

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
	<i>I Comunicaciones</i>	
	Consejo	
2002/C 113 E/01	Posición común (CE) nº 24/2002, de 28 de enero de 2002, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo	1
2002/C 113 E/02	Posición común (CE) nº 25/2002, de 28 de enero de 2002, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas comunes para la seguridad de la aviación civil ⁽¹⁾	17
2002/C 113 E/03	Posición común (CE) nº 26/2002, de 28 de enero de 2002, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas	39
2002/C 113 E/04	Posición común (CE) nº 27/2002, de 28 de enero de 2002, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación (2002-2006) ⁽¹⁾	54
2002/C 113 E/05	Posición común (CE) nº 28/2002, de 14 de febrero de 2002, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE	93

Número de información

Sumario (*continuación*)

Página

2002/C 113 E/06

Posición común (CE) nº 29/2002, de 14 de febrero de 2002, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾ 109

I

(Comunicaciones)

CONSEJO

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 24/2002

aprobada por el Consejo el 28 de enero de 2002

**con vistas a la adopción de la Directiva 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ...
relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva
90/313/CEE del Consejo**

(2002/C 113 E/01)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN
EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 1 de su artículo 175,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Un mayor acceso del público a la información medioambiental y la difusión de tal información contribuye a una mayor concienciación en materia de medio ambiente, a un intercambio libre de puntos de vista, a una más efectiva participación del público en la toma de decisiones medioambientales y, en definitiva, a la mejora del medio ambiente.
- (2) La Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente ⁽⁵⁾, inició una apertura en relación con el acceso del público a la información medioambiental que conviene fomentar y proseguir.
- (3) El artículo 8 de la citada Directiva dispone que los Estados miembros deben presentar a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida, del cual se servirá la Comisión para elaborar un informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo que irá acompañado de las propuestas de revisión que considere adecuadas.
- (4) DO C 337 E de 28.11.2000, p. 156 y DO C 240 E de 28.8.2001, p. 289.
- (5) DO C 116 de 20.4.2001, p. 43.
- (6) DO C 148 de 18.5.2001, p. 9.
- (7) Dictamen del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2001 (DO C 343 de 5.12.2001, p. 177), Posición común del Consejo, de 28 de enero de 2002 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).
- (8) DO L 158 de 23.6.1990, p. 56.
- (9) El informe presentado en virtud de lo dispuesto en el artículo 8 de la citada Directiva describe los problemas surgidos en la aplicación práctica de la Directiva.
- (10) La Comunidad Europea firmó el 25 de junio de 1998 el Convenio de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas sobre acceso a la información, participación del público en la toma de decisiones y acceso a la justicia en materia de medio ambiente (en adelante, «el Convenio de Aarhus»). Las disposiciones de la legislación comunitaria deben ser coherentes con dicho Convenio para su celebración por la Comunidad Europea.
- (11) En aras de una mayor transparencia, conviene sustituir la Directiva 90/313/CEE en vez de modificarla, de modo que las partes interesadas dispongan de un texto legislativo único, claro y coherente.
- (12) Las disparidades entre las disposiciones legales vigentes en los Estados miembros sobre el acceso a la información medioambiental en poder de las autoridades públicas pueden crear desigualdades dentro de la Comunidad por lo que se refiere al acceso a esta información o a las condiciones de la competencia.
- (13) Es necesario garantizar que toda persona física o jurídica tenga derecho de acceso a la información medioambiental en poder de las autoridades públicas o de otras entidades en su nombre sin que dicha persona se vea obligada a declarar un interés determinado.
- (14) Es necesario asimismo fomentar una difusión y puesta a disposición del público lo más amplia y sistemática posible de la información medioambiental, incluido por medios electrónicos, cuando se disponga de ellos.
- (15) La definición de información medioambiental debe aclararse para incluir datos sobre el estado del medio ambiente con independencia de su forma, sobre los factores, medidas o actividades que afecten o puedan afectar al medio ambiente o destinados a protegerlo, sobre análisis de la relación coste-beneficio y otros análisis económicos utilizados en el marco de dichas medidas y actividades y también información sobre el estado de la salud y la seguridad humanas, sobre las condiciones de la vida humana, los emplazamientos culturales y las construcciones en la medida en que se vean o puedan verse afectados por cualquiera de dichos factores.

- (11) A fin de tener en cuenta el principio establecido en el artículo 6 del Tratado de que las exigencias de la protección del medio ambiente deben integrarse en la definición y la realización de las políticas y acciones de la Comunidad, la definición de autoridades públicas debe ampliarse para incluir a los Gobiernos y a las demás administraciones públicas nacionales, regionales y locales, tengan o no responsabilidades concretas en materia de medio ambiente. La definición debe ampliarse igualmente para incluir a otras personas o entidades que realicen funciones públicas administrativas en relación con el medio ambiente con arreglo al Derecho nacional, así como a otras personas o entidades que actúen bajo su control y ejerzan responsabilidades o funciones públicas en relación con el medio ambiente.
- (12) La información medioambiental que posean físicamente otras entidades en nombre de las autoridades públicas también debe incluirse en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (13) La información medioambiental debe ponerse a disposición de los solicitantes cuanto antes y en un plazo razonable y teniendo en cuenta cualquier calendario especificado por el solicitante.
- (14) Las autoridades públicas deben facilitar la información medioambiental en la forma o formato indicado por el solicitante, excepto si resulta accesible al público en otra forma o formato o si resulta razonable hacer que sea accesible en otra forma o formato. Además, debe poder exigir a las autoridades públicas que hagan todos los esfuerzos razonables para conservar la información medioambiental en su poder o en el de otra entidad, en su nombre, en formas o formatos fácilmente reproducibles y accesibles por medios electrónicos.
- (15) Los Estados miembros deben fijar las modalidades prácticas de puesta a disposición efectiva de la información, teniendo en cuenta las ventajas para el medio ambiente.
- (16) El derecho de acceso a la información medioambiental significa que la difusión de la información debe ser la norma general y que las autoridades públicas deben poder denegar una solicitud de información medioambiental en casos concretos claramente definidos. Los motivos de denegación deben interpretarse de manera restrictiva teniendo en cuenta para cada caso concreto el interés que la revelación de las informaciones solicitadas tendría para el público. Las razones de la denegación deben comunicarse al solicitante en un plazo razonable y por escrito o por medio electrónico si la solicitud se hubiere realizado por escrito o si el interesado así lo solicitare.
- (17) Las autoridades públicas deben permitir el acceso a partes de la información medioambiental cuando sea posible separar datos incluidos en las excepciones del resto de la información solicitada.
- (18) Las autoridades públicas deben poder cobrar por facilitar información medioambiental, pero la cantidad cobrada no debe superar una cuantía razonable. Se debe publicar y poner a disposición de los solicitantes una lista de tasas.
- (19) Los solicitantes deben poder interponer un recurso administrativo o judicial contra los actos u omisiones de una autoridad pública en relación con su solicitud.
- (20) Con el fin de concienciar aún más al público sobre las cuestiones medioambientales y de mejorar la protección del medio ambiente, las autoridades públicas deben, si procede, poner a disposición y divulgar información sobre el medio ambiente que sea relevante para sus funciones, en particular por medio de la tecnología de telecomunicación informática y/o electrónica, siempre que esté disponible.
- (21) La presente Directiva debe quedar sujeta a una revisión a la luz de la experiencia adquirida y a partir de los informes sobre la aplicación de la Directiva facilitados por los Estados miembros.
- (22) Dado que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (23) Lo dispuesto en la presente Directiva no afectará al derecho de los Estados miembros a mantener o introducir medidas que prevean un acceso a la información más amplio que el que exige la presente Directiva.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objetivos

Los objetivos de la presente Directiva son:

- a) conceder el derecho de acceso a la información medioambiental que obre en poder de las autoridades públicas o de otras entidades en su nombre, así como establecer las normas y condiciones básicas del ejercicio del mismo, y
- b) fomentar de oficio una difusión y puesta a disposición del público lo más amplia y sistemática posible de la información medioambiental.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «información medioambiental»: toda información en forma escrita, visual, sonora, electrónica o en cualquier otra forma material sobre:
 - a) la situación de elementos del medio ambiente, como el aire y la atmósfera, el agua, el suelo, la tierra, los paisajes y espacios naturales, incluidos los humedales y las zonas marinas y costeras, la diversidad biológica y sus componentes, incluidos los organismos modificados genéticamente, y la interacción entre estos elementos;

- b) factores como sustancias, energía, ruido, radiaciones o residuos, incluidos los residuos radiactivos, emisiones, vertidos y otras liberaciones en el medio ambiente, que afecten o puedan afectar a los elementos del medio ambiente citados en la letra a);
 - c) medidas (incluidas las medidas administrativas) como políticas, normas, planes, programas, acuerdos en materia de medio ambiente y actividades que afecten o puedan afectar a los elementos y factores citados en las letras a) y b), así como las actividades o las medidas destinadas a proteger estos elementos;
 - d) análisis de la relación coste-beneficio y otros análisis y supuestos de carácter económico utilizados en el marco de las medidas y actividades citadas en la letra c), y
 - e) el estado de la salud y seguridad de las personas, condiciones de vida humana, emplazamientos culturales y construcciones, cuando se vean o puedan verse afectados por el estado de los elementos del medio ambiente citados en la letra a) o, a través de esos elementos, por cualquiera de los factores citados en las letras b) y c);
- 2) «autoridades públicas»:
- a) el Gobierno o cualquier otra administración pública nacional, regional o local;
 - b) las personas físicas o jurídicas que ejercen, en virtud del Derecho interno, funciones administrativas públicas, en particular, tareas, actividades o servicios específicos relacionados con el medio ambiente, y
 - c) cualquier otra persona física o jurídica que asuma responsabilidades o funciones públicas o preste servicios públicos relacionados con el medio ambiente bajo la autoridad de una entidad o de una persona comprendida dentro de las categorías mencionadas en las letras a) o b).

Esta definición no incluye las entidades o instituciones que actúen en calidad de órgano jurisdiccional o legislativo;

- 3) «información poseída en nombre de las autoridades públicas»: información sobre el medio ambiente que obra físicamente en poder de una persona jurídica o física en nombre de una autoridad pública;
- 4) «solicitante»: toda persona física o jurídica que solicite información medioambiental;
- 5) «público»: una o varias personas físicas o jurídicas y, con arreglo a la legislación o la costumbre del país, las asociaciones, organizaciones o grupos constituidos por esas personas.

Artículo 3

Acceso a la información medioambiental previa solicitud

1. Los Estados miembros harán lo necesario para que las autoridades públicas estén obligadas, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Directiva, a poner la información medioambiental que obre en su poder o en el de otras entidades en su nombre a disposición de cualquier solicitante, a petición

de éste, y sin que dicho solicitante esté obligado a declarar un interés determinado.

2. A reserva del artículo 4, y teniendo en cuenta cualquier calendario especificado por el solicitante, la información medioambiental se facilitará al solicitante:

- a) tan pronto como sea posible, y a más tardar en el mes siguiente a la recepción de la solicitud por parte de la autoridad pública contemplada en el apartado 1, o bien
- b) en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud por parte de la autoridad pública, si el volumen y la complejidad de la información son tales que resulta imposible cumplir el plazo de un mes indicado en la letra a). En este caso, deberá informarse al solicitante cuanto antes, y, a más tardar, antes de que finalice el plazo mencionado de un mes, de toda ampliación del mismo, así como de las razones que la justifican.

3. Cuando una solicitud esté formulada de manera demasiado general, la autoridad pública pedirá al solicitante cuanto antes, y a más tardar en el plazo indicado en la letra a) del apartado 2, que la concrete, y le ayudará a hacerlo, por ejemplo dándole información sobre el uso de los registros públicos a que se refiere la letra c) del apartado 5. Las autoridades públicas podrán, en caso de considerarlo apropiado, rechazar la solicitud amparándose en la letra b) del apartado 1 del artículo 4.

4. Cuando el solicitante pida disponer de información medioambiental en una forma o formato precisos (inclusive en forma de copias), la autoridad pública procederá a satisfacer la solicitud excepto en los casos siguientes:

- a) cuando la información ya esté a disposición pública en otra forma o formato, en particular según dispone el artículo 7, al que se pueda acceder fácilmente, o
- b) cuando resulte razonable que la autoridad pública ponga a disposición la información en otra forma o formato y lo justifique adecuadamente.

A efectos del presente apartado, las autoridades públicas realizarán todos los esfuerzos razonables para conservar la información medioambiental que obre en su poder o en el de otras entidades en su nombre en formas o formatos de fácil reproducción y acceso mediante telecomunicaciones informáticas o por otros medios electrónicos.

Los motivos de la negativa a facilitar la información parcial o totalmente en la forma o formato solicitados se comunicarán al solicitante dentro de los plazos contemplados en la letra a) del apartado 2.

5. A efectos del presente artículo, los Estados miembros definirán las modalidades prácticas de la puesta a disposición de la información medioambiental. Estas modalidades pueden incluir:

- a) la designación de responsables de información;
- b) la creación y el mantenimiento de medios de consulta de la información solicitada;

- c) listas públicamente accesibles de las autoridades públicas y de registros o listas de la información medioambiental que obren en poder de dichas autoridades o de puntos de información;
- d) la exigencia a los funcionarios de aportar su concurso al público que trate de tener acceso a informaciones.

Los Estados miembros velarán por que las autoridades públicas informen al público de manera adecuada sobre los derechos que les otorga la presente Directiva.

Artículo 4

Excepciones

1. Los Estados miembros podrán disponer la denegación de las solicitudes de información medioambiental si:

- a) la información solicitada a la autoridad pública no obra en poder de ésta o de otra entidad en su nombre. En este caso, cuando la autoridad pública sepa que dicha información obra en poder de otra autoridad pública o entidad en su nombre, deberá transmitir la solicitud cuanto antes a dicha autoridad e informar de ello al solicitante, o informar al solicitante sobre la autoridad pública a la que puede dirigirse, según su conocimiento, para solicitar la información de que se trate;
- b) la solicitud es manifiestamente irrazonable o está formulada de manera excesivamente general;
- c) la solicitud se refiere a material en curso de elaboración o a comunicaciones internas o documentos y datos inconclusos, teniendo en cuenta el interés público atendido por la revelación.

2. Los Estados miembros podrán disponer la denegación de las solicitudes de información medioambiental si la revelación de la información puede afectar negativamente a:

- a) la confidencialidad de los procedimientos de las autoridades públicas;
- b) las relaciones internacionales, la defensa nacional o la seguridad pública;
- c) la buena marcha de la justicia, la posibilidad de una persona de tener un juicio justo o la capacidad de una autoridad pública para realizar una investigación de índole penal o disciplinaria;
- d) la confidencialidad de datos de carácter comercial e industrial cuando dicha confidencialidad esté contemplada en la legislación nacional o comunitaria a fin de proteger intereses económicos legítimos, incluido el interés público de mantener la confidencialidad estadística y el secreto fiscal. Dentro de este marco, deberán revelarse las informaciones

sobre emisiones que sean pertinentes para la protección del medio ambiente;

- e) los derechos de propiedad intelectual;
- f) el carácter confidencial de los datos y de los expedientes personales respecto de una persona física si esta persona no ha consentido en la revelación de esa información al público, cuando dicho carácter confidencial está previsto en el Derecho nacional o comunitario;
- g) los intereses de un tercero que haya facilitado voluntariamente la información solicitada sin estar obligado a ello por la ley o sin que la ley pueda obligarle a ello, salvo si esta persona consiente en su divulgación;
- h) la protección del medio ambiente al que se refiere la información, como por ejemplo la localización de especies raras.

Los motivos de denegación mencionados deberán interpretarse de manera restrictiva teniendo en cuenta para cada caso concreto el interés que la revelación de las informaciones solicitadas tendría para el público y si esas informaciones guardan o no relación con las emisiones al medio ambiente.

En este marco y a efectos de la aplicación de la letra f), los Estados miembros velarán por que se cumplan los requisitos de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾.

3. La información medioambiental solicitada que obren en poder de las autoridades públicas o de otra autoridad en su nombre se pondrá parcialmente a disposición del solicitante cuando sea posible separar del texto de la información solicitada la información a que se refiere la letra c) del apartado 1 o el apartado 2.

4. La negativa a facilitar la totalidad o parte de la información pedida se notificará al solicitante por escrito o electrónicamente, si la solicitud se ha hecho por escrito o si su autor así lo solicita, en los plazos previstos en la letra a) o, en su caso, b) del apartado 2 del artículo 3. La notificación indicará los motivos de la denegación e informará sobre el procedimiento de recurso previsto de conformidad con el artículo 6.

Artículo 5

Tasas

1. Las autoridades públicas podrán aplicar tasas por el suministro de información medioambiental, pero el importe de las mismas no deberá ser superior a una cantidad razonable. No se percibirán tasas adicionales por la consulta *in situ* de la información solicitada.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

2. Las autoridades públicas que tengan la intención de imponer el pago de un derecho por las informaciones que faciliten publicarán y comunicarán a los solicitantes de información las tarifas de los derechos que hayan de pagarse, indicando los casos en que las autoridades pueden renunciar a la percepción de estos derechos y los casos en que la comunicación de informaciones está sujeta a su pago anticipado.

3. El acceso a cualquier lista o registro públicos creados y mantenidos tal como se indica en la letra c) del apartado 5 del artículo 3 será gratuito.

