e instalados de manera que se garantice la seguridad de los mismos si se ponen en servicio de conformidad con las instrucciones del fabricante o en condiciones razonablemente previsibles.
- 1.2. Para optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los principios que se establecen a continuación y en el mismo orden:
 - eliminar o reducir los riesgos tanto como sea razonablemente posible,
 - aplicar las medidas de protección adecuadas contra los riesgos que no puedan eliminarse,
 - informar, en su caso, a los usuarios sobre los riesgos residuales e indicar si es necesario adoptar medidas especiales adecuadas para atenuar los riesgos en el momento de la instalación o del uso.
- 1.3. En caso de que se conozca o se pueda prever claramente la posibilidad de un uso indebido, el equipo a presión se diseñará para impedir los riesgos derivados de dicho uso o, si esto no fuera posible, se indicará de manera apropiada que el equipo a presión no se debe utilizar de ese modo.

2. DISEÑO**2.1. Generalidades**

Los equipos a presión se diseñarán correctamente teniendo en cuenta todos los factores pertinentes para garantizar la seguridad del equipo durante toda su vida prevista.

El diseño incluirá coeficientes adecuados de seguridad que se basarán en métodos generales de los que se tenga constancia que utilizan márgenes de seguridad pertinentes para prevenir de manera coherente todo tipo de fallos.

2.2. Diseño para una resistencia adecuada

- 2.2.1. Los equipos a presión se diseñarán para resistir las cargas correspondientes al uso previsto, así como para otras condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles. En particular, se tendrán en cuenta los factores siguientes:

— la presión exterior y la presión interior,

- la temperatura ambiente y la temperatura de funcionamiento,
- la presión estática y la masa del contenido en condiciones de funcionamiento y de ensayo,
- las cargas debidas al tráfico, al viento y a los terremotos,
- las fuerzas y los momentos de reacción derivados de los soportes, los dispositivos de montaje, las tuberías, etc.,
- la corrosión y la erosión, la fatiga, etc.,
- la descomposición de los fluidos inestables.

Las distintas cargas que puedan producirse al mismo tiempo se considerarán teniendo en cuenta la probabilidad de su suceso simultáneo.

2.2.2. El diseño para una resistencia adecuada se basará en cualquiera de las consideraciones siguientes:

- como regla general, un método de cálculo, como se especifica en el punto 2.2.3, completado, si fuera necesario, con un método experimental de diseño como se especifica en el punto 2.2.4,
- un método experimental de diseño sin cálculo, como se especifica en el punto 2.2.4, en el caso de que el producto de la presión máxima admisible PS por el volumen V sea inferior a 6 000 bar·L, o que el producto PS·DN sea inferior a 3 000 bar.

2.2.3. *Método de cálculo*

a) *Contención de la presión y otras cargas*

Las tensiones admisibles en los equipos a presión se limitarán en función de los fallos razonablemente previsibles en condiciones de funcionamiento. A tal fin, se aplicarán factores de seguridad que permitan eliminar por completo cualquier duda derivada de la fabricación, las condiciones reales de utilización, las tensiones, los modelos de cálculo o las propiedades y comportamiento del material.

Estos métodos de cálculo proporcionarán márgenes de seguridad suficientes con arreglo, cuando ello resulte oportuno, a lo dispuesto en el punto 7.

Lo dispuesto anteriormente podrá cumplirse aplicando, de forma complementaria a otro método o en combinación con él, si fuera necesario, el método más adecuado de los enumerados a continuación:

- diseño por fórmulas,
- diseño por análisis,
- diseño por mecánica de la rotura.

b) *Resistencia*

Se utilizarán los cálculos de diseño adecuados para determinar la resistencia del equipo a presión en cuestión.

En particular:

- las presiones de cálculo no serán inferiores a las presiones máximas admisibles y tendrán en cuenta las presiones de fluido estáticas y dinámicas, así como la descomposición de los fluidos inestables. En caso de que un recipiente esté dividido en cámaras individuales de contención de presión, el espesor de la pared divisoria se calculará basándose en la máxima presión posible de cámara en relación con la mínima presión posible en la cámara adyacente,

- las temperaturas de cálculo deberán permitir márgenes de seguridad adecuados,
- el diseño tendrá debidamente en cuenta todas las combinaciones posibles de temperatura y presión que puedan producirse en condiciones de funcionamiento del equipo razonablemente previsibles,
- las tensiones máximas y las concentraciones de valores máximos de tensión se mantendrán dentro de límites seguros,
- para el cálculo de la contención de la presión se utilizarán los valores adecuados de las propiedades del material, basados en datos demostrados, y teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en el punto 4 y los factores de seguridad adecuados. Las características de los materiales que se tomarán en consideración, incluirán, cuando proceda:
 - el límite elástico, un 0,2 % o un 1,0 % de límite convencional de elasticidad, según los casos, a la temperatura de cálculo,
 - la resistencia a la tracción,
 - la resistencia en función del tiempo, es decir, la resistencia a la fluencia,
 - los datos sobre la fatiga,
 - el módulo de Young (módulo de elasticidad),
 - la cantidad adecuada de deformación plástica,
 - la energía de rotura por flexión,
 - la resistencia a la rotura,
- se aplicarán a las características de los materiales coeficientes de resistencia de las juntas adecuados en función, por ejemplo, del carácter de los ensayos no destructivos, de las propiedades de las uniones de materiales y de las condiciones de funcionamiento previstas,
- el diseño tendrá debidamente en cuenta todos los procesos de degradación razonablemente previsibles (por ejemplo, la corrosión, la fluencia y la fatiga) correspondientes al uso a que esté destinado el equipo; las instrucciones a que se refiere el punto 3.4 llamarán la atención sobre las características del diseño que sean determinantes para la vida del equipo, como:
 - para la fluencia: el número teórico de horas de funcionamiento a temperaturas determinadas,
 - para la fatiga: el número teórico de ciclos a niveles de tensión determinados,
 - para la corrosión: la tolerancia de corrosión teórica.

c) Estabilidad

En caso de que el espesor calculado no permita una estabilidad estructural suficiente, se tomarán las medidas necesarias para corregirla, teniendo en cuenta los riesgos del transporte y del manejo.

2.2.4. Método experimental de diseño

El diseño del equipo podrá validarse total o parcialmente mediante un programa de ensayos que se realizarán con una muestra representativa del equipo o de la categoría del equipo.

El programa de ensayos se definirá claramente antes de proceder a los ensayos y deberá aceptarlo el organismo notificado, si existe, responsable del módulo de evaluación de la conformidad del diseño.

El programa definirá las condiciones de ensayo y los criterios de aceptación o denegación. Los valores exactos de las medidas esenciales y de las características de los materiales constitutivos de los equipos sometidos a ensayo se determinarán antes del ensayo.

En su caso, durante los ensayos, las zonas críticas del equipo a presión deberán poder observarse con instrumentos adecuados que puedan medir las deformaciones y las tensiones con suficiente precisión.

El programa de ensayos incluirá:

- a) un ensayo de resistencia a la presión para verificar si, a una presión que garantice un margen de seguridad definido respecto a la presión máxima admisible, el equipo no presenta fugas significativas ni deformación superior a un límite determinado;

la presión de ensayo se determinará teniendo en cuenta las diferencias entre los valores de las características geométricas y de los materiales medidas en las condiciones de ensayo y los valores admitidos para el diseño; también se tendrá en cuenta la diferencia entre las temperaturas de ensayo y de diseño;

- b) cuando exista riesgo de fluencia o de fatiga, ensayos adecuados, determinados en función de las condiciones de servicio previstas para el equipo, por ejemplo la duración de servicio a temperaturas especificadas o el número de ciclos a niveles determinados de tensión;
- c) cuando sea necesario, ensayos complementarios sobre otros factores externos específicos citados en el punto 2.2.1, como la corrosión o acciones exteriores.

2.3. Disposiciones para garantizar el uso y el funcionamiento en condiciones de seguridad

El modo de funcionamiento de los equipos a presión estará diseñado para que su manejo no entrañe ningún riesgo razonablemente previsible. Se prestará especial atención, en su caso:

- a las aperturas y a los cierres,
- a las descargas peligrosas de las válvulas de seguridad,
- a los dispositivos que impiden el acceso físico mientras haya presión o vacío,
- a la temperatura de la superficie, teniendo en cuenta el uso previsto,
- a la descomposición de los fluidos inestables.

En particular, los equipos a presión dotados con una puerta de visita estarán provistos de un dispositivo automático o manual que permita al usuario asegurarse fácilmente de que la apertura no representa riesgo alguno. Además, cuando dicha apertura pueda accionarse rápidamente, el equipo a presión estará equipado con un dispositivo que impida la apertura cuando la presión o la temperatura del fluido representen un riesgo.

2.4. Medios de examen

- a) Los equipos a presión se diseñarán de manera que puedan realizarse todos los exámenes necesarios para su seguridad.
- b) Se preverán medios para determinar el estado interior del equipo a presión cuando ello sea necesario para garantizar la seguridad permanente del equipo, tales como aperturas que permitan el acceso físico al interior del equipo para poder realizar los exámenes adecuados de forma segura y ergonómica.
- c) Podrán utilizarse otros medios que garanticen que el equipo a presión reúne todos los requisitos de seguridad en cualquiera de las situaciones siguientes:
 - cuando el equipo sea demasiado pequeño para poder acceder físicamente a su interior,

- cuando la apertura del equipo a presión pueda afectar negativamente al interior,
- cuando se haya probado que la sustancia que contiene el equipo a presión no deteriora el material con el que está fabricado, y que no es razonablemente previsible ningún otro mecanismo de degradación interna.

2.5. **Sistemas de purga y de ventilación**

Se dispondrá de los sistemas adecuados de purga y de ventilación del equipo a presión cuando sea necesario para:

- evitar los efectos perniciosos, tales como el golpe de ariete, el colapso provocado por el vacío, la corrosión y las reacciones químicas no controladas; se tendrán en cuenta todas las fases del funcionamiento y los ensayos, en particular los ensayos de presión,
- permitir la limpieza, la inspección y el mantenimiento con seguridad.

2.6. **Corrosión y otras acciones químicas**

Se dispondrá, cuando sea necesario, de una tolerancia o protección adecuadas contra la corrosión u otras acciones químicas, teniendo debidamente en cuenta el uso previsto y razonablemente previsible.

2.7. **Desgaste**

En caso de que puedan darse condiciones graves de erosión o de abrasión, se tomarán las medidas adecuadas para:

- reducir al mínimo esos efectos mediante un diseño adecuado, como, por ejemplo, aumentando el espesor del material, o utilizando envueltas o materiales de revestimiento,
- permitir la sustitución de las partes más afectadas,
- llamar la atención, en las instrucciones contempladas en el punto 3.4, sobre las medidas necesarias para un uso en condiciones permanentes de seguridad.

2.8. **Conjuntos**

Los conjuntos estarán diseñados de manera que:

- los elementos que vayan a unirse sean adecuados y fiables para su servicio,
- todos los elementos se integren correctamente y se unan de manera adecuada.

2.9. **Disposiciones de llenado y de vaciado**

Cuando proceda, el equipo a presión estará diseñado y provisto de accesorios adecuados, o estará prevista su instalación, para garantizar que el llenado y el vaciado se realizan en condiciones de seguridad en lo que se refiere, en particular, a los siguientes riesgos:

a) en el llenado:

- el llenado excesivo o la sobrepresión en relación, en particular, con el grado de llenado y la presión de vapor a la temperatura de referencia,
- la inestabilidad de los equipos a presión;

b) en el vaciado: la descarga no controlada de fluido presurizado;

c) tanto en el llenado como en el vaciado: las conexiones y desconexiones que supongan riesgos.

2.10. Protección contra el rebasamiento de los límites admisibles de los equipos a presión

Cuando, en condiciones razonablemente previsibles, puedan sobrepasarse los límites admisibles, el equipo a presión estará equipado con dispositivos de protección adecuados, o diseñado para instalarlos, a menos que la protección esté garantizada por otros dispositivos de protección integrados en el conjunto.

El dispositivo adecuado o la combinación de dispositivos adecuados se determinará en función de las características particulares del equipo o del conjunto.

Los dispositivos de protección y las combinaciones de estos incluirán:

- a) los accesorios de seguridad que se definen en el punto 4 del artículo 2;
- b) cuando proceda, mecanismos adecuados de control tales como indicadores o alarmas, que permitan una intervención adecuada, manual o automática, para mantener el equipo a presión dentro de los límites admisibles.

2.11. Accesorios de seguridad

2.11.1. Los accesorios de seguridad deberán:

- diseñarse y fabricarse de manera que sean fiables y estén adaptados a las condiciones de servicio previstas y que tengan en cuenta, cuando proceda, los requisitos en materia de mantenimiento y ensayo de los dispositivos,
- ser independientes de las demás funciones, a menos que estas no puedan afectar a su función de seguridad,
- responder a principios de diseño adecuados para conseguir una protección conveniente y fiable; estos principios incluirán en especial la seguridad en caso de fallo, la redundancia, la diversidad y el autocontrol.

2.11.2. Dispositivos limitadores de la presión

Estos dispositivos estarán diseñados de manera que la presión no sobrepase permanentemente la presión máxima admisible PS; sin embargo, se admitirá un aumento de corta duración de la presión, cuando resulte apropiado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 7.3.

2.11.3. Dispositivos de control de la temperatura

Estos dispositivos tendrán un tiempo de respuesta adecuado por razones de seguridad y compatible con la función de medición.

2.12. Fuego exterior

Cuando sea necesario, los equipos a presión estarán diseñados y, cuando proceda, equipados con los accesorios adecuados, o bien estarán preparados para la incorporación de estos, con el fin de cumplir los requisitos relativos a la limitación de daños en caso de fuego exterior, habida cuenta, en particular, del uso al que están destinados.

3. FABRICACIÓN

3.1. Procedimientos de fabricación

El fabricante velará por la ejecución correcta de las disposiciones establecidas en la fase de diseño mediante la aplicación de las técnicas y métodos adecuados, en especial por lo que respecta a los aspectos indicados a continuación.

3.1.1. Preparación de los componentes

La preparación de los componentes (por ejemplo, el troquelado y el biselado) no ocasionará defectos, fisuras ni cambios en las características mecánicas que puedan poner en peligro la seguridad de los equipos a presión.

3.1.2. *Uniones permanentes*

Las uniones permanentes de los materiales y las zonas adyacentes estarán exentas de deficiencias de superficie o interiores perjudiciales para la seguridad de los equipos.

Las propiedades de las uniones permanentes deberán corresponder a las propiedades mínimas especificadas para los materiales que vayan a unirse, a menos que en los cálculos de diseño se tengan en cuenta específicamente otros valores de propiedades correspondientes.

Para los equipos a presión, las uniones permanentes de los elementos que contribuyen a la resistencia a la presión del equipo y los elementos que están directamente integrados serán realizadas por personal debidamente cualificado y mediante procedimientos adecuados.

Los procedimientos y el personal serán aprobados, para los equipos a presión de las categorías II, III y IV, por un tercero competente que podrá ser, a elección del fabricante:

— un organismo notificado,

— una tercera entidad reconocida por un Estado miembro como se establece en el artículo 20.

Para proceder a dichas aprobaciones, el citado tercero realizará o hará que se realicen los exámenes y ensayos previstos en las normas armonizadas adecuadas o exámenes y ensayos equivalentes.

3.1.3. *Ensayos no destructivos*

Para los equipos a presión, los ensayos no destructivos de las uniones permanentes serán realizados por personal debidamente cualificado. Para los equipos a presión de las categorías III y IV, dicho personal deberá haber sido aprobado por una tercera entidad reconocida por un Estado miembro en aplicación del artículo 20.

3.1.4. *Tratamiento térmico*

Cuando exista el riesgo de que el procedimiento de fabricación cambie las propiedades de los materiales hasta el punto de poner en peligro la integridad del equipo a presión, se aplicará un tratamiento térmico adecuado en la correspondiente fase de fabricación.

3.1.5. *Trazabilidad*

Se establecerán y mantendrán procedimientos adecuados para la identificación de los materiales de los elementos del equipo que contribuyan a la resistencia a la presión por medios apropiados, desde la recepción, pasando por la producción, hasta el ensayo final del equipo a presión fabricado.

3.2. **Evaluación final**

El equipo a presión se someterá a la evaluación final descrita a continuación.

3.2.1. *Inspección final*

El equipo a presión se someterá a una inspección final para evaluar visualmente y mediante examen de los documentos de acompañamiento el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva. Podrán tenerse en cuenta los ensayos que se hayan realizado durante la fabricación. En la medida en que sea necesario por motivos de seguridad, la inspección final se realizará en el interior y el exterior de todas las partes del equipo, en su caso, en el transcurso del proceso de fabricación (por ejemplo, cuando ya no sea posible examinarlo durante la inspección final).