Artículo 6

Acceso a la justicia

1. Los Estados miembros garantizarán que toda persona que considere que su solicitud de información ha sido ignorada, rechazada sin fundamento (parcial o totalmente), respondida de forma inadecuada o tratada de manera no conforme con las disposiciones de los artículos 3, 4 o 5, tenga acceso a un procedimiento en el que los actos u omisiones de la autoridad pública correspondiente puedan ser reconsiderados por esa u otra autoridad pública o recurridos administrativamente ante una entidad independiente e imparcial creada por ley. Todos estos procedimientos serán rápidos y gratuitos o poco costosos.

2. Además del procedimiento de recurso contemplado en el apartado 1, los Estados miembros garantizarán que cualquier solicitante tenga acceso a un procedimiento de recurso ante un tribunal de justicia u otra entidad independiente e imparcial creada por la ley, en el que los actos u omisiones de la autoridad pública correspondiente puedan recurrirse y cuyas decisiones puedan ser firmes. Además, los Estados miembros podrán disponer que los terceros acusados de la revelación de información también tengan acceso a un procedimiento de recurso.

3. Las decisiones firmes adoptadas en virtud del apartado 2 serán vinculantes para la autoridad pública que posea la información. Al menos cuando se deniegue el acceso a la información en virtud de este artículo, los motivos que las justifiquen se indicarán por escrito.

Artículo 7

Difusión de la información medioambiental

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que las autoridades públicas organicen la información sobre el medio ambiente perteneciente a sus funciones que obre en su poder o en el de otra entidad en su nombre, con vistas a su difusión activa y sistemática al público, particularmente por medio de tecnologías de telecomunicación informática o electrónica, siempre que pueda disponerse de las mismas.

No será obligatorio que la información facilitada mediante tecnologías de telecomunicación informática o electrónica incluya los datos recogidos antes de la entrada en vigor de la presente Directiva, a menos que existan ya en forma electrónica.

2. La información que se haya de facilitar y difundir será actualizada si procede e incluirá como mínimo:

a) los textos de tratados, convenios y acuerdos internacionales y los textos legislativos comunitarios, nacionales, regionales o locales sobre el medio ambiente o relacionados con el tema;

b) las políticas, programas y planes relativos al medio ambiente;

c) los informes sobre los avances registrados en materia de aplicación de los elementos contemplados en las letras a) y b) cuando éstos hayan sido elaborados por las autoridades públicas;

d) los informes sobre el estado del medio ambiente contemplados en el apartado 3;

e) los datos o resúmenes de los datos derivados del seguimiento de las actividades que afecten o puedan afectar al medio ambiente.

3. Sin perjuicio de cualquier obligación específica de informar derivada del Derecho comunitario, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para asegurar la publicación, a intervalos regulares que no superarán los cuatro años, de informes nacionales y, según el caso, regionales o locales sobre el estado del medio ambiente; dichos informes incluirán datos sobre la calidad del medio ambiente y las presiones que sufra.

4. Sin perjuicio de cualquier obligación específica de informar derivada del Derecho comunitario, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, en caso de amenaza inminente para la salud humana o el medio ambiente provocada por actividades humanas o por causas naturales, se difunda inmediatamente y sin demora toda la información que obre en poder de las autoridades públicas o de otras entidades en su nombre que permita al público que pueda resultar afectado la adopción de medidas para prevenir o limitar los daños provocados por la amenaza.

5. Los Estados miembros velarán en la medida de lo posible por que toda información facilitada o difundida o cualquier informe publicado en aplicación del presente artículo sean claros y comprensibles.

6. Las excepciones previstas en los apartados 1 y 2 del artículo 4 se aplicarán en relación con las obligaciones contempladas en el presente artículo.

7. Los Estados miembros podrán cumplir lo dispuesto en el presente artículo creando enlaces con direcciones de Internet en que pueda accederse a la información.

Artículo 8

Procedimiento de revisión

1. A más tardar el ... (*), cada Estado miembro presentará un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.

Los Estados miembros comunicarán su informe a la Comisión a más tardar el ... (**).

A más tardar el ... (***), la Comisión transmitirá a los Estados miembros un documento de orientación en el que se especifique claramente la manera en que desea que los Estados miembros elaboren su informe.

(*) Nueve años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

(**) Nueve años y seis meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

(***) Un año después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

2. A la vista de la experiencia adquirida, la Comisión elaborará un informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo, que irá acompañado de las propuestas de revisión que considere adecuadas.

Artículo 9

Ejecución

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el ... (*). Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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.

Artículo 10

Derogación

Queda derogada la Directiva 90/313/CEE con efecto a partir del ... (*).

Todas las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se interpretarán de conformidad con la tabla de correspondencias que figura en el anexo.

Artículo 11

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 12

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente

(*) Dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

ANEXO

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/313/CEE	Presente Directiva
Artículo 1	Letra a) del artículo 1 Letra b) del artículo 1
Letra a) del artículo 2	Apartado 1 del artículo 2
Letra b) del artículo 2	Apartado 2 del artículo 2
—	Apartado 3 del artículo 2
—	Apartado 4 del artículo 2
—	Apartado 5 del artículo 2
Apartado 1 del artículo 3	Apartados 1 y 5 del artículo 3
Apartado 2 del artículo 3	Apartados 2 y 3 del artículo 4
Apartado 3 del artículo 3	Letras b) y c) del apartado 1 del artículo 4
Apartado 4 del artículo 3	Apartado 2 del artículo 3 y apartado 4 del artículo 4
—	Letra a) del apartado 1 del artículo 4
—	Apartado 3 del artículo 3
—	Apartado 4 del artículo 3
Artículo 4	Apartados 1 y 2 del artículo 6
—	Apartado 3 del artículo 6
Artículo 5	Apartado 1 del artículo 5
—	Apartado 2 del artículo 5
—	Apartado 3 del artículo 5
Artículo 6	Letra c) del apartado 2 del artículo 2 y apartado 1 del artículo 3
Artículo 7	Apartados 1, 2 y 3 del artículo 7
—	Apartado 4 del artículo 7
—	Apartado 5 del artículo 7
—	Apartado 6 del artículo 7
—	Apartado 7 del artículo 7
Artículo 8	Artículo 8
Artículo 9	Artículo 9
Artículo 10	Artículo 12
—	Artículo 10
—	Artículo 11

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 29 de junio de 2000, la Comisión remitió al Consejo la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al acceso del público a la información medioambiental ⁽¹⁾, basada en el apartado 1 del artículo 175 del Tratado.
2. El Parlamento Europeo adoptó una resolución el 14 de marzo de 2001 ⁽²⁾.

El Comité Económico y Social dictaminó el 29 de noviembre de 2000 ⁽³⁾. El Comité de las Regiones lo hizo el 14 de febrero de 2001 ⁽⁴⁾.
3. Como consecuencia de estos dictámenes, el 7 de junio de 2001 la Comisión presentó al Consejo su propuesta modificada ⁽⁵⁾.
4. El 28 de enero de 2002, el Consejo aprobó su Posición común, de conformidad con el apartado 2 del artículo 251 del Tratado.

II. OBJETIVO

La propuesta de la Comisión está destinada a sustituir la Directiva 90/313/CEE sobre libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente ⁽⁶⁾ por una nueva Directiva que tendría en cuenta la experiencia adquirida en la aplicación de la antigua Directiva, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las nuevas tecnologías de la información y de comunicación y el Convenio CCE sobre acceso a la información, participación pública y acceso a los procedimientos judiciales en cuestiones de medio ambiente, adoptado en Aarhus el 25 de junio de 1998. Este Convenio «de Aarhus» fue firmado por todos los Estados miembros y por la Comunidad. Entró en vigor el 30 de octubre de 2001. De momento lo han ratificado Dinamarca e Italia.

La Directiva propuesta ampliará en gran medida el derecho de acceso a la información medioambiental contenida en la Directiva 90/313/CEE. Este derecho consiste en un derecho pasivo, con arreglo al cual las administraciones deben facilitar la información previa petición, y en un derecho activo a cuyo tenor las administraciones deben divulgar espontáneamente determinadas informaciones, preferiblemente en Internet.

Esta información más amplia contribuirá a que el público tenga mayor conocimiento e interés por los asuntos medioambientales y a que participe más eficazmente en la preparación de decisiones relacionadas con el medio ambiente.

Como complemento de la propuesta, la Comisión presentó, el 19 de enero de 2001, una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente, y por la que se modifica la Directiva 85/337/CEE del Consejo y la Directiva 96/61/CE ⁽⁷⁾. Esta propuesta está destinada a aplicar el segundo pilar sobre la participación del público en el Convenio de Aarhus.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

1. La Posición común del Consejo, aunque mantiene el planteamiento propuesto por la Comisión, modifica las disposiciones de la propuesta a fin de aclararlas o de fortalecerlas o para hacerlas más practicables. Muchas de las modificaciones pretenden restablecer el texto original del Convenio de Aarhus.

⁽¹⁾ DO C 337 E de 28.11.2000.

⁽²⁾ DO C 343 de 5.12.2001, p. 177.

⁽³⁾ DO C 116 de 20.4.2001, p. 43.

⁽⁴⁾ DO C 148 de 18.5.2001, p. 9.

⁽⁵⁾ DO C 240 E de 28.8.2001, p. 289.

⁽⁶⁾ DO L 158 de 23.6.1990, p. 56.

⁽⁷⁾ DO C 154 E de 29.5.2001, p. 123.

La Posición común amplía las definiciones de «información relativa al medio ambiente» contenidas en la Directiva 90/313/CEE de forma que incluyan no solo la información escrita, visual, sonora o la contenida en bases de datos, sino también la electrónica. La definición no abarca únicamente los elementos de la naturaleza y las acciones y medidas que los afecten o los protejan, sino además los organismos modificados genéticamente, la interacción entre dichos elementos, los análisis económicos así como el estado de la salud humana, las condiciones de vida, los lugares culturales y las edificaciones a que afecta el medio ambiente.

Mientras que la anterior Directiva trata únicamente de las administraciones con responsabilidades en cuanto al medio ambiente y de las personas físicas o jurídicas con responsabilidades públicas en relación con el medio ambiente sujetas a control de administraciones, la Posición común abarca asimismo todos los gobiernos y administraciones públicas, así como las personas físicas que desempeñan con carácter independiente funciones administrativas públicas relacionadas con el medio ambiente. Añade asimismo que las autoridades públicas deben dar acceso a la información medioambiental que se halle en manos de personas físicas o jurídicas en nombre de ellas.

2. Por lo que se refiere al «derecho pasivo de información», la Posición común acorta de dos meses a uno solo el plazo en que en principio debe facilitarse la información. Por otra parte, establece que ésta se facilite en el formato pedido por el solicitante a menos que ya se encuentre a disposición del público o que se justifique facilitarlas de otra forma, y dispone que se definan los arreglos prácticos para la puesta a disposición de la información, como los funcionarios de información y las instalaciones para la consulta *in situ*. Cuando la información solicitada esté en poder de otra autoridad, la solicitud deberá remitirse a esta última o el solicitante deberá ser informado de la identidad de la autoridad pública que supuestamente esté en poder de ella. Las denegaciones deberán notificarse por escrito cuando la solicitud se hubiera presentado por escrito o cuando el solicitante haya pedido una respuesta por escrito. Cuando las solicitudes se presenten de una forma demasiado general, las autoridades públicas deberán pedir al solicitante, dentro del plazo de un mes, que especifique su solicitud y le ayudarán a hacerlo así.

Al igual que en la anterior Directiva, los costes deberán hacerse públicos y constituir un importe razonable. La Posición común añade que no podrán incluir la consulta de los registros públicos ni la consulta de la información *in situ*.

La revisión administrativa o judicial de la Directiva 90/313/CEE se sustituye por una revisión administrativa y judicial en dos fases.

3. En cuanto al «derecho activo de información», la Directiva 90/313/CEE disponía únicamente que se facilitase al público información general sobre la situación del medio ambiente, por ejemplo mediante la publicación periódica de informes descriptivos. La Posición común pretende divulgar además textos jurídicos, políticas, informes de situación, datos de supervisión, información relativa a la prevención o la disminución de los daños derivados de amenazas inminentes a la salud humana o al medio ambiente, etc., por distintos medios, pero sobre todo mediante las técnicas de telecomunicación.
4. Al igual que en la Directiva anterior, las excepciones se refieren a los documentos no terminados, a las comunicaciones internas y al carácter confidencial de los procedimientos públicos, a la seguridad, a los asuntos *sub iudice*, a la confidencialidad comercial, industrial, personal y medioambiental, a los derechos de propiedad intelectual y a la misma protección del medio ambiente.
5. En una declaración pública en acta, el Consejo acuerda dar los pasos necesarios para aplicar en las instituciones comunitarias las mismas normas que establece el pilar «información» del Convenio de Aarhus e insta a la Comisión a presentar una propuesta relativa a ese pilar, que tenga en cuenta los requisitos, más amplios, de la presente Directiva. Todo ello contribuirá a que la Comunidad pueda ratificar el Convenio de Aarhus.

IV. ENMIENDA DEL PARLAMENTO EUROPEO ACEPTADA ÍNTEGRAMENTE POR EL CONSEJO

La Posición común incorpora la enmienda 3 en el considerando 8 para ampliar el derecho de acceso a las personas que residen fuera de la Comunidad (aceptada también por la Comisión).

V. ENMIENDAS DEL PARLAMENTO ACEPTADAS DE FORMA DIFERENTE

1. *Enmienda 1 del considerando 1 de la Directiva* (parcialmente aceptada por la Comisión): el Consejo mantiene, en una secuencia más lógica, los elementos esenciales de la enmienda, es decir, el aumento del acceso a la información, la concienciación en cuanto a los asuntos medioambientales, el libre intercambio de opiniones, la participación más eficaz de los ciudadanos y la mejora del medio ambiente. El Consejo no mantuvo los elementos que no tienen normas correspondientes en el articulado, como la buena administración y la mejora de la aplicación de la legislación comunitaria. El Consejo añadió la idea de divulgar la información de manera que se incluya también la información activa.
2. *Enmienda 17 relativa a un nuevo segundo párrafo del apartado 2 del artículo 3 sobre aclaración de solicitudes poco claras* (aceptada asimismo por la Comisión): la Posición común contiene un nuevo apartado 3 del artículo 3 que incluye todos los elementos de la enmienda, añadiendo simultáneamente que deberá intentarse aclararlas lo antes posible y, en cualquier caso, antes de que transcurra el plazo de un mes fijado para responder a las solicitudes. El texto procede del Reglamento (CE) n° 1049/2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽¹⁾.

VI. ENMIENDAS DEL PARLAMENTO PARCIALMENTE ACEPTADAS POR EL CONSEJO

1. *Enmienda 9 sobre el considerando 18 (considerando 16 de la Posición común)* (parcialmente aceptada por la Comisión): el Consejo aceptó la idea principal según la cual la divulgación debe ser la regla general, así como la supresión de la referencia a la Directiva 95/46/CE.
2. *Enmienda 13 sobre el considerando 24 (considerando 21 de la Posición común)* (parcialmente aceptada por la Comisión): el Consejo incluyó la idea de evaluar la Directiva a tenor de los informes nacionales. El artículo 8 incluye la idea de que se efectúe un informe de evaluación de la Comisión. No se tuvo en cuenta la sugerencia de efectuar cuatro informes trimestrales.
3. *Enmienda 15 sobre el artículo 2 (definiciones)*: (la posición de la Comisión se ajusta a la del Consejo):
 - la Posición común incorpora la enmienda a la letra a) del apartado 1, que aclara que el concepto de «información medioambiental» incluye los humedales y las zonas costeras y marinas,
 - en relación con la letra b) del apartado 1 del artículo 2, el Consejo no aceptó las referencias al combustible y a la energía nucleares, ya que no figuran en Aarhus y que esos elementos están incluidos en «energía, radiación y residuos radiactivos». El Consejo suprimió también las palabras «y/o la salud humana y la seguridad» porque se hallan ya incluidos en la letra e) y no figuran en el artículo 2/3/b) de Aarhus,
 - los añadidos a las letras d), e) y f) del apartado 1 no se aceptaron al no estar mencionados en Aarhus y debido a que ampliarían demasiado el ámbito de aplicación de la Directiva («informes», «indirectamente») o porque no los afecta el medio ambiente (seguridad alimentaria),

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- con arreglo a la enmienda, el Consejo volvió a introducir en el apartado 2 la definición que da Aarhus de «autoridad pública», compartiendo la renuencia del Parlamento a asimilar a las autoridades públicas los servicios de interés económico general, como el transporte, las obras hidráulicas o la telefonía. Por otro lado, el Consejo no aceptó incluir en la letra a) los órganos consultores, pues esto ampliaría demasiado el ámbito de aplicación de la Directiva y plantearía el grave problema de nombrar a esos órganos,
 - la modificación del último párrafo del apartado 2 relativo a órganos judiciales o jurídicos no se aceptó. El Consejo volvió a tomar la redacción de Aarhus y opinó también que el texto que propone el Parlamento crearía regímenes diferentes entre los Estados miembros,
 - en cuanto al nuevo apartado 2 bis, el Consejo consideró que la definición propuesta de «información poseída» es bastante confusa, pero reconociendo la necesidad de aclarar el término «poseída», añadió un texto al apartado 3 del artículo 3 en el que se explica que «poseída» significa «que obra físicamente en poder de una persona».
4. *Enmienda 19 sobre el apartado 5 del artículo 3 (sobre modalidades prácticas de la puesta a disposición de la información pasiva):* (la posición de la Comisión se ajusta a la del Consejo):
- el Consejo no aceptó la modificación del párrafo introductorio, ni el añadido a la letra b) que contiene la obligación cumulativa de aplicar todas las letras, pues esto puede ser demasiado engorroso y limitaría demasiado la libertad de los Estados miembros de seleccionar las modalidades prácticas más idóneas,
 - la Posición común no incorpora la letra b) bis propuesta en relación con la sustitución de los puntos de información por listas que indiquen donde hallar la información y sobre su publicación en Internet, debido a la enorme cantidad de trabajo que esto supondría,
 - se aceptó la última sugerencia del Parlamento de ayudar al público, sugerencia que inspiró al Consejo a añadir una nueva letra d).
5. *Enmienda 20 sobre el apartado 1 del artículo 4, relativo a la denegación de las solicitudes de información* (la posición de la Comisión se ajusta a la del Consejo en cuanto a los apartados 1 a 3):
- no se aceptó el cambio de la frase introductoria, ya que las excepciones podrían referirse asimismo a organismos no incluidos en la definición de «autoridades públicas», como los organismos privados que están en posesión de información de las autoridades,
 - el Consejo aceptó la idea contenida en la letra b) de ayudar al solicitante a mejorar la formulación de su solicitud mediante los nuevos apartado 3 del artículo 3 y letra d) del apartado 5 del artículo 3,
 - el Consejo no aceptó suprimir la confidencialidad de las comunicaciones internas en la letra c), que está también protegida en el artículo 4/3/c) de Aarhus, y mantuvo asimismo la referencia a los documentos sin terminar y a los datos contenidos en el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 90/313/CEE,

- en cuanto a esa misma letra c), el Consejo no aceptó sustituir la idea de tener en cuenta el interés público por la de ponderar el interés del público de revelar la información en relación con el interés que presenta la denegación: esa ponderación no está recogida en Aarhus; es un ejercicio delicado que podría conducir a difíciles asuntos judiciales; y existen muchos casos en los que la confidencialidad es tan absoluta que no podría llevarse a cabo la ponderación (por ejemplo, el secreto de los sumarios).