3.2.2. *Ensayo de sobrecarga*

La evaluación final de los equipos a presión incluirá un ensayo de resistencia a la presión que normalmente consistirá en un ensayo de presión hidrostática a una presión al menos igual, cuando proceda, al valor establecido en el punto 7.4.

Para los equipos de la categoría I fabricados en serie, este ensayo podrá realizarse sobre una base estadística.

En los casos en los que el ensayo de presión hidrostática sea perjudicial o poco práctico, podrán realizarse otros ensayos de valor reconocido. Antes de efectuar ensayos distintos del ensayo de presión hidrostática se aplicarán medidas complementarias, como ensayos no destructivos u otros métodos de eficacia equivalente.

3.2.3. *Inspección de los dispositivos de seguridad*

Para los conjuntos, la evaluación final incluirá asimismo un control de los dispositivos de seguridad destinado a verificar si se han respetado los requisitos contemplados en el punto 2.10.

3.3. **Marcas y etiquetado**

Además del marcado CE contemplado en los artículos 18 y 19 y de la información que debe facilitarse de conformidad con el artículo 6, apartado 6, y el artículo 8, apartado 3, se facilitará la siguiente información:

a) Para todos los equipos a presión:

- el año de fabricación,
- la identificación del equipo a presión en función de su naturaleza, como, por ejemplo, el tipo, la identificación de la serie o del lote y el número de serie,
- los límites esenciales máximos o mínimos admisibles.

b) Según el tipo de equipo a presión, la información complementaria necesaria para la seguridad de instalación, funcionamiento o uso, y, cuando proceda, también para el mantenimiento y la inspección periódica, como, por ejemplo:

- el volumen V del equipo a presión, expresado en litros (L),
- el tamaño nominal de las tuberías (DN),
- la presión de ensayo (PT) aplicada, expresada en bar, y la fecha,
- la presión establecida del dispositivo de seguridad, expresada en bar,
- la potencia del equipo a presión, expresada en kW,
- la tensión de alimentación, expresada en voltios (V),
- el uso previsto,
- el grado de llenado, expresado en kg/L,
- la masa máxima de llenado, expresada en kg,
- la masa de la tara, expresada en kg,
- el grupo de fluidos.

- c) Cuando proceda, las advertencias fijadas en el equipo a presión llamarán la atención sobre los usos inadecuados que, por experiencia, se sabe que pueden producirse.

La información a que se refieren las letras a), b) y c) figurará en el equipo a presión o en una placa de características sólidamente fijada al mismo, excepto en los siguientes casos:

- cuando proceda, podrá utilizarse documentación adecuada para evitar la repetición del marcado en elementos individuales como, componentes de tuberías, destinados al mismo conjunto,
- cuando el equipo a presión sea demasiado pequeño, como sucede, por ejemplo, con los accesorios, esta información podrá figurar en una etiqueta adherida al equipo a presión,
- podrán utilizarse etiquetas o cualquier otro medio adecuado para indicar la masa de llenado y las advertencias a que se refiere la letra c), siempre que sigan siendo legibles durante el período de tiempo adecuado.

3.4. Instrucciones de funcionamiento

- a) Cuando se comercialice un equipo a presión, se adjuntarán a este, en la medida en que sea pertinente, instrucciones destinadas al usuario que contengan toda la información necesaria para la seguridad en lo que se refiere a:
- el montaje, incluida la unión de distintos equipos a presión,
 - la puesta en servicio,
 - la utilización,
 - el mantenimiento, incluidos los controles por el usuario.
- b) Las instrucciones comprenderán la información indicada en el equipo a presión en aplicación del punto 3.3, con excepción de la identificación de la serie, e irán acompañadas, en su caso, de la documentación técnica y de dibujos y esquemas necesarios para su correcta comprensión.
- c) En su caso, las instrucciones harán también referencia a los riesgos de una utilización inadecuada con arreglo al punto 1.3 y las características particulares del diseño con arreglo al punto 2.2.3.

4. MATERIALES

Los materiales utilizados para la fabricación de los equipos a presión serán apropiados para esta aplicación durante la vida útil prevista, a menos que esté prevista su sustitución.

Los materiales de soldadura y los demás materiales de unión solo deberán cumplir los requisitos pertinentes del punto 4.1, del punto 4.2, letra a), y del punto 4.3, párrafo primero, tanto individualmente como una vez unidos.

4.1. Los materiales de las partes sometidas a presión:

- a) tendrán características adecuadas al conjunto de condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles y de condiciones de ensayo y, en particular, tendrán la suficiente ductilidad y dureza; en su caso, las características de estos materiales se ajustarán a los requisitos del punto 7.5; además, deberá realizarse en particular una selección adecuada de los materiales para prevenir, si fuera necesario, la rotura por fragilización; cuando, por razones específicas, haya que utilizar materiales frágiles se tomarán medidas adecuadas;
- b) tendrán la suficiente resistencia química al fluido contenido en el equipo a presión; las propiedades químicas y físicas necesarias para un funcionamiento seguro no se deberán alterar significativamente durante la vida útil prevista de los equipos;

- c) no serán significativamente sensibles al envejecimiento;
- d) serán apropiados para los métodos de procesamiento previstos;
- e) se seleccionarán de manera que se eviten efectos negativos significativos cuando se unan materiales diferentes.

4.2. El fabricante del equipo a presión:

- a) definirá adecuadamente los valores necesarios para los cálculos de diseño a que se refiere el punto 2.2.3, así como las características esenciales de los materiales y su tratamiento a que se refiere el punto 4.1;
- b) incluirá en la documentación técnica los datos correspondientes al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva relativas a los materiales, de una de las maneras siguientes:
 - la utilización de materiales conformes con las normas armonizadas,
 - la utilización de materiales que hayan recibido una aprobación europea de materiales para equipos a presión con arreglo al artículo 15,
 - una evaluación particular de los materiales;
- c) para los equipos a presión de las categorías III y IV, velará por que el organismo notificado encargado de los procedimientos de evaluación de la conformidad del equipo a presión lleve a cabo una evaluación específica de la evaluación particular de los materiales.

4.3. El fabricante del equipo adoptará las medidas adecuadas para asegurarse de que el material utilizado cumple las especificaciones requeridas. En particular, respecto a cada material, se obtendrá documentación elaborada por su fabricante en la que se certifique la conformidad con una especificación determinada.

Para las principales partes sometidas a presión de los equipos de las categorías II, III y IV, dicha documentación consistirá en un certificado de control específico del producto.

Cuando un fabricante de materiales tenga un sistema de aseguramiento de la calidad apropiado, certificado por un organismo competente establecido en la Unión y que haya sido objeto de una evaluación específica en relación con los materiales, se presumirá que los certificados expedidos por el fabricante acreditan la conformidad con los correspondientes requisitos del presente punto.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DETERMINADOS EQUIPOS A PRESIÓN

Además de los requisitos establecidos en los puntos 1 a 4, se aplicarán los siguientes requisitos a los equipos a presión contemplados en los puntos 5 y 6.

5. EQUIPOS A PRESIÓN SOMETIDOS A LA ACCIÓN DE LA LLAMA O A UNA APORTACIÓN DE CALOR QUE REPRESENTA UN RIESGO DE RECALENTAMIENTO CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 1

Esta categoría de equipos a presión comprende:

- los generadores de vapor y de agua caliente contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra b), tales como las calderas de agua caliente y de vapor con hogar, los supercalentadores y los recalentadores, las calderas de recuperación de calor, las calderas de incineración de residuos, las calderas de calentamiento eléctrico con electrodos o de tipo inmersión y las ollas a presión, con sus accesorios y, cuando proceda, sus sistemas de tratamiento del agua de alimentación y de abastecimiento de combustible,
- los equipos para procesos de calentamiento distintos de los generadores de agua caliente o de vapor, contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), tales como calentadores para procesos químicos y otros procesos similares y equipo presurizado para la preparación de alimentos.

Estos equipos a presión estarán calculados, diseñados y fabricados de forma que se evite o reduzca al mínimo el riesgo de pérdida significativa de contención debida al recalentamiento. En particular se velará por que, según proceda:

- a) se establezcan medios de protección adecuados para limitar parámetros de funcionamiento como la aportación y la disipación de calor y, si procede, el nivel del fluido para evitar todo riesgo de sobrecalentamiento local o general;
- b) se prevean puntos de toma de muestras cuando sea necesario para evaluar las propiedades del fluido con el fin de evitar todo riesgo relacionado con los depósitos o la corrosión;
- c) se adopten las disposiciones necesarias para eliminar los riesgos de daños derivados de los depósitos;
- d) se disponga de los medios para disipar con seguridad el calor residual después del paro;
- e) se prevean disposiciones para impedir la acumulación peligrosa de mezclas inflamables de sustancias combustibles y del aire o el retorno de la llama.

6. TUBERÍAS DEFINIDAS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 1, LETRA c)

El diseño y la fabricación garantizarán que:

- a) el riesgo de deformación permanente derivada de movimientos libres inadmisibles o de esfuerzos excesivos, por ejemplo en las bridas, las conexiones, los tubos flexibles ondulados o los tubos extensibles, se controle adecuadamente mediante abrazaderas, tirantes, sujeciones, ajustes y pretensores;
- b) cuando exista la posibilidad de condensación de fluidos gaseosos en el interior de los tubos, se disponga de los medios necesarios para purgar y expulsar los depósitos de las zonas bajas con el fin de evitar daños debidos al golpe de ariete o a la corrosión;
- c) se tengan debidamente en cuenta los daños potenciales derivados de las turbulencias y la formación de torbellinos; a este respecto serán aplicables las disposiciones pertinentes del punto 2.7;
- d) se tenga debidamente en cuenta el riesgo de fatiga debido a las vibraciones en los tubos;
- e) cuando las tuberías contengan fluidos del grupo 1, se dispongan los medios adecuados para aislar los conductos de toma que presenten riesgos significativos a causa de su tamaño;
- f) se reduzca al mínimo el riesgo de descarga accidental; las tomas estarán marcadas visiblemente en la parte permanente, precisando el fluido contenido;
- g) la posición y el recorrido de las tuberías subterráneas estén registrados por lo menos en la documentación técnica para facilitar el mantenimiento, la inspección o la reparación en condiciones de seguridad.

7. REQUISITOS CUANTITATIVOS PARTICULARES PARA DETERMINADOS EQUIPOS A PRESIÓN

Las siguientes disposiciones son aplicables por norma general. Sin embargo, cuando no se apliquen, incluso en el caso en que no se mencionen específicamente los materiales ni se apliquen normas armonizadas, el fabricante deberá justificar la aplicación de disposiciones apropiadas que permitan obtener un nivel de seguridad global equivalente.

Las disposiciones establecidas en la presente sección son complementarias de los requisitos esenciales de seguridad de los puntos 1 a 6 para los equipos a presión a los que se aplican.

7.1. Tensiones admisibles

7.1.1. Símbolos

$R_{e/t}$, límite elástico, designa el valor a la temperatura de cálculo:

- del límite superior de caudal para los materiales que presenten límites inferiores y superiores de caudal,
- del límite convencional de elasticidad del 1,0 % para el acero austenítico y el aluminio sin alear,
- del límite convencional de elasticidad del 0,2 % en los demás casos.

$R_{m/20}$ designa el valor mínimo de resistencia a la tracción máxima a 20 °C.

$R_{m/t}$ designa la resistencia a la tracción máxima a la temperatura de cálculo.

7.1.2. La tensión general de membrana admisible para cargas predominantemente estáticas y para temperaturas situadas fuera de la gama en la que los fenómenos de fluencia sean significativos, no será superior al menor de los valores siguientes, según el material de que se trate:

- en el caso del acero ferrítico, incluido el acero normalizado (laminado normalizado) y con exclusión de los aceros de grano fino y de los aceros sometidos a un tratamiento térmico especial, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$,
- en el caso del acero austenítico:
 - si su alargamiento después de la rotura es superior al 30 %, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$,
 - o, alternativamente, y si su alargamiento después de la rotura es superior al 35 %, $\frac{5}{6}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{1}{3}$ de $R_{m/t}$,
- en el caso del acero moldeado, sin alear o de baja aleación, $\frac{10}{19}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{1}{3}$ de $R_{m/20}$,
- en el caso del aluminio, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$,
- en el caso de aleaciones de aluminio, salvo las de endurecimiento por precipitación, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ y $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$.

7.2. Coeficientes de las juntas

Para las juntas soldadas, el coeficiente de las juntas no excederá de los valores siguientes:

- para los equipos que sean objeto de ensayos destructivos y no destructivos que permitan comprobar que el conjunto de las juntas no presenta deficiencias significativas: 1,
- para los equipos que sean objeto de ensayos aleatorios no destructivos: 0,85,
- para los equipos que no sean objeto de ensayos no destructivos distintos de la inspección visual: 0,7.

Cuando sea necesario se tendrán en cuenta asimismo el tipo de tensión y las propiedades mecánicas y tecnológicas de la junta.

7.3. Dispositivos limitadores de presión, destinados sobre todo a recipientes a presión

El aumento momentáneo de presión contemplado en el punto 2.11.2 se mantendrá al 10 % de la presión máxima admisible.

7.4. Presión de ensayo hidrostática

Para los recipientes a presión, la presión de ensayo hidrostática contemplada en el punto 3.2.2 será, como mínimo, igual al más elevado de los dos valores siguientes:

- la presión correspondiente a la carga máxima a la que pueda someterse el equipo en servicio, habida cuenta de su presión máxima admisible y de su temperatura máxima admisible, multiplicada por el coeficiente 1,25,
- la presión máxima admisible multiplicada por el coeficiente 1,43.

7.5. Características de los materiales

A menos que se requieran valores distintos con arreglo a criterios distintos que hayan de tomarse en consideración, el acero se considerará con la suficiente ductilidad, con arreglo al punto 4.1, letra a), cuando su alargamiento después de la rotura en un ensayo de tracción realizado con arreglo a un procedimiento normalizado sea al menos igual al 14 % y su energía de rotura por flexión medida en una probeta ISO V sea al menos igual a 27 J, a una temperatura no superior a 20 °C, pero no superior a la temperatura más baja de funcionamiento prevista.

ANEXO II

CUADROS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. En los cuadros se han utilizado las referencias siguientes para designar las categorías de módulos:

I	=	Módulo A
II	=	Módulos A2, D1, E1
III	=	Módulos B (tipo de diseño) + D, B (tipo de diseño) + F, B (tipo de producción) + E, B (tipo de producción) + C2, H
IV	=	Módulos B (tipo de producción) + D, B (tipo de producción) + F, G, H1

2. Los accesorios de seguridad definidos en el punto 4 del artículo 2 y contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra d), están clasificados en la categoría IV. Sin embargo, como excepción, los accesorios de seguridad fabricados para equipos específicos podrán clasificarse en la misma categoría que el equipo que protegen.

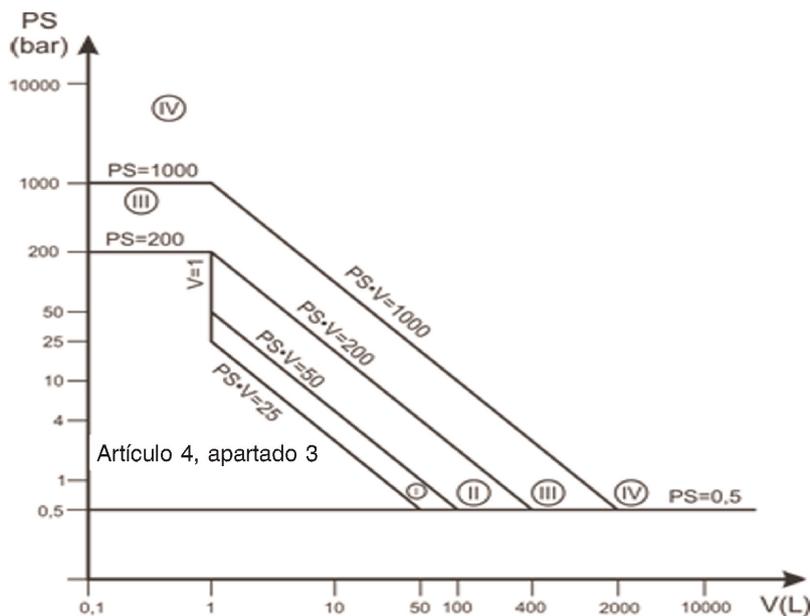
3. Los accesorios a presión definidos en el punto 5 del artículo 2 y contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra d), se clasifican en función:

- de su presión máxima admisible PS,
- de su volumen V o de su tamaño nominal DN, según los casos,
- del grupo de fluidos a que estén destinados.

El correspondiente cuadro relativo a los recipientes o a las tuberías se utilizará para determinar la categoría de evaluación de la conformidad.