6. *Enmienda 21 sobre el apartado 2 del artículo 4 relativo a las excepciones:*

- el Consejo no aceptó restringir la confidencialidad de los procedimientos públicos a los casos considerados en la legislación [letra a)]. El Consejo y la Comisión no aceptaron restringirla en las relaciones internacionales [letra b)] en caso de interés vital, ni abandonar los derechos de propiedad intelectual [letra e)], porque están ya establecidos tanto en Aarhus como en la Directiva 90/313/CEE,
- en cuanto a la letra d) y el nuevo último párrafo del apartado 2, la Comisión propuso que se divulgase la información relativa a las emisiones en el medio ambiente que son objeto de disposiciones de la legislación comunitaria, incluso cuando estén amparadas por la confidencialidad comercial e industrial. El Parlamento fue más lejos y propuso levantar también todos los otros tipos de confidencialidad. La Comisión expresó su desacuerdo. Por su parte, el Consejo volvió al texto literal de Aarhus, que en su artículo 4/4/d), y en el marco de la confidencialidad comercial e industrial, dispone que se divulgue la información sobre emisiones que tenga importancia para la protección del medio ambiente,
- el Consejo aceptó las enmiendas relativas a la protección de los datos personales de la letra f) si bien retuvo la formulación artículo 4/4/f) de Aarhus,
- la Posición común sigue la enmienda sobre la protección de las personas que faciliten información [letra g)], estableciendo asimismo la protección del artículo 4/4/g) de Aarhus, que es algo más fuerte,
- el texto incorpora también la frase propuesta por la que se requiere una interpretación restrictiva de las excepciones, con arreglo al artículo 4/4 de Aarhus en su parte final,
- en cuanto a la ponderación de los intereses públicos y privados (último párrafo del apartado 2 de la propuesta de la Comisión), el Parlamento propuso un texto más riguroso sobre el cual la Comisión expresó desacuerdo. El Consejo, con todo, suprimió totalmente cualquier referencia a la ponderación y reincorporó la idea de Aarhus de tener en cuenta el interés público, por las razones indicadas en el último guión del punto VI.5 anterior.

7. *Enmienda 25 sobre el artículo 6 relativo al acceso a la justicia (la Comisión concuerda con el Consejo):*

- la Posición común, en sus apartados 1 y 2, recoge el requisito propuesto de la independencia y la imparcialidad de los órganos administrativos y judiciales de revisión de decisiones,
- como la Comisión, el Consejo considera que los nuevos apartados 2 bis y 3 bis propuestos son excesivamente detallados. Con arreglo al principio de subsidiariedad, el derecho de información de los tribunales y la recuperación de los costos jurídicos deben seguir regulándose por los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

8. *Enmienda 28 sobre el artículo 8, relativo a la revisión de la Directiva* (parcialmente aceptada por la Comisión):

- por lo que se refiere a las fechas, el Consejo cree claramente que es más prudente trabajar con períodos de tiempo, una vez entrada en vigor la Directiva, que establecer fechas fijas. También cree que el 31 de diciembre de 2005 es una fecha demasiado próxima para elaborar los informes nacionales sobre aplicación de la Directiva y cree preferible un plazo de nueve años después de la entrada en vigor,
- el Consejo acordó redactar un documento orientativo sobre la aplicación de la Directiva,
- el Consejo aprobó la idea de que también las instituciones comunitarias deben aplicar los principios de la Directiva. Con todo, el Consejo estima que las medidas de procedimiento destinadas a llevar adelante el presente asunto deben establecerse en una declaración pública que se hará constar en acta, como se indicó en el punto III.5 anterior. El hecho de establecer una disposición en el cuerpo de la Directiva queda claramente fuera del ámbito de aplicación de ésta, que se aplica únicamente a los Estados miembros. El Parlamento podría asociarse, si lo desea, a la declaración del Consejo.

VII. ENMIENDAS DEL PARLAMENTO NO ACEPTADAS POR EL CONSEJO

(Tampoco fueron aceptadas en su mayoría por la Comisión, que sin embargo tuvo en cuenta partes de las enmiendas 11, 14, 24 y 26):

1. *La enmienda 2 al considerando 2 (cambio de mentalidad)*: el Consejo considera que el nuevo texto transmitía básicamente, con una redacción más complicada, el mismo mensaje que el texto de la Comisión.
2. *La enmienda 4 sobre el considerando 9 (futuras tecnologías)*: podría ser imprudente imponer tecnologías desconocidas (véase el punto 12 siguiente).
3. *Enmienda 5 sobre el considerando 10 (definición de la información medioambiental)*: amplía excesivamente el ámbito de aplicación [véase el punto VI.3, tercer inciso relativo a la letra d) del apartado 1 del artículo 2].
4. *Enmienda 6 sobre el considerando 14*: fue rechazada porque el apartado 2 del artículo 3 no exige la entrega inmediata de la información.
5. *Enmienda 7 sobre el considerando 15 relativo al formato de la información*: véanse los motivos correspondientes a la primera parte de la enmienda 18 (punto 12 siguiente).
6. *Enmienda 8 sobre el considerando 17*: las modificaciones no hacen sino repetir simplemente la letra c) del apartado 5 del artículo 3 sin exponer sus motivos.
7. *Enmienda 10 sobre el considerando 19*: el Consejo suprimió totalmente este considerando (véase el punto VI.6, segundo inciso).
8. *Enmienda 11 sobre el considerando 21 relativo a las tarifas* (considerando 18 de la Posición común): véase el punto 15 siguiente correspondiente a la enmienda 24 relativa al artículo 5.
9. *Enmienda 12 sobre el nuevo considerando 23 bis relativo a la calidad de la información*: no se aceptó por las mismas razones que no se aceptó la enmienda 27 sobre el nuevo artículo 7 bis (VII.17).
10. *Enmienda 14 sobre el artículo 1 (objetivos)*: la enmienda relativa a la letra a) no se consideró muy importante. El Consejo suprimió el texto de la Comisión en relación con el uso de las tecnologías modernas en la letra b), ya que esto no es un objetivo, sino solamente un medio para alcanzarlo. En cuanto a la nueva letra ba) propuesta, la Directiva deberá establecer la norma para el acceso a la información de las instituciones de la Unión; véase el tercer inciso del punto VI.8 anterior.

11. *Enmiendas 16 y 30 sobre las letra a) y b) del apartado 2 del artículo 3:* se rechazaron porque frecuentemente es imposible, en particular en los servicios pequeños, reducir de un mes a dos semanas el plazo límite para responder a las solicitudes ordinarias de información, y de dos meses a seis semanas el plazo límite para las solicitudes complicadas.

12. *Enmienda 18 sobre la forma de las respuestas del apartado 4 del artículo 3:* con respecto a la primera parte de la enmienda, el Consejo mantuvo la letra a) por cuanto debe alentarse a los solicitantes, en primer lugar, a utilizar los sistemas de información activa que establece el artículo 7. También mantuvo la letra b) de la propuesta de la Comisión, dado que resulta más clara que la formulación propuesta por el Parlamento, que obligaba a las autoridades a responder, siempre que fuese posible, en la forma pedida por el solicitante.

En cuanto a la segunda parte, el Consejo estimó que sería imprudente pedir a los Estados miembros que adopten las futuras tecnologías de la comunicación sin saber en qué consistirán y cuánto costarán. Ese tipo de compromisos deberán imponerse en las futuras modificaciones de la Directiva. Mientras tanto, los Estados miembros tendrán libertad de adoptar las futuras tecnologías si lo consideran útil.

13. *Enmienda 22 sobre el nuevo apartado 2 bis del artículo 4, en el que se pide a los Estados miembros que establezcan criterios para tratar las excepciones:* se rechazó porque crearía nueva burocracia y porque corresponde a cada administración, bajo la supervisión de los tribunales, interpretar las excepciones con arreglo a las legislaciones nacionales por las que se aplique la Directiva.

14. *Enmienda 23 sobre los añadidos al apartado 4 del artículo 4, según los cuales el dejar de responder dentro del plazo supondría comprometerse a facilitar la información:* no se aceptó porque ese hecho debe, en cambio, dar lugar a las sanciones que prevé el artículo 6.

En lo referente a la segunda parte, la idea de dar el nombre de la persona o autoridad encargada del material en cuestión no figura en Aarhus, puede resultar impracticable y podría ser, pues, parte de las modalidades prácticas que considera el apartado 5 del artículo 3.

En cuanto al apartado 4 bis, el anonimato de los informadores está incluido ya en la letra g) del apartado 2 del artículo 4.

15. *La enmienda 24 sobre el artículo 5 relativo a los cambios* modifica el orden de las frases sin que sea necesario. El Consejo no pudo aceptar la nueva idea de que los costes pueden no incluir el tiempo invertido en investigaciones, ni tampoco la idea de que la información a efectos educativos sea gratuita: las investigaciones pueden ser muy largas y costosas, el carácter gratuito podría dar lugar a solicitudes de información fútiles y el concepto «educativo» es muy vago.

16. *La enmienda 26 sobre el artículo 7 relativo a la información activa* se refiere a unos asuntos que será mejor dejar a la discreción de cada Estado miembro. La enmienda impondría tareas muy largas (crear bases de datos y registros de la primera parte de la enmienda) y la introducción de Internet de datos tan detallados y voluminosos que deberían, por el contrario, supeditarse a la información pasiva (autorizaciones y estudios de la segunda parte). No obstante, se añadieron a la frase inicial del apartado 2 las palabras «al menos».

17. *Enmienda 27 sobre el nuevo artículo 7 bis relativo a la calidad de la información medioambiental:* los apartados 1 y 2, que obligan a que la información sea exacta y actualizada y a especificar los métodos de medida utilizados en la información sobre factores y emisiones son innecesariamente engorrosos para las autoridades públicas. Además, es frecuentemente imposible garantizar la exactitud de los datos. El apartado 3, que se refiere a la armonización de los procedimientos de medida de las emisiones, queda fuera del ámbito de aplicación de la propuesta de la Comisión.

18. La enmienda 29 sobre el artículo 9 propone que se aplique la Directiva 12 meses después de su publicación. El Consejo insiste en que son necesarios dos años.

VIII. OTRAS ENMIENDAS INTRODUCIDAS POR EL CONSEJO

1. Preámbulo

Los considerandos 9, 11, 12 (antiguo considerando 13), 13 (antiguo considerando 14), 14 (antiguo considerando 15), 16 (antiguo considerando 18), 18 (antiguo considerando 21), 20, 21 y 22 (antiguos considerandos 23, 24 y 25) se adaptaron a los cambios del texto. Por las mismas razones, se suprimieron los considerandos 12 y 19 de la propuesta. El considerando 23, que dispone que los Estados miembros podrán establecer un acceso más amplio a la información, es nuevo.

2. Letra b) del artículo 1 relativa a los objetivos

El Consejo sustituyó la descripción objetiva de la propuesta de la Comisión en cuanto a los objetivos de la información activa («garantizar el derecho de acceso a la información medioambiental») por una fórmula más activa («fomentar de oficio una difusión y puesta a disposición del público lo más amplia y sistemática posible»). El Consejo suprimió también el texto de la Comisión relativo a la utilización de las tecnologías modernas, porque no es un objetivo sino sólo un medio de alcanzar el objetivo de una información más amplia.

3. Artículo 2 sobre las definiciones

En la frase introductoria del apartado 1, el término «accesible», que no resulta claro, se sustituyó por el de «material», que figura en el apartado 3 del artículo 2 de Aarhus.

Se fundieron las letras b) (factores) y c) (emisiones) del apartado 1.

En el apartado 3, el Consejo explicó que la «información poseída» significa «que obra físicamente en poder de una persona», y suprimió el requisito limitativo de la propuesta de la Comisión relativo al acuerdo entre el poseedor y la autoridad.

El Consejo añadió la definición de «público» contenida en Aarhus (apartado 5).

4. Artículo 3 sobre la «información pasiva»

El Consejo suprimió el apartado 3 de la propuesta, que disponía que las autoridades debían tener en cuenta los plazos concretos fijados por el solicitante que alegase finalidades específicas, pero modificó la frase introductoria del apartado 2 en el sentido de que las autoridades deberán tener en cuenta cualquier plazo especificado por el solicitante, tanto si se debe a una finalidad concreta como si no.

En la letra a) del apartado 2, el Consejo sustituyó la palabra «de que se trate» por «contemplada en el apartado 1», para dejar claro que el período de uno (o dos) meses comenzará a transcurrir a partir del momento en que la autoridad responsable —y no otra— haya recibido la solicitud. Cuando las solicitudes se remitan a la autoridad que no corresponda, ésta deberá remitir, a tenor de la letra a) del apartado 1 del artículo 4, la solicitud lo antes posible a la autoridad competente o informar al solicitante sobre la identidad de ésta.

En la letra a) del apartado 4 se incluyó una referencia al artículo 7 para aclarar que no será necesario facilitar la información cuando pueda disponerse de ella mediante la información activa.

5. Artículo 4 relativo a las excepciones

El Consejo redactó la letra a) del apartado 1 de una forma más objetiva («sepa que dicha información obra en poder»), y añadió la posibilidad de informar al solicitante sobre la autoridad competente.

En la letra d) del apartado 2 la Posición común aclara que la confidencialidad estadística y el secreto fiscal pueden formar también parte de la confidencialidad comercial o industrial.

Con arreglo al apartado 7 del artículo 4 de Aarhus, el Consejo restringió el requisito de responder por escrito contenido en el apartado 4 a los casos en que la solicitud sea por escrito, o cuando el solicitante pida una respuesta por escrito.

6. Artículo 5 relativo a las tasas

El Consejo transformó la propuesta prohibición del pago adelantado de la información en una posibilidad, porque los solicitantes frecuentemente olvidan o se niegan a recoger la información una vez hecho el esfuerzo de investigación. Por otro lado, el Consejo estableció que ese requisito debe anunciarse previamente.

7. Artículo 6 relativo al acceso a la justicia

El Consejo permutó la secuencia de los apartados 1 y 2 de forma que el primer apartado se refiere a la revisión administrativa y, el segundo, a la judicial.

El Consejo sustituyó el apartado 3 de la propuesta por el último párrafo del apartado 1 del artículo 9 de Aarhus.

8. Artículo 7 relativo a la difusión de la información medioambiental

La Posición común añadió al primer párrafo del apartado 1 que las autoridades deben solamente facilitar la información que corresponda a sus funciones. El nuevo segundo párrafo del apartado 1 excluye de la difusión electrónica a la información que no estuviera disponible en forma electrónica antes de la entrada en vigor de la Directiva.

En la frase introductoria del apartado 2, el Consejo introdujo la obligación de actualizar, en su caso, la información, con arreglo a la letra a) del apartado 1 del artículo 5 de Aarhus.

En la letra e) del apartado 2, la Posición común establece la posibilidad de divulgar resúmenes de datos con el fin de evitar introducir en Internet información confidencial o las enormes cantidades de datos que frecuentemente se recaban en la supervisión medioambiental.