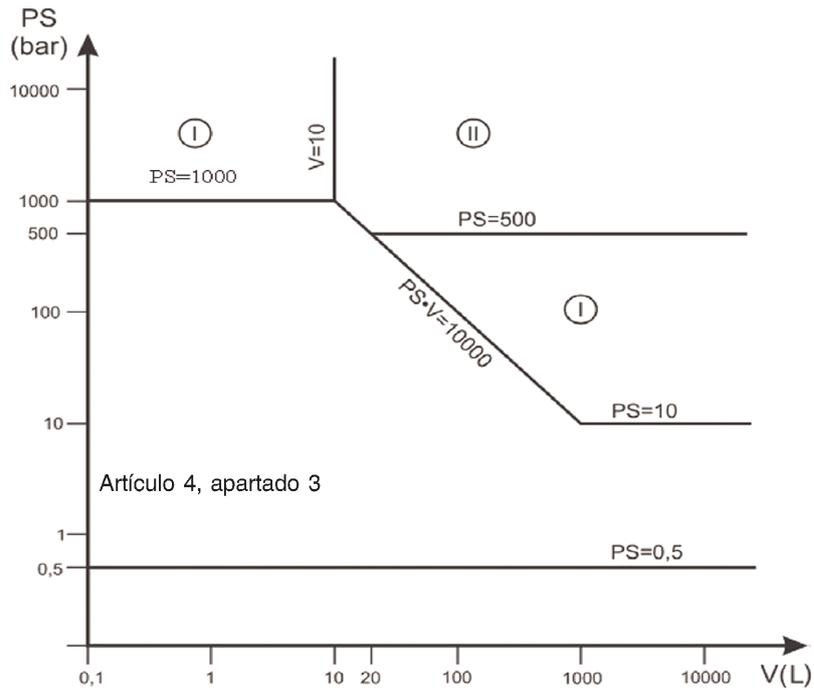
Cuando el volumen y el tamaño nominal contemplados en el segundo guion del párrafo primero se consideren apropiados, el accesorio a presión se clasificará en la categoría más alta.

4. Las líneas de demarcación trazadas en los siguientes cuadros de evaluación de la conformidad señalan el límite superior para cada categoría.



Cuadro 1

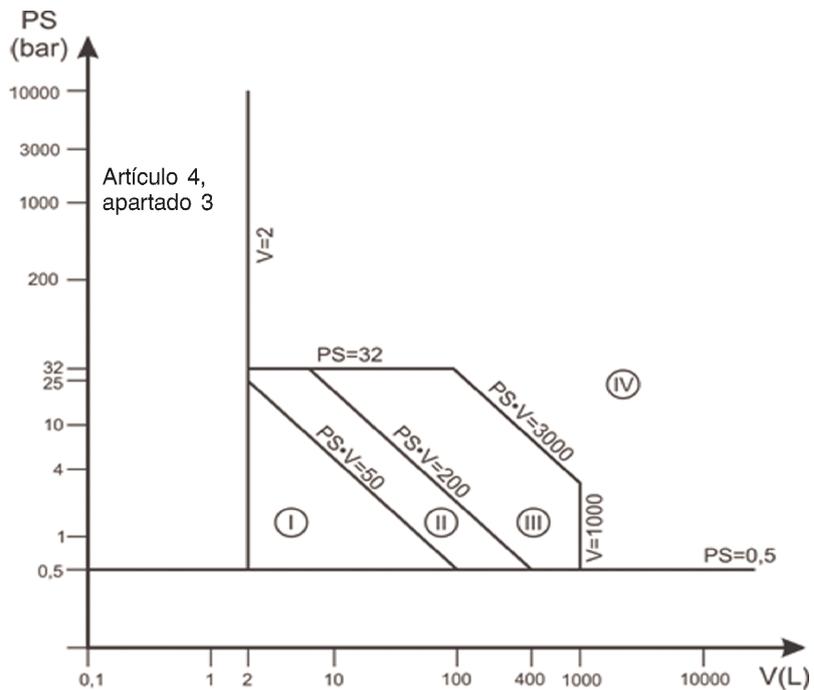
Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso i), primer guion



Cuadro 4

Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso ii), segundo guion

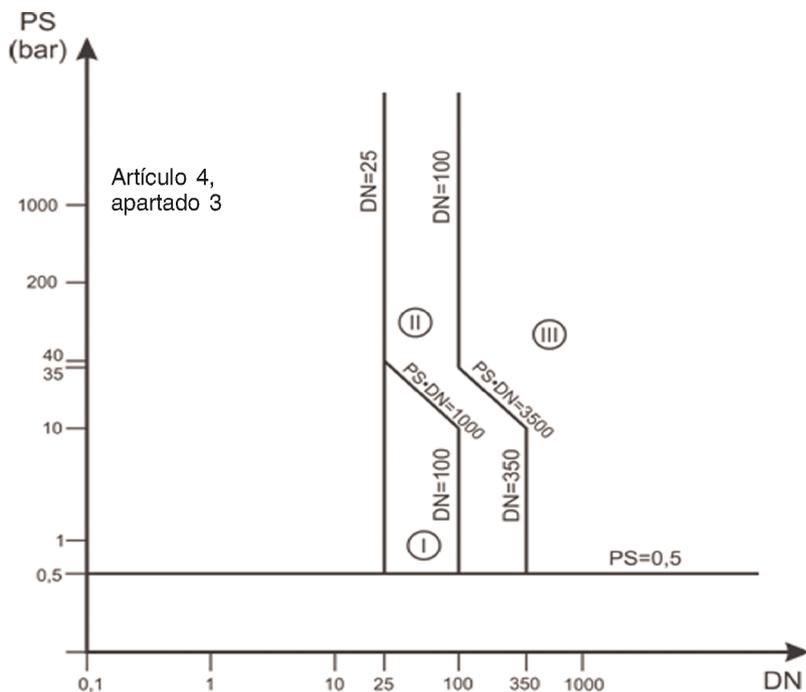
Como excepción, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente contemplados en el artículo 4, apartado 2, párrafo segundo, serán objeto bien de un examen UE de tipo (módulo B: tipo de diseño) a fin de comprobar su conformidad con los requisitos esenciales contemplados en los puntos 2.10, 2.11 y 3.4, y el punto 5, letras a) y d), del anexo I, o bien de un sistema de pleno aseguramiento de la calidad (módulo H).



Cuadro 5

Equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra b)

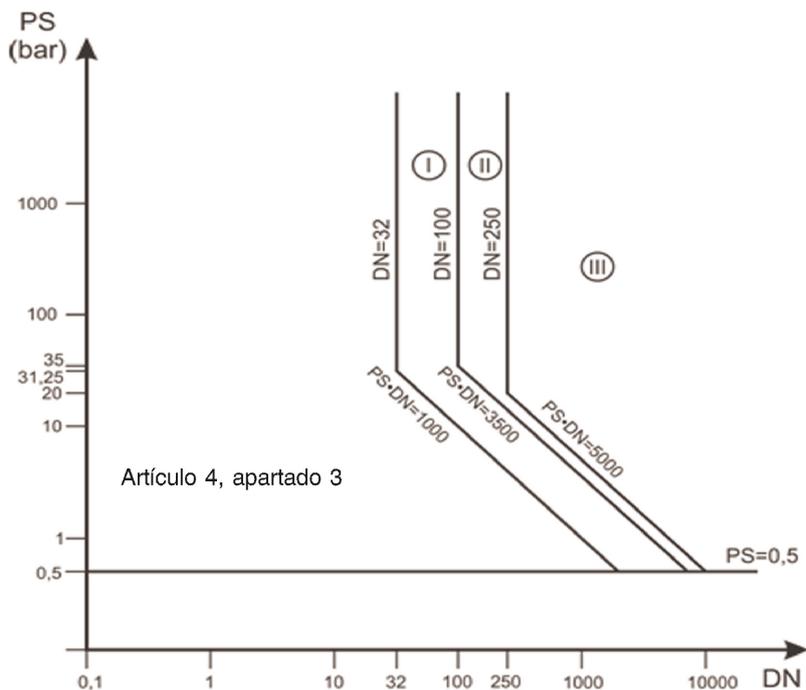
Como excepción, las ollas a presión estarán sujetas a un procedimiento de evaluación de la conformidad equivalente por lo menos a uno de los módulos de la categoría III.