El último párrafo del apartado 2 (apartado 1 de la propuesta de la Comisión) relativo a mantener la información en forma electrónica se ha suprimido. En cambio, la frase introductoria declara que en su caso se organizará la información con vistas a su divulgación electrónica.

El Consejo añadió un nuevo apartado 7 que permite a los Estados miembros cumplir las obligaciones relativas a la información activa mediante la creación de vínculos a páginas de Internet.

IX. CONCLUSIÓN

La Posición común pretende facilitar al público el acceso más amplio posible a la información medioambiental, respetando simultáneamente la confidencialidad de determinados datos y la necesidad de evitar grandes y costosos aumentos de trabajo para las administraciones públicas. La Posición común incorpora asimismo, en muchos casos, la redacción del Convenio de Aarhus.

La Comisión aceptó la Posición común.

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 25/2002**aprobada por el Consejo el 28 de enero de 2002****con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../2001 del Parlamento Europeo y del Consejo,
de ..., por el que se establecen normas comunes para la seguridad de la aviación civil**

(2002/C 113 E/02)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA
UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 2 de su artículo 80,

Vistas las Conclusiones del Consejo de Transportes de 16 de octubre de 2001 y, en particular, su apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los actos criminales cometidos en Nueva York y Washington el 11 de septiembre de 2001 ponen de manifiesto que el terrorismo es una de las mayores amenazas para los ideales de la democracia y de la libertad y los valores de paz, que constituyen la esencia misma de la Unión Europea.
- (2) Debe garantizarse en todo momento en el ámbito de la aviación civil la protección de los ciudadanos en la Comunidad Europea evitando los actos de interferencia ilícita.
- (3) Sin perjuicio de las normas de los Estados miembros en materia de seguridad nacional y de las medidas adoptadas en virtud del título VI del Tratado de la Unión Europea, este objetivo se debe alcanzar mediante la adopción de disposiciones adecuadas en materia de política de transporte aéreo que establezcan normas básicas comunes basadas en las recomendaciones vigentes en el Documento 30 de la Conferencia Europea de la Aviación Civil (CEAC). Además deben delegarse poderes de ejecución a la Comisión para aprobar las correspondientes normas de desarrollo. A fin de prevenir la ejecución de actos ilegales, algunas de esas normas de desarrollo deben mantenerse secretas y no ser objeto de publicación.
- (4) El presente acto normativo respeta los derechos fundamentales y acata los principios reconocidos, en particular, en la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea.
- (5) Las distintas categorías de actividad en el ámbito de la aviación civil no están sujetas necesariamente al mismo tipo de amenaza. Por consiguiente, las normas de desarrollo deben ajustarse a las circunstancias específicas de cada actividad y al carácter delicado de determinadas medidas.
- (6) En los aeropuertos de pequeñas dimensiones la aplicación de normas básicas comunes podría ser desproporcionado, o su aplicación resultar imposible por razones objetivas de orden práctico. En tales casos las autoridades competentes de los Estados miembros deben tener la posibilidad de aplicar medidas alternativas que establezcan un nivel adecuado de protección. La Comisión debe examinar si estas medidas están justificadas por razones objetivas de orden práctico y si ofrecen un nivel adecuado de protección.
- (7) El Convenio sobre aviación civil internacional, firmado en Chicago el 7 de diciembre de 1944 (denominado en lo sucesivo «el Convenio de Chicago»), establece normas mínimas para garantizar la seguridad de la aviación civil.
- (8) A fin de lograr la consecución de los objetivos del presente Reglamento, cada Estado miembro debe adoptar un programa de seguridad de la aviación civil, así como un programa correspondiente de control de calidad y de formación.
- (9) Habida cuenta de la diversidad de partes involucradas en la aplicación de las medidas de seguridad a escala nacional, es necesario que cada Estado miembro designe una autoridad única adecuada que sea responsable de la coordinación y el seguimiento de la aplicación de los programas de seguridad aérea.
- (10) Los Estados miembros deben tener la posibilidad de aplicar medidas más restrictivas.
- (11) El seguimiento de las medidas de seguridad requiere el establecimiento en el ámbito nacional de sistemas apropiados de control de calidad y la organización de inspecciones bajo la supervisión de la Comisión, a fin de verificar la eficacia del sistema nacional.

⁽¹⁾ DO C 51 E de 26.2.2002, p. 221.

⁽²⁾ DO C 48 de 21.2.2002, p. 70.

⁽³⁾ Dictamen emitido el 23 de noviembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de noviembre de 2001, Posición común del Consejo de 28 de enero de 2002 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

- (12) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (13) El Reino de España y el Reino Unido acordaron el 2 de diciembre de 1987 en Londres un dispositivo para una mayor cooperación respecto a la utilización del aeropuerto de Gibraltar en una declaración conjunta de los Ministros de Asuntos Exteriores de ambos países; dicho dispositivo tiene aún que llevarse a la práctica.
- (14) Dado que los objetivos de la acción pretendida, a saber, el establecimiento y la aplicación de disposiciones adecuadas en el ámbito de la política de transporte aéreo, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor, debido al ámbito europeo del presente Reglamento, a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento se limita a las normas comunes básicas necesarias para lograr los objetivos de la seguridad aérea y no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivos

1. El objetivo principal del presente Reglamento es establecer y aplicar las medidas comunitarias adecuadas para prevenir actos de interferencia ilícita contra la aviación civil.
2. El objetivo adicional es proporcionar la base para una interpretación común de las disposiciones pertinentes del Convenio de Chicago, en particular las de su anexo 17.
3. Los medios para lograr los objetivos previstos en los apartados 1 y 2 serán los siguientes:
 - a) la definición de normas básicas comunes sobre las medidas de seguridad aérea;
 - b) el establecimiento de los mecanismos adecuados de control del cumplimiento.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «aeropuerto»: cualquier zona de un Estado miembro abierta para las operaciones de transporte aéreo comercial;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- 2) «Convenio de Chicago»: el Convenio sobre aviación civil internacional y sus anexos, firmado en Chicago el 7 de diciembre de 1944;
- 3) «seguridad aérea»: la combinación de medidas y de recursos humanos y naturales para proteger la aviación civil contra los actos de interferencia ilícita.

Artículo 3

Ámbito de aplicación

1. Las medidas establecidas en el presente Reglamento se aplicarán a todos los aeropuertos ubicados en los territorios de los Estados miembros a los que se aplica el Tratado.
2. La aplicación del presente Reglamento al aeropuerto de Gibraltar se entiende sin perjuicio de las posiciones legales respectivas del Reino de España y del Reino Unido en relación con el litigio acerca de la soberanía sobre el territorio en que está situado el aeropuerto.
3. La aplicación de las disposiciones del presente Reglamento al aeropuerto de Gibraltar quedará en suspenso hasta que se hayan puesto en práctica los mecanismos de cooperación que figuran en la declaración conjunta realizada por los Ministros de Asuntos Exteriores del Reino de España y del Reino Unido el 2 de diciembre de 1987. Los Gobiernos de España y del Reino Unido informarán al Consejo sobre la fecha de puesta en práctica.

Artículo 4

Normas comunes

1. Las normas básicas comunes sobre medidas de seguridad aérea se establecen en el anexo.
2. Las medidas necesarias para la aplicación y la adaptación técnica de dichas normas básicas comunes se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 9, teniendo debidamente en cuenta los distintos tipos de actividad y el carácter delicado de las medidas relativas a:
 - a) criterios de eficacia y pruebas de aceptación del equipo;
 - b) procedimientos detallados que contienen información delicada;
 - c) criterios precisos para la exención de las medidas de seguridad.
3. La autoridad competente de un Estado miembro, basándose en una evaluación de riesgos local, y en los casos en que la aplicación de las medidas de seguridad especificadas en el anexo del presente Reglamento pueda resultar desproporcionada, o en los que estas medidas no se puedan aplicar por motivos objetivos de orden práctico, podrá adoptar medidas de seguridad nacionales para garantizar un nivel adecuado de protección en los aeropuertos:
 - a) con una media anual de 2 vuelos comerciales diarios, o
 - b) con vuelos de aviación general exclusivamente, o

- c) con una actividad comercial limitada a aparatos de menos de 10 t de peso máximo al despegue (MTOW) o menos de 20 plazas;

teniendo en cuenta las características de estos pequeños aeropuertos.

El Estado miembro de que se trate deberá informar de estas medidas a la Comisión.

4. La Comisión estudiará si las medidas adoptadas por un Estado miembro de conformidad con el apartado 3 se justifican por motivos objetivos de orden práctico y proporcionan un nivel de protección adecuado. Si las medidas no satisficieran estos criterios, la Comisión adoptará una decisión según el procedimiento del apartado 3 del artículo 9; en dicho caso, el Estado miembro deberá derogar o adaptar esas medidas.

Artículo 5

Programa nacional de seguridad para la aviación civil

1. En los tres meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, cada Estado miembro adoptará un programa nacional de seguridad para la aviación civil para garantizar la aplicación de las normas comunes a que se refiere el apartado 1 del artículo 4 y de las medidas adoptadas de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, en la fecha que estipulen dichas medidas.

2. Sin perjuicio de que en un Estado miembro puedan participar en la seguridad de la aviación más de un órgano o entidad, cada Estado miembro designará una autoridad competente responsable de la coordinación y el seguimiento de la aplicación de su programa nacional de seguridad para la aviación civil.

3. En los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, cada Estado miembro exigirá de su propia autoridad competente que garantice el desarrollo y la ejecución de un programa nacional de control de la calidad de la seguridad de la aviación civil que garantice la eficacia de su propio programa nacional de seguridad para la aviación civil.

4. Cada Estado miembro garantizará que sus aeropuertos y sus compañías aéreas que presten servicios a partir de ese Estado apliquen y mantengan programas de seguridad de los aeropuertos y de las compañías aéreas capaces de responder a las exigencias de su programa nacional de seguridad para la aviación civil. Dichos programas se someterán a la aprobación y el seguimiento de la autoridad competente.

5. Cada estado miembro exigirá a la autoridad competente que se haga cargo del desarrollo y la aplicación de un programa nacional de formación sobre seguridad de la aviación civil.

Artículo 6

Aplicación de medidas más estrictas

Los Estados miembros podrán aplicar, observando lo dispuesto en el Derecho comunitario, medidas más estrictas que las previstas en el presente Reglamento. Lo antes posible después de aplicarlas, los Estados miembros notificarán a la Comisión las características de dichas medidas.

Artículo 7

Control del cumplimiento

1. Las especificaciones para el programa nacional de control de la calidad de la seguridad de la aviación civil que deberán aplicar los Estados miembros se adoptarán con arreglo al procedimiento que establece el apartado 2 del artículo 9. Dicho programa se basará en las mejores prácticas y permitirá la detección rápida de deficiencias y su corrección. Cada programa determinará que todos los aeropuertos situados en el Estado miembro se someterán a auditorías periódicas bajo la responsabilidad de la autoridad competente contemplada en el apartado 2 del artículo 5. Esas auditorías utilizarán una metodología común y serán realizadas por auditores cualificados según criterios comunes.

2. Seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, la Comisión, en cooperación con la autoridad competente a que se refiere el apartado 2 del artículo 5, comenzará a efectuar inspecciones, inclusive inspecciones de una muestra representativa de aeropuertos, para controlar la aplicación por los Estados miembros de las disposiciones del presente Reglamento. Dichas inspecciones deberán tener en cuenta la información recabada por los programas nacionales de control de la calidad de la seguridad de la aviación civil y, en particular, los informes de auditoría. Los procedimientos para efectuar dichas inspecciones se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 9.

3. Los funcionarios con mandato de la Comisión para efectuar las inspecciones con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 ejercerán sus poderes previa presentación de una autorización escrita en la que se especifique la naturaleza y el objetivo de la inspección, así como la fecha en que se iniciará. Con la debida antelación, la Comisión informará al Estado miembro interesado de su intención de efectuar una inspección y de la identidad de los funcionarios habilitados.

El Estado miembro correspondiente se someterá a dichas inspecciones y velará por que así lo hagan los organismos o personas interesados.

4. La Comisión comunicará los informes de inspección al Estado miembro correspondiente. En un plazo de tres meses tras la notificación, éste deberá indicar las medidas adoptadas para solventar las posibles deficiencias. El informe y la respuesta de la autoridad competente citada en el apartado 2 del artículo 5 se comunicarán al Comité creado en virtud del apartado 1 del artículo 9.

Artículo 8

Divulgación de la información

1. Sin perjuicio del derecho del público de acceder a los documentos en la forma establecida en el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

a) las medidas relativas a:

- i) criterios de eficacia y pruebas de aceptación del equipo,
- ii) procedimientos detallados que contienen información delicada,
- iii) criterios detallados para la exención de las medidas de seguridad,

contempladas en el apartado 2 del artículo 4;

b) las especificaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 7, y

c) los informes de las inspecciones y las respuestas de los Estados miembros contemplados en el apartado 4 del artículo 7,

se mantendrán secretos y no serán objeto de publicación. Sólo tendrán acceso a ellos las autoridades contempladas en el apartado 2 del artículo 5, quienes los comunicarán únicamente a las partes interesadas en la medida de lo necesario, con arreglo a las normas nacionales aplicables en materia de divulgación de información delicada.

2. Los Estados miembros, en la medida de lo posible y de conformidad con la normativa nacional aplicable, tratarán confidencialmente la información resultante de los informes de las inspecciones y las respuestas de los Estados miembros cuando se refieran a otros Estados miembros.

3. Salvo en los casos en que sea evidente que deben divulgarse o que no deben divulgarse los informes de las inspecciones y las respuestas, los Estados miembros o la Comisión consultarán con el Estado miembro afectado.

Artículo 9

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 6 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 10

Publicación de información

Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1049/2001, la Comisión publicará un informe anual sobre la aplicación del presente Reglamento y la situación de la Comunidad en materia de seguridad aérea y extraerá conclusiones de los informes de inspección.

Artículo 11

Sanciones

Las sanciones por infracción de las disposiciones del presente Reglamento serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 12

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, excepto para las siguientes disposiciones del anexo:

- control del equipaje de bodega (punto 5.2),
- carga, mensajería y paquetes exprés (punto 6), y
- correo (punto 7).

Estas disposiciones entrarán en vigor el 31 de diciembre de 2002.

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

1. DEFINICIONES

1. «Equipaje de bodega acompañado»: el equipaje aceptado para su transporte en la bodega de una aeronave a bordo de la cual está el pasajero que lo haya facturado.
2. «Zona de operaciones»: la zona de los aeropuertos, terrenos y edificios adyacentes o partes de ellos en que se realizan movimientos.
3. «Control de seguridad de la aeronave»: la inspección de las zonas del interior de una aeronave a las que puedan haber tenido acceso los pasajeros y de la bodega, con el fin de descubrir artículos prohibidos.
4. «Registro de seguridad de la aeronave»: la inspección minuciosa del interior y el exterior de la aeronave encaminada a descubrir artículos prohibidos.
5. «Comprobación de antecedentes personales»: la verificación de la identidad y la experiencia previa de una persona, incluidos los antecedentes penales, como parte de la evaluación de la idoneidad de un individuo para tener libre acceso a las zonas de seguridad restringidas.
6. «Equipaje de mano»: el equipaje destinado a ser transportado en la cabina de una aeronave.
7. «Vuelo comercial»: el vuelo regular o no regular o la actividad de vuelo efectuados en virtud de un contrato de alquiler y destinados al público en general o a grupos privados previo pago de remuneración.
8. «Co-Mat»: abreviatura de materiales de una compañía aérea enviados entre su red de estaciones.
9. «Co-Mail»: abreviatura de correo de una compañía aérea enviado entre su red de estaciones.
10. «Comprobaciones aleatorias continuas»: las comprobaciones llevadas a cabo con carácter aleatorio durante todo el periodo de actividad.
11. «Aviación general»: toda actividad de vuelo regular o no regular que no se ofrece al público en general o a la que el público no tiene acceso.
12. «Sistema de detección de explosivos — EDS»: un sistema o combinación de distintas tecnologías que permite detectar sustancias explosivas contenidas en el equipaje e indicarlo mediante una alarma, con independencia del material con que estén fabricadas las bolsas o maletas.
13. «Sistema de detección de artefactos explosivos — EDDS»: un sistema o combinación de distintas tecnologías que permite detectar, e indicarlo mediante una alarma, los artefactos explosivos contenidos en el equipaje mediante la detección de uno o varios de los componentes de esos artefactos, con independencia del material con que estén fabricadas las bolsas o maletas.
14. «Equipaje de bodega»: el equipaje destinado a ser transportado en la bodega de una aeronave.
15. «Expedidor conocido»:
 - a) de la carga: el productor de los bienes destinados al transporte aéreo por cuenta propia, que haya establecido relaciones comerciales con un agente acreditado o compañía aérea sobre la base de los criterios que se detallan en el presente anexo;
 - b) del correo: el autor del correo destinado al transporte aéreo por cuenta propia, que haya establecido relaciones comerciales con una autoridad o administración postal acreditada.
16. «Sector de tierra»: la zona de los aeropuertos en la que no se realicen operaciones, incluidas todas las zonas públicas.
17. «Correo»: el envío de correspondencia y demás objetos realizado por las administraciones postales y destinado a las mismas. Los Estados miembros definirán el concepto de autoridades o administraciones postales.
18. «Artículo prohibido»: Un objeto que pueda emplearse para cometer un acto de intervención ilícita y que no se haya declarado ni sometido debidamente a la normativa aplicable. En el apéndice figura una relación indicativa de artículos prohibidos.
19. «Sistema primario de detección de explosivos — PEDS»: un sistema o combinación de distintas tecnologías que permite detectar las sustancias explosivas contenidas en el equipaje e indicarlo mediante una alarma, con independencia del material con que estén fabricadas las maletas o bolsos.

20. «Agente acreditado»: el agente, el transitario u otra entidad que trabaje con un operador y proporcione controles de seguridad aceptados o exigidos por la autoridad competente en relación con la carga, el correo y los paquetes o cartas urgentes.
21. «Zona restringida de seguridad»: toda zona de operaciones de un aeropuerto cuyo acceso está sujeto a control para garantizar la seguridad de la aviación civil. Estas zonas comprenderán normalmente, entre otras cosas, todas las zonas de salida de pasajeros situadas entre los puntos de control y las aeronaves, las rampas, las zonas de composición de equipajes, las terminales de carga, los centros postales y las instalaciones de limpieza y restauración de la zona de operaciones.
22. «Controles de seguridad»: los medios que permiten impedir la introducción de artículos prohibidos.
23. «Controles»: la aplicación de medios técnicos o de otra índole destinada a identificar y/o detectar artículos prohibidos.
24. «Equipaje de bodega no acompañado»: el equipaje aceptado para su transporte en la bodega de una aeronave a bordo de la cual no está el pasajero que lo haya facturado.
25. «Terminal»: el edificio principal o el grupo de edificios donde se lleve a cabo el despacho de pasajeros comerciales y de carga, así como el acceso a las aeronaves.
26. «TIP: Threat Image Projection (proyector de imágenes de objetos amenazantes)»: Se trata de un programa informático que puede instalarse en algunas máquinas de rayos X. El programa proyecta imágenes virtuales de artículos amenazantes (por ejemplo: una pistola, un cuchillo, un artefacto explosivo improvisado), dentro de la imagen de rayos X de un equipaje real que se está examinando y proporciona información inmediata al operador de la máquina de rayos X sobre la capacidad de los operadores de detectar tales imágenes.
27. «Equipo de detección de rastros»: un sistema tecnológico o una combinación de distintas tecnologías capaz de detectar ínfimas cantidades (1/1 000 millones de gramo), y de indicar mediante una alarma, la presencia de materiales explosivos contenidos en el equipaje u otros artículos sujetos a análisis.

2. SEGURIDAD EN LOS AEROPUERTOS

2.1. Requisitos de planificación aeroportuaria

El diseño o la configuración de los aeropuertos, terminales de pasajeros y de carga y otros edificios que tengan acceso directo a la zona de operaciones deberán tener en cuenta los siguientes requisitos esenciales en materia de:

- controles de seguridad aplicados a los pasajeros, el equipaje de mano, la carga, la mensajería, los paquetes exprés y el correo, así como provisiones y productos de restauración de la compañía aérea;
- protección y acceso controlado a las zonas de operaciones, las zonas restringidas de seguridad y las demás zonas e instalaciones aeroportuarias sensibles;
- uso eficaz de los equipos de seguridad.

2.1.1. Límites entre la zona de operaciones y el sector de tierra

Se establecerán límites entre el sector de tierra y la zona de operaciones de los aeropuertos.

2.1.2. Zonas restringidas de seguridad

En cada aeropuerto se establecerán zonas restringidas de seguridad.

2.2. Control de acceso

2.2.1. Zonas restringidas de seguridad y demás zonas de operaciones

- Se controlará en todo momento el acceso a las zonas restringidas de seguridad y a las demás zonas de operaciones para garantizar que no entre en ellas ninguna persona sin autorización y que no puedan introducirse artículos prohibidos en las zonas restringidas de seguridad ni en las aeronaves.
- Se comprobarán los antecedentes de los últimos cinco años de todo el personal que deba tener acceso a las zonas restringidas de seguridad. Este control se repetirá a intervalos regulares no superiores a cinco años.

- iii) El personal que deba tener acceso a las zonas restringidas de seguridad deberá recibir periódicamente formación en materia de seguridad de la aviación (véase el punto 12.3), que incluirá los riesgos para la seguridad de la aviación, y se le darán instrucciones para que informe a las autoridades competentes sobre cualquier incidente que pueda suponer una amenaza para la seguridad de la aviación.
- iv) Se expedirán tarjetas de identificación a todo el personal que trabaje en el aeropuerto o lo visite con frecuencia (incluidos los empleados del aeropuerto y de las compañías aéreas y los empleados de otros organismos). La tarjeta de identificación llevará el nombre y una foto del portador. Tendrá un período de validez limitado. Las autoridades competentes determinarán cuándo debe expedirse una tarjeta de identificación permanente para los visitantes habituales.
- v) Cuando se esté de servicio, deberá llevarse la tarjeta de identificación en un lugar visible en todo momento.
- vi) Los vehículos que deban utilizarse en la zona de operaciones permanecerán en ésta en la medida de lo posible.
- vii) Se expedirá un pase especial para los vehículos que deban circular entre el sector de tierra y la zona de operaciones. El pase se asignará a cada vehículo en concreto e irá colocado en un lugar de éste fácilmente visible. Los demás vehículos que deban acceder a la zona de operaciones sólo podrán hacerlo tras haber sido inspeccionados y haber obtenido un pase temporal. Los vehículos en misiones de emergencia podrán estar exentos de estos requisitos.
- viii) Las tarjetas de identificación y los pases de los vehículos serán controlados en todos los puntos de acceso a la zona de operaciones y a las zonas restringidas de seguridad.

2.2.2. Terminales

Se mantendrá la vigilancia en todas las zonas de la terminal accesibles al público. Se patrullará en las terminales y los pasajeros y demás personas presentes serán vigilados por personal de seguridad.

2.2.3. Otras zonas públicas

Se facilitarán medios para controlar el acceso a las zonas públicas cercanas a las zonas de movimiento de las aeronaves (terrazas panorámicas para el público, hoteles de la zona aeroportuaria y zonas de estacionamiento de vehículos). Otras zonas públicas que requerirán controles serán (lista no exhaustiva): las instalaciones situadas siempre en el sector de tierra, como los estacionamientos para usuarios y el público en general, las carreteras de las terminales y las carreteras públicas de acceso, las instalaciones de alquiler de vehículos, las zonas de estacionamiento de taxis y de transporte público y las instalaciones hoteleras del aeropuerto.

Asimismo, se tomarán las disposiciones oportunas para garantizar que estas zonas públicas puedan cerrarse de inmediato en caso de aumento de la amenaza. El personal de seguridad patrullará por estas zonas cuando estén abiertas al público.

2.3. Control del personal, de los objetos transportados y de los vehículos

- a) Se controlará a todo el personal, incluida la tripulación, así como los objetos que lleve consigo, antes de autorizarle a entrar en las zonas restringidas de seguridad. Cuando esto no sea posible, las personas y los objetos serán controlados mediante comprobaciones aleatorias continuas, con la frecuencia que indiquen las evaluaciones del riesgo efectuadas por las autoridades competentes de cada Estado miembro. El control aleatorio incluirá todos los objetos que lleven a bordo de las aeronaves los proveedores de servicios, incluidos los de limpieza, restauración, venta libre de impuestos, y demás personas que tengan acceso a las aeronaves. Los procedimientos de registro garantizarán que no se transporte ningún artículo prohibido y los métodos serán los mismos que los aplicados en los controles de pasajeros y del equipaje de mano.
- b) Los vehículos y suministros que deban llevarse a la zona de operaciones o a otras zonas restringidas de seguridad se inspeccionarán de forma aleatoria.

2.4. Seguridad física y patrullas

- a) Las plataformas y las demás zonas de estacionamiento deberán disponer del alumbrado adecuado, que iluminará especialmente las zonas vulnerables del aeropuerto.
- b) Las zonas técnicas y de mantenimiento estarán protegidas por vallas, guardas y patrullas, y se controlará su acceso mediante las tarjetas de identificación y los pases de los vehículos. Se tomarán medidas análogas para proteger el perímetro y las instalaciones de suministro eléctrico, subestaciones eléctricas, instalaciones de navegación, torres de control y otros edificios del aeropuerto utilizados por los servicios de control del tráfico aéreo, así como las instalaciones de combustible y de comunicaciones. Se tomarán precauciones especiales contra los intentos de sabotaje de las instalaciones de combustible y comunicaciones.

- c) El vallado del perímetro y las zonas adyacentes a las zonas restringidas de seguridad y otras zonas de operaciones exteriores a la valla, incluidas las inmediaciones de la entrada de la pista y de las calles de rodaje serán vigiladas por patrullas, televisión de circuito cerrado u otras medidas de control. Se emplearán procedimientos estrictos para dar el alto a toda persona que no lleve expuesta su tarjeta de identificación y a toda persona que intente penetrar en zonas en las que no están autorizadas a entrar.
- d) El acceso a la zona de operaciones y a las demás zonas restringidas de seguridad a través de oficinas alquiladas, hangares de mantenimiento, instalaciones de carga u otros edificios de servicios e instalaciones quedará limitado al mínimo imprescindible.

3. SEGURIDAD DE LAS AERONAVES

3.1. Registros de las aeronaves

1. Toda aeronave será sometida a los siguientes registros:
 - a) antes de la salida de un vuelo, las aeronaves fuera de servicio serán objeto de un registro de la seguridad de la aeronave inmediatamente antes de ser llevadas a una zona restringida de seguridad para un vuelo; las aeronaves podrán registrarse en otro momento que no sea inmediatamente antes de ser llevadas a una zona restringida de seguridad, pero entonces deberán ser protegidas o vigiladas desde el comienzo del registro hasta la salida;
 - b) durante la puesta en orden de vuelo y las escalas de tránsito, las aeronaves en servicio serán objeto de un control de la seguridad de la aeronave inmediatamente después de que hayan desembarcado los pasajeros o lo más tarde posible antes de que embarquen los pasajeros y se estibe el equipaje y la carga, según proceda.
2. Todos los registros de seguridad y controles de seguridad de una aeronave se realizarán una vez que todos los proveedores de servicios (servicios de restauración, limpieza, venta de mercancías libres de impuestos y otros) distintos de los dedicados a funciones de seguridad hayan abandonado la aeronave, y deberá mantenerse la esterilidad hasta que finalicen el embarque y las operaciones previas a la salida.

3.2. Protección de las aeronaves

1. Se establecerá la responsabilidad en materia de control del acceso a las aeronaves estacionadas y se ejercerá del modo siguiente:
 - a) si se trata de una aeronave en servicio, se controlará el acceso desde el comienzo del control de seguridad de la aeronave hasta la salida del vuelo, para mantener la integridad del control;
 - b) en caso de aeronaves fuera de servicio que hayan sido registradas y llevadas a una zona restringida de seguridad, el acceso se controlará desde el comienzo del registro de seguridad de la aeronave hasta la salida del vuelo, para mantener la integridad del registro.
2. Toda aeronave en servicio será objeto de una vigilancia suficiente para detectar el acceso sin autorización.
3. El acceso a una aeronave fuera de servicio se controlará del modo siguiente:
 - a) las puertas de la cabina deberán estar cerradas;
 - b) se protegerán, retirarán o replegarán las pasarelas telescópicas y las escalerillas ventrales, según proceda, o
 - c) las puertas de la aeronave se sellarán con precintos de seguridad.
4. Además, cuando no todo el personal pase un control en su acceso a las zonas restringidas de seguridad, toda aeronave se patrullará, en vehículos o a pie, al menos cada 30 minutos, o será objeto de una vigilancia suficiente para detectar el acceso sin autorización.
5. Siempre que sea posible, las aeronaves se estacionarán lejos del vallado exterior o de otras barreras fácilmente franqueables y en zonas bien iluminadas.

4. PASAJEROS Y EQUIPAJE DE MANO

4.1. Control de los pasajeros

1. Excepto los pasajeros mencionados en el número 3, todos los pasajeros en espera de embarcar (es decir, los pasajeros de un vuelo inicial y los pasajeros en tránsito, a no ser que ya hayan pasado el control con arreglo a los procedimientos previstos en el presente anexo), serán controlados para evitar que se introduzcan artículos prohibidos en las zonas restringidas de seguridad y a bordo de una aeronave. Los pasajeros serán controlados por alguno de los métodos siguientes:
 - a) registro manual;

- b) control mediante el paso a través de un arco detector de metales. Cuando se utilice este sistema, deberán hacerse también registros aleatorios continuos manuales de los pasajeros controlados. Todos los pasajeros que hagan saltar la alarma del equipo de detección deberán someterse a dicho registro manual. A los que no hagan saltar la alarma se les someterá a un registro aleatorio continuo, y en caso de que se active la alarma:
 - i) se pedirá a la persona que vuelva a pasar por el arco detector de metales, o bien
 - ii) se registrará a esa persona manualmente cuando pueda utilizarse un detector de metales manual.
- 2. Cuando se utilice un arco detector de metales, se regulará a un nivel que permita detectar objetos metálicos pequeños.
- 3. Las autoridades competentes podrán determinar las categorías de personas que estarán sujetas a procedimientos especiales de control o que quedarán exentas de control.
- 4. Se elaborarán disposiciones de seguridad para pasajeros potencialmente perturbadores.

4.2. Separación de los pasajeros

Los pasajeros en espera de embarcar y que ya hayan pasado el control no se mezclarán con los pasajeros de llegada que puedan no haber sido controlados con arreglo a los procedimientos previstos en el presente anexo. Cuando no se haya podido separar físicamente a estos pasajeros, el objetivo de seguridad se cumplirá instrumentando medidas compensatorias de acuerdo con la evaluación del riesgo local.

4.3. Control del equipaje de mano

- 1. El equipaje de mano de todos los pasajeros en espera de embarcar (es decir, los pasajeros de un vuelo inicial y los pasajeros en tránsito, a no ser que ya hayan pasado el control con arreglo a los procedimientos previstos en el presente anexo) serán controlados antes de poder acceder a las zonas restringidas de seguridad o a bordo de una aeronave. Se retirará al pasajero todo artículo prohibido o se le denegará el acceso a la zona de seguridad o a la aeronave, según corresponda. El equipaje de mano se controlará por alguno de los métodos siguientes:
 - a) se hará un registro manual completo del contenido de cada bolso o maleta cuando se den circunstancias sospechosas, por ejemplo, un peso incongruente;
 - b) se pasará por un equipo de rayos X convencional, haciéndose además de forma continua y aleatoria un registro manual del equipaje controlado, con un porcentaje de personas registradas así no inferior al 10 %, incluidas aquellas que planteen dudas al operador;
 - c) se pasará por un equipo de rayos X de alta definición dotado de un proyector de imágenes de objetos amenazantes que esté instalado y en funcionamiento. Sólo será necesario registrar manualmente el equipaje que planteen dudas al operador, pero en el registro manual se podrá utilizar además un equipo de detección de rastros.
- 2. El equipaje de mano de las personas mencionadas en el número 3 del punto 4.1 podrá ser objeto de procedimientos especiales de control o quedar exento de control.

4.4. Control de diplomáticos

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Convenio de Viena sobre relaciones diplomáticas, los diplomáticos y otras personas con estatuto privilegiado, así como su equipaje personal, excepto las «valijas diplomáticas», podrán ser controlados por motivos de seguridad. El personal de las compañías aéreas responsable de la recepción de las valijas diplomáticas deberá cerciorarse de que han sido enviadas efectivamente por los responsables designados de las misiones diplomáticas. Los correos diplomáticos y su equipaje personal no estarán exentos del control de seguridad.

5. EQUIPAJE DE BODEGA

5.1. Vinculación de pasajero y equipaje de bodega

1. El equipaje de bodega no se embarcará en una aeronave a menos que se tomen todas las medidas siguientes:
 - a) el equipaje de bodega llevará la marca exterior adecuada que permita identificarlo y vincularlo con el pasajero correspondiente;
 - b) el pasajero al que pertenece el equipaje deberá haberse presentado para el vuelo en el que se transporte éste;
 - c) antes de embarcarlo, el equipaje de bodega se mantendrá en una zona del aeropuerto a la que sólo puedan acceder las personas autorizadas;
 - d) todo bulto de equipaje del que se haga cargo una compañía aérea para su transporte en la bodega de una aeronave se identificará bien como acompañado o bien como no acompañado. La identificación se realizará por un procedimiento manual o automatizado.
2. Se adoptarán medidas para garantizar que, cuando un pasajero que se haya presentado para un vuelo y haya dejado su equipaje a cargo de la compañía aérea no esté a bordo de la aeronave, dicho equipaje se saque de ésta y no se transporte en el vuelo de que se trata.
3. Se establecerá un manifiesto del equipaje de bodega o un medio alternativo de prueba que confirme la identificación y el control del equipaje de bodega no acompañado.