Cuadro 6

Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso i), primer guion

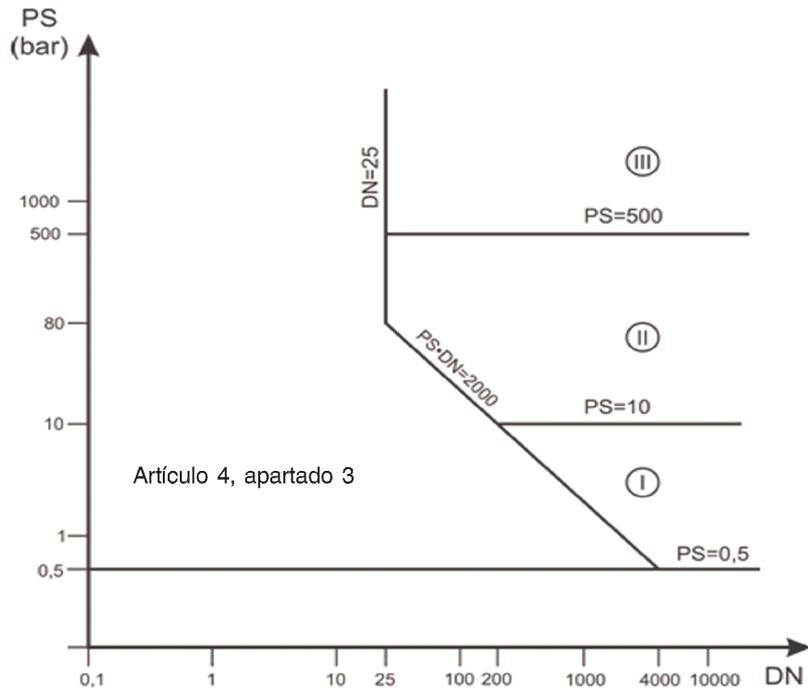
Como excepción, las tuberías destinadas a los gases inestables, y que pertenezcan a las categorías I o II en aplicación del cuadro 6, se clasificarán en la categoría III.



Cuadro 7

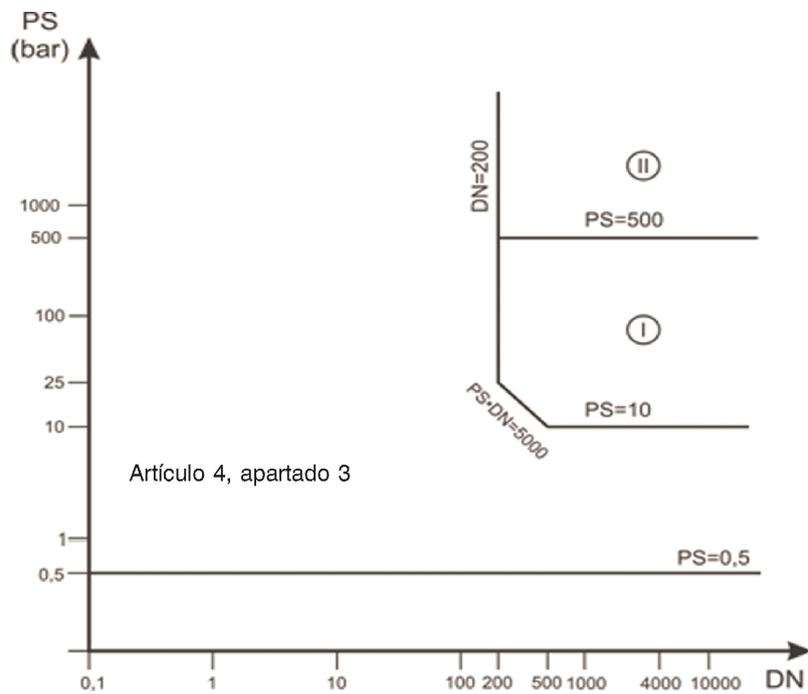
Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso i), segundo guion

Como excepción, todas las tuberías que contengan fluidos a una temperatura superior a 350 °C, y que pertenezcan a la categoría II en aplicación del cuadro 7, se clasificarán en la categoría III.



Cuadro 8

Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso ii), primer guion



Cuadro 9

Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1, letra c), inciso ii), segundo guion

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Las obligaciones que se derivan de las disposiciones establecidas en el presente anexo para los equipos a presión se aplicarán también a los conjuntos.

1. MÓDULO A: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos a presión en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica.

La documentación técnica permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,
- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
- los informes sobre los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo a presión fabricado con la documentación técnica prevista en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva.

4. Mercado CE y declaración UE de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para el modelo de equipo a presión y la mantendrá junto con la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

2. MÓDULO A2: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN A INTERVALOS ALEATORIOS

1. El control interno de la producción más el control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios constituyen el procedimiento de evaluación de la conformidad por el que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad que los equipos a presión en cuestión cumplen los requisitos de la presente Directiva.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,
- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
- los informes sobre los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los equipos a presión fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

4. Evaluación final y controles de los equipos a presión

El fabricante efectuará una evaluación final del equipo a presión, sujeta a un seguimiento mediante visitas sin previo aviso de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El organismo notificado efectuará o mandará efectuar controles de los productos a intervalos aleatorios que él mismo determinará para verificar la calidad de los controles internos de los equipos a presión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los equipos a presión y el volumen de producción.

Durante estas visitas sin previo aviso, el organismo notificado:

- se asegurará de que el fabricante realiza efectivamente la evaluación final con arreglo al punto 3.2 del anexo I,

- tomará muestras del equipo a presión en los locales de fabricación o de almacenamiento para efectuar los controles; el organismo notificado determinará el número de muestras de equipos que deberán tomarse, así como la necesidad de efectuar o mandar efectuar íntegra o parcialmente la evaluación final de las muestras.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del equipo a presión se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del equipo.

En caso de que uno o varios equipos a presión o conjuntos no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.

El fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para el modelo de equipo a presión y la mantendrá junto con la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

3. **MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO**

3.1. **Examen UE de tipo: tipo de producción**

1. El examen UE de tipo —tipo de producción— es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un equipo a presión y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva.
2. El examen UE de tipo —tipo de producción— debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del equipo a presión mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, y en forma de examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del equipo a presión completo.
3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,

- la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión; la documentación técnica contendrá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,
 - los datos correspondientes a los ensayos previstos durante la fabricación,
 - los datos correspondientes a las aprobaciones o cualificaciones necesarias de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- las muestras representativas de la producción prevista,

la muestra podrá incluir varias versiones del equipo a presión, siempre que las diferencias entre ellas no afecten al nivel de seguridad.

El organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere,

- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado:

- 4.1. examinará la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del equipo a presión y los procedimientos de fabricación.

En particular, el organismo notificado:

- evaluará los materiales cuando estos no sean conformes con las normas armonizadas pertinentes o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión y comprobará el certificado expedido por el fabricante del material, con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.3 del anexo I,
- aprobará los métodos de unión permanente de las partes del equipo a presión, o verificará si han sido aprobados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,

— verificará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas del equipo a presión y de la realización de los ensayos no destructivos está cualificado o aprobado de conformidad con los puntos 3.1.2 o 3.1.3 del anexo I;

- 4.2. verificará que las muestras se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificará los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado utilizando otras especificaciones técnicas pertinentes, sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;
 - 4.3. efectuará los exámenes oportunos y los ensayos necesarios para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente;
 - 4.4. efectuará los exámenes oportunos y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante que apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva;
 - 4.5. acordará con el fabricante el lugar en que se efectuarán los exámenes y los ensayos.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a la autoridad notificante, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
 6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo —tipo de producción—. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 7, dicho certificado tendrá una validez de diez años, será renovable e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes pertinentes de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad del equipo a presión fabricado con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo —tipo de producción— e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa. Deberá existir un procedimiento de recurso.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de toda evolución en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que mantiene la documentación técnica relacionada con el certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de producción acerca de cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del equipo a presión con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo relativo al tipo de producción.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo —tipo de producción— y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo —tipo de producción— y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo —tipo de producción— o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo —tipo de producción—, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo —tipo de producción— sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

3.2. Examen UE de tipo relativo al tipo de diseño

1. El examen UE de tipo relativo al tipo de diseño es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico del equipo a presión y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva.
2. El examen UE de tipo relativo al tipo de diseño consistirá en una evaluación de la adecuación del diseño técnico del equipo a presión, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra.

En este módulo no podrá utilizarse el método de diseño experimental contemplado en el punto 2.2.4 del anexo I.

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño ante un solo organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión; la documentación técnica contendrá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,

- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
- los datos correspondientes a las cualificaciones o aprobaciones necesarias de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

La solicitud podrá referirse a diversas versiones del equipo a presión, siempre que las diferencias entre dichas versiones no afecten al nivel de seguridad.

4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto.