5.2. Control del equipaje de bodega

1. Equipaje de bodega acompañado. Todos los bultos del equipaje de bodega acompañado (tanto el equipaje de bodega de un vuelo inicial como en tránsito, a no ser que ya hayan pasado el control con arreglo a los procedimientos previstos en el presente anexo), se controlarán por alguno de los métodos siguientes antes de ser embarcados en la aeronave:
 - a) registro manual;
 - b) equipo de rayos X convencional, sometiendo además al 10 % como mínimo del equipaje controlado a alguno de los controles siguientes:
 - i) registro manual,
 - ii) sistema de detección de explosivos, sistema de detección de artefactos explosivos o sistema primario de detección de explosivos,
 - iii) equipo de rayos X convencional en el que el mismo operador vea cada bulto desde dos ángulos distintos en el mismo punto del control;
 - c) equipo de rayos X convencional dotado de un proyector de imágenes de objetos amenazantes que esté activado;
 - d) sistema de detección de explosivos o un sistema de detección de artefactos explosivos;
 - e) sistema primario de detección de explosivos;
 - f) equipo de detección de rastros en los bultos abiertos.
2. Equipaje de bodega no acompañado. Todos los bultos del equipaje de bodega no acompañado, tanto el equipaje de bodega de un vuelo inicial como en tránsito, se controlarán por alguno de los métodos siguientes antes de ser embarcados en la aeronave:
 - a) sistema de detección de explosivos;
 - b) sistema primario de detección de explosivos a varios niveles, en cuyo nivel 2 los operadores vean las imágenes de todos los bultos;
 - c) equipo de rayos X convencional en el que el mismo operador vea cada bulto desde dos ángulos distintos en el mismo punto del control;
 - d) control manual completado con la utilización de un equipo de detección de rastros en los bultos abiertos;a no ser que el equipaje no acompañado, que haya sido previamente controlado según lo estipulado en el presente anexo, haya sido separado debido a factores fuera del control de los pasajeros y el equipaje no acompañado haya estado bajo custodia de la compañía aérea.

5.3. Protección del equipaje de bodega

El equipaje de bodega que deba transportar una aeronave se protegerá de intervenciones no autorizadas desde el punto en que la compañía se haga cargo de él hasta la salida de la aeronave que debe transportarlo. Para proteger el equipaje de bodega se adoptarán las medidas siguientes:

- a) antes de ser embarcado en la aeronave, el equipaje de bodega se mantendrá en la zona destinada a la composición de equipajes o en otra zona de depósito del aeropuerto a las que sólo tenga acceso el personal autorizado;
- b) toda persona que se introduzca sin autorización en una zona destinada a la composición o al depósito de equipajes será interceptada y acompañada fuera de la zona;
- c) el equipaje de bodega y en tránsito no deberá quedar sin vigilancia en la rampa o en el lateral del avión antes de ser embarcado;
- d) el equipaje trasladado de un avión a otro no deberá quedar sin vigilancia en la rampa o en el lateral del avión antes de ser embarcado;
- e) el acceso a las oficinas de objetos perdidos de la terminal será restringido, para evitar que se acceda ilícitamente al equipaje y a otros objetos.

6. CARGA, MENSAJERÍA Y PAQUETES EXPRÉS

6.1. Aplicación

Antes de ser embarcados, toda la carga, la mensajería y los paquetes exprés destinados al transporte en aeronaves de pasajeros o de carga deberán ser objeto de los controles de seguridad que se especifican a continuación.

6.2. Condiciones que deberán reunir los agentes acreditados

Los agentes acreditados:

- a) serán designados, aprobados o incluidos en un registro por la autoridad competente;
- b) estarán sometidos a obligaciones específicas.

6.3. Controles de seguridad

1. La carga, la mensajería y los paquetes exprés sólo podrán ser transportados por vía aérea cuando se hayan realizado los siguientes controles de seguridad:

- a) la recepción, el tratamiento y la manutención de la carga serán efectuados por personal seleccionado y formado adecuadamente;
- b) la carga se someterá a:
 - i) un registro manual o físico, o
 - ii) un control por rayos X, o
 - iii) un paso por una cámara de simulación, u
 - iv) otros medios o procedimientos, técnicos o biosensoriales (por ejemplo, sensores olfativos, detectores de rastros, perros detectores de explosivos, etc.),

de manera que se garantice razonablemente que no contenga ningún artículo prohibido de los que figuran en los incisos iv) y v) del apéndice, salvo que haya sido declarado y sometido a las medidas de seguridad aplicables.

Cuando, debido a la naturaleza del envío, no puedan aplicarse ninguno de los medios y métodos de control descritos, la autoridad competente podrá especificar un período de depósito.

2. Una vez aplicados los controles de seguridad, sea dentro o fuera del recinto del aeropuerto, e incluida la carga procedente de expedidores conocidos, deberá mantenerse la esterilidad del cargamento hasta el momento de su embarque en la aeronave y hasta que ésta despegue.

3. Los controles de seguridad especificados en el número 1 del punto 6.3 no serán obligatorios para:
- a) la carga recibida de un expedidor conocido;
 - b) la carga en transbordo;
 - c) las cargas cuyas condiciones de origen y manipulación aseguran que no presentan amenaza alguna para la seguridad;
 - d) las cargas que estén sometidas a otros requisitos reguladores que proporcionen un nivel adecuado a la protección para la seguridad.

6.4. Criterios para ser considerado expedidor conocido

Para que un agente acreditado o una compañía aérea pueda reconocer a un expedidor como expedidor conocido, deberán:

- a) establecer y registrar la identidad y la dirección del expedidor y de los agentes autorizados a llevar a cabo entregas en su nombre;
- b) exigir al expedidor la declaración de que:
 - i) prepara los envíos en instalaciones seguras,
 - ii) utiliza personal de confianza en la preparación de los envíos, y
 - iii) protege los envíos contra intervenciones no autorizadas durante la preparación, depósito y transporte, y
- c) exigir al expedidor que:
 - i) certifique por escrito que el envío no contiene ninguno de los artículos prohibidos enumerados en los incisos iv) y v) del apéndice, y
 - ii) acepte que el bulto y el contenido del envío puedan ser examinado por razones de seguridad.

6.5. Transporte en aeronaves de carga

No será necesario aplicar los criterios del punto 6.4 a los envíos que puedan identificarse, sin ningún género de dudas, como envíos para transporte en aeronaves de carga, únicamente y siempre que el expedidor conocido:

- a) tenga una dirección comercial de reconocida buena fe;
- b) ya haya despachado anteriormente con el agente acreditado o la compañía aérea;
- c) tenga una relación comercial confirmada con el agente acreditado o la compañía aérea, y
- d) garantice que todos los envíos están protegidos contra el acceso no autorizado hasta el momento en que la compañía aérea se hace cargo de los mismos.

6.6. Carga en transbordo

No será necesario realizar los controles de seguridad expuestos en el número 1 del punto 6.3 con relación a la carga en transbordo que llegue por vía aérea siempre que esté protegida contra intervenciones no autorizadas en el punto de tránsito. Las demás cargas en transbordo, como las terrestres o ferroviarias, que no sean objeto de controles de seguridad en el punto de salida o durante el itinerario deberán ser controladas con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del número 1 del punto 6.3 y protegidas contra intervenciones no autorizadas.

7. CORREO

7.1. Aplicación

El correo transportado en aeronaves de pasajeros, de carga o de correo deberá ser objeto de controles de seguridad antes de embarcar en las aeronaves.

7.2. Cualificaciones de la autoridad o administración postal acreditada

Toda autoridad o administración postal acreditada que entregue correo a una compañía aérea para su transporte se ajustará a los siguientes criterios mínimos:

- a) habrá sido designada, autorizada o incluida en un registro pertinente por la autoridad que corresponda;
- b) cumplirá las obligaciones para con las compañías aéreas de aplicar los controles de seguridad exigidos;
- c) el personal contratado habrá sido seleccionado y formado adecuadamente;
- d) protegerá el correo contra intervenciones no autorizadas mientras está bajo su custodia.

7.3. Controles de seguridad

1. Correo urgente. Sólo se transportará correo urgente (es decir, el que debe ser entregado en un plazo máximo de 48 horas) por vía aérea cuando se hayan aplicado los siguientes controles de seguridad:

- a) la recepción, el tratamiento y la manutención del correo serán realizados por personal seleccionado y formado adecuadamente;
- b) el correo se someterá a:
 - i) un registro manual o físico, o
 - ii) un control por rayos X, o
 - iii) un paso por una cámara de simulación, u
 - iv) otros medios o procedimientos, técnicos o biosensoriales (por ejemplo, sensores olfativos, detectores de rastros, perros detectores de explosivos, etc.);

de manera que se pueda garantizar de manera razonable que el correo no contiene ninguno de los artículos prohibidos;

- c) Serán confidenciales los detalles sobre el vuelo y el itinerario de la aeronave en la que se transporte el correo.
2. Otros tipos de correo. El correo que no sea urgente podrá ser transportado por vía aérea siempre que se hayan aplicado las medidas contenidas en las letras a) y b) del número 1 del punto 7.3. Los controles de seguridad de la letra b) del número 1 del punto 7.3 sólo han de aplicarse aleatoriamente a una parte de dicho correo.
3. Los controles de seguridad descritos en la letra b) del número 1 del punto 7.3 no serán obligatorios para:
- a) el correo recibido de un expedidor conocido;
 - b) las cartas cuyo peso o grosor sea inferior a un peso o grosor determinado;
 - c) los envíos de buena fe de material destinado a salvar vidas;
 - d) los productos de gran valor controlados por medios que garanticen un nivel de control al menos igual al indicado en la letra b) del número 1 del punto 7.3;
 - e) correo que debe transportarse en todos los vuelos de correo entre aeropuertos comunitarios;
 - f) el correo en transbordo.

7.4. Criterios para ser considerado expedidor conocido

Para que la autoridad o administración postal acreditada pueda reconocer a un expedidor como expedidor conocido, deberá:

- a) establecer y registrar la identidad y la dirección del expedidor y los agentes autorizados a llevar a cabo entregas en su nombre;
- b) exigir al expedidor la declaración de que protege el envío contra intervenciones no autorizadas durante la preparación, depósito y transporte, y

c) exigir al expedidor que:

- i) certifique por escrito que el correo enviado no contiene ninguno de los artículos prohibidos enumerados en los incisos iv) y v) del apéndice, y
- ii) acepte que el embalaje y el contenido del envío puedan ser objeto de los controles de seguridad expuestos en el punto 7.3.

7.5. Correo en transbordo

No será necesario someter al correo en transbordo que llegue por vía aérea a los controles de seguridad detallados en el punto 7.3 siempre que esté protegido contra intervenciones no autorizadas en el punto de tránsito. El correo en transbordo restante, como el terrestre o el ferroviario, que no sea objeto de controles de seguridad en el punto de salida o durante el itinerario deberá ser controlado de conformidad con el número 1 del punto 7.3 y protegido contra intervenciones no autorizadas.

8. CORREO Y MATERIAL DE LAS COMPAÑÍAS AÉREAS

8.1. Aplicación

El correo y el material de la compañía aérea que ésta transporte en sus propias aeronaves estarán sujetos a controles de seguridad antes de embarcar en las aeronaves.

8.2. Definiciones

Por correo y material se entenderán los envíos internos de correspondencia y de material, como por ejemplo documentación, provisiones, piezas de mantenimiento, suministros de restauración y limpieza y otros artículos, que han de entregarse a su propia organización o a un organismo contratado, para ser utilizados en operaciones de la compañía aérea.

8.3. Controles de seguridad

Todo cargamento de correo de la compañía («co-mail») o de material de la compañía («co-mat») estarán sujetos a las siguientes medidas:

- a) será controlado y sometido a inspección de seguridad, para garantizar que no se introducen en los cargamentos de la compañía ninguno de los artículos prohibidos;
- b) no se dejará sin vigilancia antes de ser embarcados en la aeronave.

9. PROVISIONES Y PRODUCTOS DE RESTAURACIÓN DE LAS COMPAÑÍAS AÉREAS

9.1. Aplicación

Las provisiones y los productos de restauración de las compañías aéreas a bordo de las aeronaves estarán sujetos a controles de seguridad para evitar la introducción en la aeronave de artículos prohibidos.

9.2. Controles de seguridad

1. Los proveedores de productos de restauración y limpieza y de provisiones de las compañías aéreas llevarán a cabo controles de seguridad para impedir la introducción de artículos prohibidos entre las provisiones y los productos que vayan a ser transportados a bordo de las aeronaves. Se observarán al menos las siguientes medidas de seguridad:

- a) designación de un responsable de seguridad encargado de aplicar y supervisar la seguridad en la empresa;
- b) en la contratación de personal, se exigirá un alto nivel de fiabilidad;
- c) todo el personal que tenga acceso a las zonas restringidas de seguridad deberá someterse a una comprobación de sus antecedentes personales y cumplir las instrucciones de seguridad dictadas por la autoridad aeroportuaria;
- d) la empresa impedirá el acceso sin autorización a sus instalaciones y a sus suministros;

- e) si la empresa está ubicada fuera del aeropuerto, todos los suministros se transportarán hasta la aeronave en vehículos cerrados con llave o sellados, y
 - f) la elaboración y la manipulación de las provisiones y de los productos de restauración las efectuará personal seleccionado y formado adecuadamente.
2. Tras su entrega, las provisiones y los productos de restauración serán sometidos a un control aleatorio.
 3. Las provisiones y los productos de restauración de una empresa que no se haya sometido a las medidas de seguridad enumeradas en el punto 1 no deberán embarcarse en una aeronave.

10. PRODUCTOS Y MATERIAL DE LIMPIEZA DE LAS COMPAÑÍAS AÉREAS

10.1. Aplicación y objetivo

Las compañías aéreas y los proveedores de servicios de limpieza adoptarán medidas para garantizar que los productos y el material de limpieza de las compañías aéreas a bordo de las aeronaves no contengan artículos prohibidos que puedan poner en peligro la seguridad del aparato.

10.2. Controles de seguridad

1. Los proveedores de servicios de limpieza, productos y material de limpieza de las compañías aéreas adaptarán las medidas de seguridad necesarias para impedir la introducción de artículos prohibidos entre el material de limpieza que vaya a llevarse a bordo.

Se observarán las siguientes medidas de seguridad:

- a) designación de un responsable de seguridad encargado de aplicar y supervisar la seguridad en la empresa;
 - b) en la contratación de personal, se exigirá un alto nivel de fiabilidad;
 - c) todo el personal que tenga acceso a las zonas restringidas de seguridad deberá someterse a una comprobación de sus antecedentes personales y cumplir las instrucciones de seguridad dictadas por la autoridad aeroportuaria;
 - d) la empresa impedirá el acceso sin autorización a sus instalaciones;
 - e) si la empresa está ubicada fuera del aeropuerto, todo el material de limpieza se transportará hasta la aeronave en vehículos cerrados con llave o sellados;
 - f) la elaboración y manipulación del material de limpieza las efectuará personal seleccionado y formado adecuadamente, y
 - g) el registro del material de limpieza tendrá lugar antes de que la compañía aérea lo envíe a otros destinos.
2. Tras su entrega, el material de limpieza será sometido a un control aleatorio.
 3. El material de limpieza de una empresa que no se haya sometido a las medidas de seguridad enumeradas en el número 1 del presente punto no deberá embarcarse en una aeronave.

11. AVIACIÓN GENERAL

11.1. Controles de seguridad

1. Las aeronaves de la aviación general que utilicen aeropuertos no deberán estar estacionadas a proximidad de las aeronaves utilizadas para vuelos comerciales, para evitar que se incumplan las medidas de seguridad de que son objeto estas aeronaves y el equipaje, la carga y el correo que transportan.
2. Deberán adoptarse disposiciones para separar los pasajeros que han sido objeto de un control de seguridad en vuelos comerciales de los ocupantes de aeronaves de la aviación general, sobre la base de los siguientes criterios:
 - a) en los principales aeropuertos, se tomarán disposiciones materiales o medidas de seguridad, o ambas, para evitar la mezcla de pasajeros con salida o llegada a bordo de aeronaves de la aviación general con pasajeros que ya hayan sido objeto de un control de seguridad;

- b) en la medida de lo posible, los pasajeros con salida o llegada a bordo de aeronaves de la aviación general pasarán por una terminal separada de la aviación general y, al embarcar o desembarcar en la plataforma, se les separará de los demás pasajeros que hayan sido objeto de un control de seguridad, serán transportados en un autobús u otro vehículo especial o estarán bajo vigilancia constante;
- c) si no se dispone de una terminal separada, los pasajeros de aeronaves de la aviación general deberán:
 - i) pasar por una parte separada de la terminal y ser escoltados o transportados en autobús u otro vehículo de la aeronave a la plataforma o viceversa, o
 - ii) ser objeto de un control de seguridad antes de entrar a la zona restringida de seguridad, si no puede evitarse el paso por las zonas restringidas de seguridad de la terminal, o
 - iii) estar sujetos a otras medidas de seguridad que tengan los mismos efectos, en función de las circunstancias locales.

12. SELECCIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

12.1. Programa nacional de formación en materia de seguridad de la aviación

Cada autoridad pertinente elaborará y pondrá en marcha un programa nacional de formación en materia de seguridad de la aviación que capacite a la tripulación de las aeronaves y al personal de tierra para aplicar los requisitos de seguridad aérea y para responder a los actos de interferencia ilícita contra la aviación.

12.2. Personal de seguridad

1. El programa nacional de formación en materia de seguridad de la aviación debería incluir aspectos relativos a la selección del personal, las cualificaciones, la formación, los certificados y la motivación del personal de seguridad. Las personas cuyo trabajo consista, íntegra o parcialmente, en tareas de seguridad deberán cumplir los siguientes requisitos, con arreglo a lo especificado por la autoridad competente:
 - a) los directivos que desarrollen y lleven a cabo la formación en asuntos de seguridad del personal de seguridad, del personal de las compañías aéreas y del personal de tierra de los aeropuertos poseerán los certificados, los conocimientos y la experiencia necesaria, que serán, al menos, los siguientes:
 - i) amplia experiencia en operaciones de seguridad de la aviación,
 - ii) un certificado aprobado por la autoridad nacional pertinente u otra autorización equivalente expedida por la autoridad nacional pertinente,
 - iii) los conocimientos en los ámbitos siguientes:
 - 1) sistemas de seguridad y control del acceso,
 - 2) seguridad en tierra y en vuelo,
 - 3) controles previos al embarque,
 - 4) seguridad del equipaje y de la carga,
 - 5) seguridad y registro de las aeronaves,
 - 6) armas y objetos prohibidos,
 - 7) visión general sobre el terrorismo, y
 - 8) otros ámbitos y medidas de seguridad que se consideren de interés para aumentar la toma de conciencia en materia de seguridad;
 - b) los directivos e instructores que participen y sean responsables de la formación en materia de seguridad del personal de seguridad y el de tierra seguirán cada año una formación permanente sobre seguridad de la aviación y sobre las novedades en materia de seguridad.

2. Formación del personal de seguridad

El personal de seguridad será formado para desempeñar las tareas que les serán encomendadas; dicha formación incluirá, como mínimo, los siguientes ámbitos de la seguridad:

- 1) tecnología y técnicas de control,
- 2) operaciones de registro en puntos de control,
- 3) técnicas de registro del equipaje de mano y de bodega,
- 4) sistemas de seguridad y control del acceso,
- 5) controles previos al embarque,
- 6) seguridad del equipaje y de la carga,
- 7) seguridad y registro de las aeronaves,
- 8) armas y objetos sujetos a restricciones,
- 9) visión general sobre el terrorismo, y
- 10) otros ámbitos y medidas de seguridad que se consideren de interés para aumentar la toma de conciencia en materia de seguridad.

El alcance de la formación podrá ampliarse según las necesidades de la seguridad de la aviación y el desarrollo tecnológico. El período inicial de formación del personal encargado de los controles de seguridad no será inferior al recomendado por la Organización de la Aviación Civil Internacional (OACI).

3. *Certificados del personal de seguridad*

El personal encargado de los controles de seguridad deberá contar con la aprobación o certificación de la autoridad nacional competente.

4. *Motivación del personal de seguridad*

Se fomentarán las medidas adecuadas para garantizar que el personal de seguridad esté muy motivado para ser eficaz en el desempeño de sus tareas.

12.3. **Otro personal**

Se impartirá a todo el personal de vuelo y de tierra de aeropuertos y compañías aéreas un programa inicial de formación y toma de conciencia en materia de seguridad, con actualizaciones periódicas. La formación contribuirá a aumentar la toma de conciencia en materia de seguridad y a mejorar los sistemas de seguridad existentes. Deberá incluir los siguientes elementos:

- 1) sistemas de seguridad y control del acceso,
- 2) seguridad en tierra y en vuelo,
- 3) controles previos al embarque,
- 4) seguridad del equipaje y de la carga,
- 5) seguridad y registro de las aeronaves,
- 6) armas y objetos prohibidos,
- 7) consideraciones generales sobre el terrorismo, y
- 8) otros ámbitos y medidas de seguridad que se consideren de interés para aumentar la toma de conciencia en materia de seguridad.

El curso de formación en materia de seguridad para todo el personal de tierra de los aeropuertos y compañías aéreas con acceso a las zonas restringidas de seguridad estará concebido para una duración de al menos tres horas de clase teórica y una hora de clase práctica.

13. DIRECTRICES CON RELACIÓN A LOS EQUIPOS

El equipo utilizado para garantizar la seguridad aérea deberá ser aprobado por la autoridad competente, de acuerdo con las directrices que se exponen en esta sección.

13.1. Equipo detector de metales

1. Arcos detectores de metales

Los arcos detectores de metales utilizados para el control de pasajeros en los aeropuertos deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) seguridad:

- i) el equipo deberá poder detectar en cualquier condición previsible hasta el más pequeño elemento de los distintos metales, con una sensibilidad mayor en el caso de metales férreos,
- ii) el equipo deberá poder detectar los objetos metálicos, cualquiera que sea su orientación y su situación dentro del arco,
- iii) la sensibilidad deberá ser estable y lo más uniforme posible en todo el arco. Será objeto de un control periódico;

b) requisitos de funcionamiento:

el funcionamiento del equipo no deberá verse afectado por el entorno;

c) señal de alarma:

la detección de metal se indicará automáticamente, sin dejar nada a criterio del operador (sistema «go/no go»);

d) mandos:

- i) el equipo podrá ser ajustado de tal forma que cumpla todos los requisitos de detección especificados. También podrá regularse el volumen de la alarma sonora,
- ii) los mandos para ajustar los niveles de detección se diseñarán de tal forma que se impida acceder a ellos sin autorización. Se indicarán claramente los ajustes;

e) calibración:

los procedimientos de calibración no se comunicarán a personas no autorizadas.

2. Detectores de metales portátiles

Los detectores de metales portátiles utilizados para el control de pasajeros deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) el equipo detectará en cualquier condición previsible cantidades muy pequeñas de metal sin estar en contacto directo con el objeto;
- b) el equipo detectará tanto los metales férreos como no férreos;
- c) la bobina detectora se diseñará de tal modo que localice fácilmente el metal detectado;
- d) el equipo dispondrá de indicadores de alarma sonoros, visuales o de ambos tipos.

13.2. Normas y procedimientos de ensayo para el equipo de rayos X

1. Aplicabilidad

a) Equipo

Estos requisitos y directrices para el equipo de seguridad de rayos X serán aplicables a todos los equipos de control basados en rayos X que proporcionan una imagen para interpretación del operador. Esta definición abarca tanto los rayos X convencionales como los sistemas EDS/EDDS utilizados de modo indicativo.

b) Objetos

Estos requisitos y directrices para el equipo de rayos X de seguridad también serán aplicables a todos los objetos controlados, cualquiera que sea su naturaleza y tamaño. Todos los objetos embarcados en una aeronave, si han de ser controlados, deberán serlo con los criterios del presente anexo.

2. *Requisitos en materia de rendimiento*

a) Seguridad

El equipo de rayos X garantizará el grado de detección adecuado, medido en términos de resolución, penetración y discriminación, para prohibir el embarque en la aeronave de artículos prohibidos.

b) Ensayos

El rendimiento se evaluará con los procedimientos de ensayo pertinentes.

c) Requisitos de funcionamiento

El equipo de rayos X presentará una imagen completa de todos los objetos introducidos en el túnel. No deberá haber ángulos muertos.

Se limitará al máximo la distorsión del objeto.

La cinta del aparato deberá llevar indicaciones sobre el lugar en que debe depositarse el equipaje para obtener imágenes óptimas.

Contraste: el equipo de rayos X permitirá presentar grupos de niveles de gris (para poder escanear un campo más reducido).

La imagen de cualquier parte del objeto controlado deberá permanecer en pantalla al menos cinco segundos. Además, el operador podrá parar la cinta y, si procede, hacerla retroceder para efectuar un análisis más detallado.

Dimensiones de la pantalla: la pantalla del monitor deberá ser suficiente para la comodidad del operador (normalmente 14 pulgadas o más).

Características de la pantalla: se obtendrán imágenes sin destellos de al menos 800 líneas (normalmente monitores de alta resolución de $1\,024 \times 1\,024$ pixel).

Si se utilizan dos monitores, uno de ellos será monocromo.

El equipo de rayos X indicará visualmente los materiales en los que no pueda penetrar.

El equipo de rayos X permitirá separar los materiales orgánicos e inorgánicos.

Los sistemas proporcionarán un reconocimiento automático de amenazas para facilitar la labor del operador.

3. *Mantenimiento*

No se realizará ninguna modificación, ni siquiera de mantenimiento o reparación, que no sea autorizada. No se efectuará cambio alguno del soporte físico o lógico sin comprobar que no afecta negativamente a la calidad de la imagen.

La composición de la cinta no se cambiará sin comprobar que no afecta a la calidad de la imagen.

Si existe un acceso por módem para el mantenimiento o las actualizaciones, dicho acceso será controlado y vigilado.

*Apéndice***Directrices para la clasificación de los artículos prohibidos**

Las presentes Directrices indican las posibles formas de las armas y artículos sujetos a restricciones. Huelga decir que debería imponerse en definitiva el sentido común si existen motivos para pensar que un objeto podría servir de arma.

- i) Armas de fuego: cualquier arma que permita disparar un proyectil por la fuerza de una explosión o de aire comprimido o gas, incluidas las pistolas sin cañón y para lanzar cohetes.
- ii) Cuchillos y herramientas de corte: se incluyen los sables, espadas, abrecartas, cuchillos de caza, cuchillos de recuerdo, instrumentos para artes marciales, instrumentos profesionales y otros cuchillos con hojas de 6 cm o más y/o cuchillos prohibidos en virtud de normas locales.
- iii) Instrumentos contundentes: porras, cachiporras, bates de béisbol o instrumentos similares.
- iv) Explosivos, municiones, líquidos inflamables y productos corrosivos: todos los componentes explosivos o incendiarios que, por sí solos o en combinación con otros artículos, puedan dar lugar a una explosión o un incendio. Se incluyen los materiales explosivos, los detonadores, el material pirotécnico, la gasolina, otros líquidos inflamables, municiones, etc., o cualquier combinación de estos artículos. Se incluyen asimismo todas las sustancias corrosivas o tóxicas, incluidos los gases, ya sean o no a presión.
- v) Artículos para neutralizar o paralizar: todos los gases lacrimógenos o para defensa personal y otros gases y productos químicos similares, ya sea en pistola, bombona u otro contenedor y demás artículos para paralizar, como los instrumentos electrónicos para aturdir o neutralizar mediante una descarga eléctrica.
- vi) Otros artículos: como punzones, bastones alpinos, cuchillas de afeitar y tijeras alargadas, que, aunque no suelen considerarse armas mortales o peligrosas, pueden ser utilizadas como tales, incluidas las armas o granadas de juguete y las imitaciones.
- vii) Artículos de todo tipo de los que se pueda sospechar que podrían utilizarse para simular un arma mortal, como por ejemplo los objetos que se parezcan a artículos explosivos u otros artículos que se parezcan a armas o instrumentos peligrosos.
- viii) Objetos y sustancias para atentados químicos o biológicos: Entre las posibilidades de atentado químico o biológico figura el uso de agentes químicos o biológicos para cometer actos delictivos. Dichas sustancias químicas o biológicas limitadas serán, entre otras, las siguientes: el gas mostaza, el vx., el cloro, el gas sarín, el cianuro, el carbunco, el botulismo, la viruela, la tularemia y el virus de la fiebre hemorrágica.

Se pondrán en conocimiento inmediato de las autoridades aeroportuarias, la policía, las fuerzas armadas u otras autoridades competentes los elementos que indiquen la naturaleza de una sustancia química/biológica, o la sospecha de su existencia y se aislarán fuera de las zonas terminales públicas.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

El 12 de octubre de 2001, la Comisión presentó al Consejo una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas comunes para la seguridad de la aviación civil. Dicha propuesta está basada en el apartado 2 del artículo 80 del Tratado CE.

El Parlamento Europeo dictaminó en primera lectura en su sesión del 29 de noviembre de 2001.

El Comité Económico y Social dictaminó el 28 de noviembre de 2001.

El Comité de las Regiones adoptó una Posición el 23 de noviembre de 2001.

El Consejo adoptó su Posición común el 28 de enero de 2002, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado.

II. MARCO

La propuesta de la Comisión se sitúa en el ámbito del plan contra el terrorismo, que estableció el Consejo Europeo en su sesión extraordinaria de 21 de septiembre de 2001. Al establecer dicho plan, la Unión Europea reaccionó ante los atentados terroristas perpetrados en Estados Unidos el 11 de septiembre de 2001.

III. OBJETIVOS

La propuesta pretende:

- reforzar la confianza en el transporte aéreo en Europa,
- garantizar en todo momento en la aviación civil la protección de los ciudadanos en la Comunidad Europea, al impedir los actos de intervención ilícita,
- adoptar unas normas básicas comunes basadas en las recomendaciones del Documento 30 de la Conferencia Europea de la Aviación Civil (CEAC),
- permitir que cada Estado miembro adopte un programa nacional de seguridad para la aviación civil, y designar a una autoridad apropiada única encargada de coordinar dichos programas, así como establecer un control apropiado de la calidad y la organización de las inspecciones supervisadas por la Comisión,
- ofrecer una base para la interpretación común de las disposiciones pertinentes del Convenio sobre aviación civil internacional, firmado en Chicago el 7 de diciembre de 1944, y en particular su anexo 17.

Para lograr dichos objetivos, el texto del Reglamento brinda los siguientes medios:

- definición de normas básicas comunes aplicables a las medidas de seguridad aérea,
- creación de mecanismos apropiados de control de la conformidad.

IV. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

Observaciones generales

La Posición común contiene, en su anexo, las normas básicas comunes aplicables a las medidas de seguridad aérea. En la propuesta de la Comisión, dichas normas eran semejantes a las normas que figuran en el Documento 30 de la CEAC; estaba previsto que estas normas puedan adaptarse ulteriormente a las necesidades actuales de la Comunidad aplicando un procedimiento de comitología.

El Consejo consideró que un procedimiento de este tipo supondría un retraso considerable en la adopción de las medidas que se requieren actualmente. Por tanto, dio instrucciones al grupo *ad-hoc* pluridisciplinario, creado a raíz del Consejo extraordinario de 14 de septiembre de 2001, para que adapte ya en este momento dichas normas a las actuales necesidades.

Observaciones específicas: principales modificaciones introducidas en la propuesta de la Comisión

a) En relación con los programas nacionales de seguridad para la aviación civil (artículo 5)

El Consejo clarificó sustancialmente esta disposición. En particular, previó la creación de programas nacionales de control de calidad en materia de seguridad de la aviación civil, cuyo objetivo es velar por un control más estricto de los programas nacionales de seguridad para la aviación civil.

b) En relación con las medidas más estrictas (artículo 6)

El Consejo modificó esta disposición al eliminar la posibilidad, para la Comisión, de decidir la retirada de las medidas consideradas discriminatorias o excesivamente restrictivas.

El Consejo consideró que el Tratado preveía ya unas disposiciones adecuadas que permiten a la Comisión vigilar, a la luz de los principios del Tratado, los actos adoptados por los Estados miembros. Por consiguiente, no es necesario introducir disposiciones específicas a este respecto en el Reglamento. Dicha modificación, es por otra parte, acorde con el deseo manifestado por el Parlamento Europeo.

c) En relación con la divulgación de la información (artículo 8)

El Consejo introdujo esta nueva disposición que pretende garantizar un equilibrio entre, por una parte, el derecho del público a tener acceso a la información y, por otra, la necesidad de proteger el carácter secreto de determinadas medidas sensibles.

d) En relación con las sanciones (artículo 11)

El Consejo introdujo esta nueva disposición que prevé que las sanciones por infracción de las disposiciones del presente Reglamento deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

e) En relación con la entrada en vigor (artículo 12)

El Consejo consideró conveniente prever que determinadas disposiciones del anexo entren en vigor el 31 de diciembre de este año. Lo anterior se ajusta a la petición del Parlamento Europeo en este sentido.

V. POSICIÓN DEL CONSEJO SOBRE LAS ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Consejo introdujo en su Posición común, de un modo integro o en su espíritu, las enmiendas 21, 4, 5, 7, 13 (primera parte) y 14.

Las enmiendas 1, 2, 3, 22, 10, 19, 13 (segunda parte) pretenden que los poderes públicos financien, al menos en un primer momento, el coste de determinadas medidas suplementarias de seguridad, como las previstas en el Reglamento. En esta fase, el Consejo estimó que no era conveniente aceptar dichas enmiendas, ya que la adopción de una posición por su parte podría prejuzgar el debate más general actualmente en curso en el ámbito comunitario en relación con la tarificación de los medios de transporte.

La enmienda 8 no se aceptó, ya que el Consejo considera que la ejecución correcta y eficaz de las inspecciones requiere que se informe al Estado miembro en cuestión a su debido tiempo antes de la inspección.

La enmienda 20 no se aceptó, ya que se considera que esta enmienda superaría el ámbito de aplicación del Reglamento, que consta en el apartado 1 del artículo 1.

POSICIÓN COMÚN (CE) nº 26/2002**aprobada por el Consejo el 28 de enero de 2002****con vistas a la adopción de la Directiva 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas**

(2002/C 113 E/03)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA
UNIÓN EUROPEA,nos y de las Libertades Fundamentales y las constituciones
de los Estados miembros.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽⁴⁾, insta a los Estados miembros a garantizar los derechos y libertades de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y, en especial, su derecho a la intimidad, de forma que los datos personales puedan circular libremente en la Comunidad.

(2) La presente Directiva pretende garantizar el respeto de los derechos fundamentales y observa los principios consagrados, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Señaladamente, la presente Directiva pretende garantizar el pleno respeto de los derechos enunciados en los artículos 7 y 8 de dicha Carta.