En particular, el organismo notificado deberá:

- evaluar los materiales utilizados, en caso de que estos no sean conformes con las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión,
 - aprobar los métodos de unión permanente de las partes del equipo a presión o verificar si han sido aprobados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I;
- 4.2. efectuar los exámenes oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente;
- 4.3. efectuar los exámenes oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Si el diseño cumple los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 7, el certificado tendrá una validez de diez años, será renovable e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes pertinentes de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los equipos a presión fabricados con el diseño examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño sobre cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del equipo a presión con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

4. MÓDULO C2: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN A INTERVALOS ALEATORIOS

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos a presión en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los equipos a presión fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. Evaluación final y controles de los equipos a presión

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, controles del producto a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad de la evaluación final y de los controles internos de los equipos a presión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de dichos equipos y la cantidad producida.

El organismo notificado se asegurará de que el fabricante realiza efectivamente la evaluación final con arreglo al punto 3.2 del anexo I.

Se examinará una muestra adecuada del equipo a presión acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de las normas armonizadas, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas, para comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

El organismo notificado determinará el número de muestras de equipos que deberán tomarse, así como la necesidad de realizar o mandar realizar íntegra o parcialmente la evaluación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.

En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del equipo a presión se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del equipo.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. Mercado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión o conjunto que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

5. MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión o conjunto en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión,
- las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán y, en particular, los procedimientos para la unión permanente de las partes aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de ensayos no destructivos de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc., y
- los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - la documentación relativa al sistema de calidad,
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:
 - la categoría del equipo a presión,
 - los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,
 - la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,
 - cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
 - las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos del producto con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - la documentación a que se refiere el punto 3.1,
 - la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

6. **MÓDULO D1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN**

1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,
- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
 - los informes sobre los ensayos.
3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

4. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el punto 5, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 6.

5. **Sistema de calidad**

- 5.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
 - una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
 - toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate,
 - la documentación relativa al sistema de calidad,
 - la documentación técnica a que se refiere el punto 2.
- 5.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión,
- las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán y, en particular, los procedimientos para la unión permanente de las partes de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,

- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I, etc.,
- los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad del producto exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 5.2. Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el punto 5.2 aquellos elementos del sistema de calidad que cumplan la norma armonizada pertinente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 6.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 6.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica a que se refiere el punto 2,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.
- 6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:
- la categoría del equipo a presión,
 - los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,
 - la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,
 - cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
 - las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 7.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación a que se refiere el punto 5.1,
 - la adaptación a que se refiere el punto 5.5,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.
9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

7. MÓDULO E: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL EQUIPO A PRESIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del equipo a presión es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará que los productos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - la documentación relativa al sistema de calidad,
 - la documentación técnica,
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

- la categoría del equipo a presión,
- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,
- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
- las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - la documentación a que se refiere el punto 3.1,
 - la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

8. **MÓDULO E1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA INSPECCIÓN Y EL ENSAYO DEL EQUIPO A PRESIÓN ACABADO**

1. El aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del equipo a presión acabado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.
2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,

- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
- los informes sobre los ensayos.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

4. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el punto 5, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 6.

5. **Sistema de calidad**

5.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate,
- la documentación relativa al sistema de calidad, y
- la documentación técnica a que se refiere el punto 2.

5.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión y se realizarán los ensayos oportunos según la norma o las normas correspondientes establecidas en el artículo 12, u otros ensayos equivalentes, y, en particular, la evaluación final contemplada en el punto 3.2 del anexo I, con el fin de asegurar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión,

- los procedimientos de unión permanente de las partes aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

6.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

6.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica a que se refiere el punto 2,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.
- 6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:
- la categoría del equipo,
 - los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,
 - la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,
 - cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
 - las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 7.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación a que se refiere el punto 5.1,
 - la adaptación a que se refiere el punto 5.5 que se haya aprobado,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.3, 5.5, 6.3 y 6.4.
9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

9. MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL EQUIPO A PRESIÓN

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del equipo a presión es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 3, es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. **Verificación**

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos pertinentes a fin de verificar la conformidad del equipo a presión con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos correspondientes de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos correspondientes se llevarán a cabo mediante examen y ensayo de cada producto tal como se especifica en el punto 4.

4. **Verificación de la conformidad mediante examen y ensayo de cada equipo a presión**

- 4.1. Se examinarán uno por uno todos los equipos a presión y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas armonizadas, y/o se efectuarán ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos correspondientes de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

En particular, el organismo notificado:

- comprobará si el personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos posee la cualificación o la aprobación contempladas en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- verificará el certificado expedido por el fabricante del material de conformidad con el punto 4.3 del anexo I,
- realizará o hará que se realicen la inspección final y el ensayo de sobrecarga contemplados en el punto 3.2 del anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

- 4.2. El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada equipo a presión aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 3, el fabricante colocará igualmente en el equipo a presión el número de identificación del organismo notificado, bajo la responsabilidad de este.

6. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en el equipo a presión durante el proceso de fabricación.

7. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 2.

10. **MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD**

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4.

La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del equipo a presión,
- los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
- una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
- los informes sobre los ensayos,
- los elementos adecuados relativos a la aprobación de los procedimientos de fabricación y de ensayo y a la cualificación o aprobación del personal afectado, de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

3. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo a presión fabricado con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4. **Verificación**

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados como se establece en las normas armonizadas, y/o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse aplicando otras especificaciones técnicas.

En particular, el organismo notificado:

- examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y los procedimientos de fabricación,
- evaluará los materiales utilizados cuando estos no sean conformes con las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión, y comprobará el certificado expedido por el fabricante del material, con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.3 del anexo I,
- aprobará los métodos de unión permanente de las partes o verificará si han sido aprobados con anterioridad, de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- verificará las cualificaciones o aprobaciones exigidas en virtud de los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I,
- procederá a la inspección final contemplada en el punto 3.2.1 del anexo I, realizará o mandará realizar el ensayo contemplado en el punto 3.2.2 del anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada equipo a presión aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad. El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

11. MÓDULO H: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

2. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección de los productos acabados y los ensayos del equipo a presión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,
- la documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipo a presión que se vaya a fabricar. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,
- la documentación relativa al sistema de calidad, y
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto,
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para garantizar que se cumplan los requisitos esenciales de la presente Directiva que son de aplicación a los equipos a presión,
- las técnicas, procesos y medidas sistemáticas de control y de verificación del diseño que se vayan a utilizar al diseñar los equipos a presión pertenecientes al tipo de producto de que se trate, en particular en lo que se refiere a los materiales, de conformidad con el punto 4 del anexo I,
- las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, en particular los procedimientos para la unión permanente de las partes, aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos que se contemplan en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc.,
- los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y la calidad del equipo a presión exigidos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia como evaluador de la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación relativa al sistema de calidad,
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, etc.,
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

- la categoría del equipo,
- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,
- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,
- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
- las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1,
- la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1,
- la adaptación a que se refiere el punto 3.4 que se haya aprobado,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.3, 3.4, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

12. MÓDULO H1: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD MÁS EL EXAMEN DEL DISEÑO

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño y la vigilancia especial de la evaluación final es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos a presión en cuestión satisfacen los requisitos de la Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño y la fabricación, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los productos en cuestión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 5. La adecuación del diseño técnico del equipo a presión habrá sido examinada con arreglo a las disposiciones del punto 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este,

- la documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipo a presión que se vaya a fabricar. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto,
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva aplicables al equipo a presión,
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar el equipo a presión perteneciente al tipo de equipo a presión de que se trate, en particular en lo que se refiere a los materiales, de conformidad con el punto 4 del anexo I,
- las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, en particular los procedimientos para la unión permanente de las partes, aprobados de conformidad con el punto 3.1.2 del anexo I,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,

- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado, en particular del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos de conformidad con los puntos 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc.,
- los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y la calidad del equipo a presión exigidos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente. Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia como evaluador en el ámbito de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

- 3.6. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

4. Examen del diseño

- 4.1. El fabricante presentará al organismo notificado mencionado en el punto 3.1 una solicitud de examen del diseño de cada equipo a presión cuyo diseño no haya sido objeto de un examen anterior.
- 4.2. La solicitud hará posible comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión y evaluar la conformidad con los requisitos de la presente Directiva que se le aplican. Dicha solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante,

- una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado,
- la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables e incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del equipo a presión,
 - los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc., y
 - los informes sobre los ensayos,
- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico. Estas pruebas de apoyo mencionarán todo documento que se haya utilizado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas pertinentes, e incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos efectuados por el laboratorio competente del fabricante o por otro laboratorio que haya efectuado los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

4.3. El organismo notificado examinará la solicitud y si el diseño cumple los requisitos de la presente Directiva aplicables al equipo a presión, emitirá un certificado de examen UE de diseño al fabricante. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos manufacturados con el diseño examinado y permitir el control en servicio, cuando proceda.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

4.4. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha emitido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional —del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen UE de diseño— en forma de añadido al certificado original de examen UE de diseño.