(3) La confidencialidad de las comunicaciones está garantizada de conformidad con los instrumentos internacionales relativos a los derechos humanos, especialmente el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humana-

(4) La Directiva 97/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones ⁽⁵⁾, tradujo los principios establecidos en la Directiva 95/46/CE en normas concretas para el sector de las telecomunicaciones. La Directiva 97/66/CE debe ser adaptada al desarrollo de los mercados y de las tecnologías de los servicios de comunicaciones electrónicas para que el nivel de protección de los datos personales y de la intimidad ofrecido a los usuarios de los servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público sea el mismo, con independencia de las tecnologías utilizadas. Procede, pues, derogar dicha Directiva y sustituirla por la presente.

(5) Actualmente se están introduciendo en las redes públicas de comunicación de la Comunidad nuevas tecnologías digitales avanzadas que crean necesidades específicas en materia de protección de datos personales y de la intimidad de los usuarios. El desarrollo de la sociedad de la información se caracteriza por la introducción de nuevos servicios de comunicaciones electrónicas. El acceso a las redes móviles digitales está ya disponible y resulta asequible para un público muy amplio. Estas redes digitales poseen gran capacidad y muchas posibilidades en materia de tratamiento de los datos personales. El éxito del desarrollo transfronterizo de estos servicios depende en parte de la confianza de los usuarios en que no se pondrá en peligro su intimidad.

(6) Internet está revolucionando las estructuras tradicionales del mercado al aportar una infraestructura común mundial para la prestación de una amplia gama de servicios de comunicaciones electrónicas. Los servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público a través de Internet introducen nuevas posibilidades para los usuarios, pero también nuevos riesgos para sus datos personales y su intimidad.

(7) En el caso de las redes públicas de comunicación, deben elaborarse disposiciones legales, reglamentarias y técnicas específicas con objeto de proteger los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y los intereses legítimos de las personas jurídicas, en particular frente a la creciente capacidad de almacenamiento y tratamiento informático de datos relativos a abonados y usuarios.

⁽¹⁾ DO C 365 E de 19.12.2000, p. 223.

⁽²⁾ DO C 123 de 25.4.2001, p. 53.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 13 de noviembre de 2001, Posición común del Consejo de 28 de enero de 2002 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽⁵⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 1.

- (8) Deben armonizarse las disposiciones legales, reglamentarias y técnicas adoptadas por los Estados miembros para proteger los datos personales, la intimidad y los intereses legítimos de las personas jurídicas en el sector de las comunicaciones electrónicas, a fin de evitar obstáculos para el mercado interior de las comunicaciones electrónicas de conformidad con el artículo 14 del Tratado. La armonización debe limitarse a los requisitos necesarios para garantizar que no se vean obstaculizados el fomento y el desarrollo de los nuevos servicios y redes de comunicaciones electrónicas entre Estados miembros.
- (9) Los Estados miembros, los proveedores y usuarios afectados y las instancias comunitarias competentes deben cooperar para el establecimiento y el desarrollo de las tecnologías pertinentes cuando sea necesario para aplicar las garantías previstas en la presente Directiva y teniendo especialmente en cuenta el objetivo de reducir al mínimo el tratamiento de los datos personales y de tratar la información de forma anónima o mediante seudónimos cuando sea posible.
- (10) En el sector de las comunicaciones electrónicas es de aplicación la Directiva 95/46/CE, en particular para todas las cuestiones relativas a la protección de los derechos y las libertades fundamentales que no están cubiertas de forma específica por las disposiciones de la presente Directiva, incluidas las obligaciones del responsable del tratamiento de los datos y los derechos de las personas. La Directiva 95/46/CE se aplica a los servicios de comunicaciones electrónicas que no sean de carácter público.
- (11) Al igual que la Directiva 95/46/CE, la presente Directiva no aborda la protección de los derechos y las libertades fundamentales en relación con las actividades no regidas por el Derecho comunitario. Por lo tanto, no altera el equilibrio actual entre el derecho de las personas a la intimidad y la posibilidad de que disponen los Estados miembros, según se indica en el apartado 1 del artículo 15 de la presente Directiva, de tomar las medidas necesarias para la protección de la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado (incluido el bienestar económico del Estado cuando las actividades tengan relación con asuntos de seguridad del Estado) y la aplicación del Derecho penal. En consecuencia, la presente Directiva no afecta a la capacidad de los Estados miembros para interceptar legalmente las comunicaciones electrónicas o tomar otras medidas, cuando sea necesario, para cualquiera de estos fines y de conformidad con el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. Dichas medidas deberán ser necesarias en una sociedad democrática y rigurosamente proporcionales al fin que se pretende alcanzar.
- (12) Los abonados de un servicio de comunicaciones electrónicas disponible para el público pueden ser personas físicas o jurídicas. Al complementar la Directiva 95/46/CE, la presente Directiva pretende proteger los derechos fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la intimidad, así como los intereses legítimos de las personas jurídicas. La presente Directiva no supone obligación alguna por parte de los Estados miembros de hacer extensiva la aplicación de la Directiva 95/46/CE a la protección de los intereses legítimos de las personas jurídicas, que está garantizada en el marco de la legislación comunitaria y nacional.
- (13) La relación contractual entre un abonado y un proveedor de servicios puede implicar un pago periódico o único por el servicio prestado o por prestar. Las tarjetas de prepago se consideran asimismo un contrato.
- (14) Los datos de localización pueden referirse a la latitud, la longitud y la altitud del equipo terminal del usuario, a la dirección de la marcha, al nivel de precisión de la información de la localización, a la identificación de la célula de red en la que está localizado el equipo terminal en un determinado momento o a la hora en que la información de localización ha sido registrada.
- (15) Una comunicación puede incluir cualquier dato relativo a nombres, números o direcciones facilitado por el remitente de una comunicación o el usuario de una conexión para llevar a cabo la comunicación. Los datos de tráfico pueden incluir cualquier conversión de dicha información efectuada por la red a través de la cual se transmita la comunicación a efectos de llevar a cabo la transmisión. Los datos de tráfico pueden referirse, entre otras cosas, al encaминamiento, la duración, la hora o el volumen de una comunicación, al protocolo utilizado, a la localización del equipo terminal del remitente o destinatario, a la red en que se origina o concluye la transmisión, al principio, fin o duración de una conexión. También pueden referirse al formato en que la red conduce la comunicación.
- (16) La información que forma parte de un servicio de radiodifusión suministrado en una red pública de comunicaciones y está dirigida a una audiencia potencialmente ilimitada no constituye una comunicación con arreglo a la presente Directiva. No obstante, en casos en que se pueda identificar al abonado o usuario individual que recibe dicha información, por ejemplo con servicios de vídeo a la carta, la información conducida queda incluida en el significado del término comunicación a efectos de la presente Directiva.
- (17) A efectos de la presente Directiva, el consentimiento de un usuario o abonado, independientemente de que se trate de una persona física o jurídica, debe tener el mismo significado que el consentimiento de la persona afectada por los datos tal como se define y se especifica en la Directiva 95/46/CE. El consentimiento podrá darse por cualquier medio apropiado que permita la manifestación libre, inequívoca y fundada de la voluntad del usuario, por ejemplo mediante la selección de una casilla de un sitio web en Internet.
- (18) Los servicios con valor añadido pueden consistir, por ejemplo, en recomendaciones sobre las tarifas menos costosas, orientación vial, información sobre tráfico, previsiones meteorológicas o información turística.

- (19) La aplicación de determinados requisitos relativos a la presentación y a restricciones en la identificación de la línea de origen y de la línea conectada y al desvío automático de las llamadas a las líneas de abonado conectadas a centrales analógicas no debe ser obligatoria en aquellos casos particulares en los que dicha aplicación resulte imposible técnicamente, o en los que requiera un esfuerzo económico desproporcionado. Es importante que las partes interesadas sean informadas de dichos casos, y por consiguiente los Estados miembros deben notificarlos a la Comisión.
- (20) Los proveedores de servicios deben tomar las medidas adecuadas para salvaguardar la seguridad de sus servicios, de ser necesario en conjunción con el suministrador de la red, e informar a los abonados de todo riesgo especial relativo a la seguridad de la red. Tales riesgos pueden presentarse especialmente en el caso de los servicios de comunicaciones electrónicas a través de una red abierta como Internet o de una red de telefonía móvil analógica. Resulta particularmente importante que los abonados y usuarios de tales servicios sean plenamente informados por su proveedor de servicios de los riesgos para la seguridad que escapan a posibles soluciones adoptadas por dicho proveedor de servicios. Los proveedores de servicios que ofrecen servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público a través de Internet deben informar a usuarios y abonados de las medidas que pueden adoptar para proteger la seguridad de sus comunicaciones, por ejemplo utilizando determinados tipos de soporte lógico o tecnologías de cifrado. La exigencia de informar a los abonados de riesgos de seguridad particulares no exime al proveedor del servicio de la obligación de tomar a sus expensas medidas inmediatas y adecuadas para solucionar cualesquiera riesgos nuevos e imprevistos de seguridad y restablecer el nivel normal de seguridad del servicio. El suministro de información sobre riesgos de seguridad al abonado debe ser gratuito, salvo los costes nominales en que pueda incurrir el abonado al recibir o recoger la información, por ejemplo al cargar un mensaje de correo electrónico. La seguridad se valora a la luz del artículo 17 de la Directiva 95/46/CE.
- (21) Deben adoptarse medidas para evitar el acceso no autorizado a las comunicaciones a fin de proteger la confidencialidad de las mismas, incluidos tanto sus contenidos como cualquier dato relacionado con ellas, por medio de las redes públicas de comunicaciones y los servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público. La legislación nacional de algunos Estados miembros prohíbe solamente el acceso intencionado no autorizado a las comunicaciones.
- (22) Al prohibirse el almacenamiento de comunicaciones, o de los datos de tráfico relativos a éstas, por terceros distintos de los usuarios o sin su consentimiento no se pretende prohibir el almacenamiento automático, intermedio y transitorio de esta información, en la medida en que sólo tiene lugar para llevar a cabo la transmisión en la red de comunicaciones electrónicas, y siempre que la información no se almacene durante un período mayor que el necesario para la transmisión y para los fines de la gestión del tráfico, y que durante el período de almacenamiento se garantice la confidencialidad. Cuando resulte necesario para hacer más eficaz la transmisión de toda información públicamente asequible a otros destinatarios del servicio a solicitud de los mismos, la presente Directiva no debe evitar que dicha información siga almacenada más tiempo, siempre que la misma sea, en cualquier caso, asequible al público sin restricciones y que se eliminen todos los datos relativos a los abonados o usuarios individuales que pidan tal información.
- (23) La confidencialidad de las comunicaciones debe garantizarse también en el curso de las prácticas comerciales lícitas. Cuando sea necesario y esté legalmente autorizado, las comunicaciones podrán grabarse al objeto de proporcionar la prueba de una transacción comercial. La Directiva 95/46/CE es de aplicación a este tipo de tratamiento. Los interlocutores en las comunicaciones deben ser informados con anterioridad a la grabación sobre la misma, su objeto y la duración de su almacenamiento. La comunicación grabada debe ser eliminada en cuanto sea posible y en cualquier caso a más tardar al concluir el plazo durante el cual dicha transacción puede ser impugnada jurídicamente.
- (24) Los equipos terminales de los usuarios de redes de comunicaciones electrónicas, así como toda información almacenada en dichos equipos, forman parte de la esfera privada de los usuarios que debe ser protegida de conformidad con el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. Los denominados «programas espía» (*spyware*), *web bugs*, identificadores ocultos y otros dispositivos similares pueden introducirse en el terminal del usuario sin su conocimiento para acceder a información, archivar información oculta o rastrear las actividades del usuario, lo que puede suponer una grave intrusión en la intimidad de dichos usuarios. Sólo debe permitirse la utilización de tales dispositivos con fines legítimos y con el conocimiento de los usuarios afectados.
- (25) No obstante, los dispositivos de este tipo, por ejemplo los denominados «chivatos» (*cookies*), pueden constituir un instrumento legítimo y de gran utilidad, por ejemplo, para analizar la efectividad del diseño y de la publicidad de un sitio web y para verificar la identidad de usuarios participantes en una transacción en línea. En los casos en que estos dispositivos, por ejemplo los denominados «chivatos» (*cookies*), tengan un propósito legítimo, como el de facilitar el suministro de servicios de la sociedad de la información, debe autorizarse su uso a condición de que los operadores de sitios web que envíen tales dispositivos o permitan su envío por terceros a través de su sitio web faciliten información previa clara y precisa al respecto. El operador del sitio web debe dar igualmente a los usuarios al menos la posibilidad de impedir que se almacene en su equipo terminal un «chivato» (*cookie*) o dispositivo semejante. La información sobre la utilización de distintos dispositivos que se vayan a instalar en el equipo terminal del usuario en la misma conexión y el derecho a impedir la instalación de tales dispositivos se pueden ofrecer en una sola vez durante una misma conexión y abarcar asimismo cualquier posible utilización futura de dichos dispositivos en conexiones posteriores. La presentación de la información y del pedido de consentimiento o posibilidad de negativa debe ser tan asequible para el usuario como sea posible. No obstante, se podrá supeditar el acceso a determinados contenidos de un sitio web a la aceptación fundada de un «chivato» (*cookie*) o dispositivo similar, en caso de que éste tenga un propósito legítimo.

- (26) Los datos relativos a los abonados que son tratados en las redes de comunicaciones electrónicas para el establecimiento de conexiones y la transmisión de información contienen información sobre la vida privada de las personas físicas, y afectan al derecho de éstas al respeto de su correspondencia, o se refieren a los intereses legítimos de las personas jurídicas. Dichos datos sólo deben poder almacenarse en la medida en que resulten necesarios para la prestación del servicio, para fines de facturación y para los pagos de interconexión, y durante un tiempo limitado. Cualquier otro tratamiento de dichos datos que el proveedor de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público pretenda llevar a cabo para la comercialización de servicios de comunicaciones electrónicas o para la prestación de servicios de valor añadido sólo puede permitirse si el abonado ha manifestado su consentimiento fundado en una información plena y exacta facilitada por el proveedor de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público acerca del tipo de tratamiento que pretende llevar a cabo y sobre el derecho del abonado a denegar o a retirar su consentimiento a dicho tratamiento. Los datos sobre tráfico utilizados para la comercialización de los servicios de comunicaciones o para la prestación de servicios de valor añadido deben también eliminarse o hacerse anónimos tras la prestación del servicio. Los proveedores de servicios deben mantener siempre informados a los abonados de los tipos de dato que están tratando y de la finalidad y duración del tratamiento.
- (27) El momento exacto en que finaliza la transmisión de una comunicación, tras el cual los datos de tráfico deberán eliminarse salvo a efectos de facturación, puede depender del tipo de servicio de comunicaciones electrónicas que se suministre. Por ejemplo, para una llamada de telefonía vocal la transmisión finalizará en cuanto uno de los usuarios interrumpa la conexión; para el correo electrónico la transmisión finaliza en cuanto el destinatario recoge el mensaje, en general del servidor de su proveedor de servicios.
- (28) La obligación de eliminar datos de tráfico o de hacerlos anónimos cuando ya no se necesiten para la transmisión de una comunicación no entra en conflicto con procedimientos existentes en Internet como la prelectura en soporte rápido (*caching*), en el sistema de nombres de dominio, de direcciones IP o el *caching* de una dirección IP vinculada a una dirección física, o la utilización de información relativa al usuario para controlar el derecho de acceso a redes o servicios.
- (29) De ser necesario, el proveedor del servicio puede tratar, en casos concretos, los datos de tráfico relacionados con los abonados y usuarios, a fin de detectar fallos o errores técnicos en la transmisión de las comunicaciones. El proveedor también puede tratar los datos de tráfico necesarios a efectos de facturación a fin de detectar y frenar el fraude consistente en la utilización sin pago de servicios de comunicaciones electrónicas.
- (30) Los sistemas para el suministro de redes y servicios de comunicaciones electrónicas deben diseñarse de modo que se limite la cantidad de datos personales al mínimo estrictamente necesario. Cualesquiera actividades relacionadas con el suministro del servicio de comunicaciones electrónicas que vayan más allá de la transmisión de una comunicación y su facturación debe basarse en datos de tráfico acumulados que no puedan referirse a abonados o usuarios. Cuando dichas actividades no puedan basarse en datos acumulados, deben considerarse servicios con valor añadido para los cuales se requiere el consentimiento del abonado.
- (31) El consentimiento que deberá obtenerse para el tratamiento de datos personales a efectos de proporcionar un particular servicio con valor añadido debe ser el del abonado o el del usuario, en función de los datos que deban tratarse y el tipo de servicio que se suministre y de que sea posible desde el punto de vista técnico, de procedimiento y del contrato distinguir la persona que utiliza un servicio de comunicaciones electrónicas de la persona física o jurídica que ha suscrito el mismo.
- (32) Si el proveedor de un servicio de comunicaciones electrónicas o de un servicio con valor añadido subcontrata el tratamiento de datos personales necesario para la prestación de dichos servicios a otra entidad, dicha subcontratación y el tratamiento de datos subsiguiente deben cumplir plenamente los requisitos relativos a los responsables y a los encargados del tratamiento de datos personales que establece la Directiva 95/46/CE. Si la prestación