- 4.5. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de diseño o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

- 4.6. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 5.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

- 5.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.,

— los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 5.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

- 5.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

— la categoría del equipo,

— los resultados de las visitas de vigilancia anteriores,

— la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas,

- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema,
- las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5.5. Vigilancia especial de la evaluación final

La evaluación final a que se refiere el punto 3.2 del anexo I estará sujeta a una vigilancia reforzada consistente en visitas sin previo aviso por parte del organismo notificado. En el transcurso de dichas visitas el organismo notificado efectuará exámenes de los equipos a presión.

Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

6. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo del equipo a presión para el que ha sido elaborada y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

7. Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1,
- la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.

8. **Representante autorizado**

El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Equipo a presión o conjunto (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del equipo a presión o conjunto que permita la trazabilidad; si fuera necesario para la identificación del equipo a presión o conjunto, se podrá incluir una imagen):
 - descripción del equipo a presión o del conjunto,
 - procedimiento utilizado para la evaluación de la conformidad,
 - para los conjuntos, descripción de los equipos a presión que componen el conjunto e indicación del procedimiento empleado para la evaluación de la conformidad.
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. En su caso, el nombre, la dirección y el número del organismo notificado que haya efectuado la evaluación de la conformidad y el número de certificado expedido, y una referencia al certificado de examen UE de tipo —tipo de producción, al certificado de examen UE de tipo— tipo de diseño, al certificado de examen UE de diseño, o al certificado de conformidad.
8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

(si procede, identificación del firmante autorizado a firmar la declaración jurídicamente vinculante para el fabricante o su representante autorizado).

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter optativo un número a la declaración de conformidad.

ANEXO V

PARTE A

Directiva derogada con la lista de sus modificaciones sucesivas

(mencionadas en el artículo 50)

Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 181 de 9.7.1997, p. 1).

Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

Únicamente el punto 13 del anexo I

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

Únicamente la letra f) del artículo 26, apartado 1

PARTE B

Plazo de transposición al Derecho nacional y fecha de aplicación

(mencionados en el artículo 49)

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
97/23/CE	29 de mayo de 1999	29 de noviembre de 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ De acuerdo con el artículo 20, apartado 3, de la Directiva 97/23/CE, los Estados miembros permitirán la puesta en servicio de equipos a presión y conjuntos conformes con la normativa en vigor en sus territorios en la fecha de aplicación de la Directiva después de esa fecha.

ANEXO VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartados 1 a 14
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 2
—	Artículo 2, apartados 15 a 32
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4, apartado 1	Artículo 5, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 5, apartado 3
—	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
Artículo 5	—
Artículo 6	—
—	Artículo 12, apartado 1
Artículo 7, apartado 1	Artículo 45
Artículo 7, apartado 2	Artículo 44, apartado 1
Artículo 7, apartado 3	—
Artículo 7, apartado 4	Artículo 44, apartado 5, párrafo segundo
Artículo 8	—
Artículo 9, apartado 1	Artículo 13, apartado 1, frase introductoria
Artículo 9, apartado 2, punto 1	—
—	Artículo 13, apartado 1, letra a)
Artículo 9, apartado 2, punto 2	Artículo 13, apartado 1, letra b)
Artículo 9, apartado 3	Artículo 13, apartado 2
Artículo 10	Artículo 14

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
Artículo 11, apartado 1	Artículo 15, apartado 1
Artículo 11, apartado 2	Artículo 15, apartado 2
Artículo 11, apartado 3	Artículo 15, apartado 3
Artículo 11, apartado 4	Artículo 12, apartado 2
—	Artículo 15, apartado 4
Artículo 11, apartado 5	Artículo 15, apartado 5
—	Artículo 15, apartado 6
Artículo 12	—
Artículo 13	—
Artículo 14, apartado 1	Artículo 16, apartado 1
Artículo 14, apartado 2	Artículo 5, apartado 2
Artículo 14, apartados 3 a 8	Artículo 16, apartados 2 a 7
Artículo 14, apartados 9 y 10	—
—	Artículo 17
—	Artículo 18
Artículo 15, apartado 1	—
Artículo 15, apartado 2	Artículo 19, apartado 1
Artículo 15, apartado 3	Artículo 19, apartado 2
Artículo 15, apartados 4 y 5	—
—	Artículo 19, apartados 3 a 6
—	Artículo 20
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
—	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
Artículo 16	—
Artículo 17	—
Artículo 18	—
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
—	Artículo 42
—	Artículo 43
—	Artículo 44, apartados 2 a 4
—	Artículo 44, apartado 5, párrafo primero
—	Artículo 46
—	Artículo 47
Artículo 19	—
Artículo 20, apartados 1 y 2	—
Artículo 20, apartado 3	Artículo 48, apartado 1
—	Artículo 48, apartados 2 y 3
—	Artículo 49
—	Artículo 50
—	Artículo 51
Artículo 21	Artículo 52
Anexo I	Anexo I

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
Anexo II	Anexo II
Anexo III, frase introductoria	Anexo III, frase introductoria
Anexo III, módulo A	Anexo III, punto 1, módulo A
Anexo III, módulo A1	Anexo III, punto 2, módulo A2
Anexo III, módulo B	Anexo III, punto 3.1, módulo B, examen UE de tipo: tipo de producción
Anexo III, módulo B1	Anexo III, punto 3.2, módulo B, examen UE de tipo: tipo de diseño
Anexo III, módulo C1	Anexo III, punto 4, módulo C2
Anexo III, módulo D	Anexo III, punto 5, módulo D
Anexo III, módulo D1	Anexo III, punto 6, módulo D1
Anexo III, módulo E	Anexo III, punto 7, módulo E
Anexo III, módulo E1	Anexo III, punto 8, módulo E1
Anexo III, módulo F	Anexo III, punto 9, módulo F
Anexo III, módulo G	Anexo III, punto 10, módulo G
Anexo III, módulo H	Anexo III, punto 11, módulo H
Anexo III, módulo H1	Anexo III, punto 12, módulo H1
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por consiguiente, cuando, y en la medida en que, se debate sobre otras cuestiones, las reuniones de las comisiones inciden en el ámbito de aplicación del apartado 15 del Acuerdo marco.

CORRECCIÓN DE ERRORES**Corrección de errores del Reglamento (UE) n° 1295/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece el Programa Europa Creativa (2014 a 2020) y se derogan las Decisiones n° 1718/2006/CE, n° 1855/2006/CE y n° 1041/2009/CE**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 347 de 20 de diciembre de 2013)

En la página 233, en el artículo 24, apartado 6:

donde dice: «6. No obstante lo dispuesto en el artículo 130, apartado 2, del Reglamento Financiero, y en casos debidamente justificados, la Comisión podrá considerar subvencionables los costes directamente vinculados a la ejecución de las actuaciones y actividades objeto de apoyo aún cuando el beneficiario haya incurrido en dichos costes antes de presentar la solicitud de subvención.»

debe decir: «6. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento Financiero, y en casos debidamente justificados, la Comisión podrá considerar subvencionables los costes directamente vinculados a la ejecución de las actuaciones y actividades objeto de apoyo aun cuando el beneficiario haya incurrido en dichos costes antes de presentar la solicitud de subvención.»

Corrección de errores del Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 y (CE) n° 1234/2007

(Diario Oficial de la Unión Europea L 347 de 20 de diciembre de 2013)

En la página 732, en el artículo 141, apartado 2, letra a), inciso ii):

donde dice: «ii) entre el 1 de febrero y el 31 de agosto de la campaña de comercialización en curso, otras cantidades de azúcar de remolacha, isoglucosa o jarabe de inulina que vayan a trasladar;»,

debe decir: «ii) entre el 1 de febrero y el 31 de agosto de la campaña de comercialización en curso, las cantidades de azúcar de remolacha o jarabe de inulina que vayan a trasladar;».

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores del Reglamento (UE) nº 1295/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece el Programa Europa Creativa (2014 a 2020) y se derogan las Decisiones nº 1718/2006/CE, nº 1855/2006/CE y nº 1041/2009/CE (DO L 347 de 20.12.2013) 260**

- ★ **Corrección de errores del Reglamento (UE) nº 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) nº 922/72, (CEE) nº 234/79, (CE) nº 1037/2001 y (CE) nº 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013) 261**

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES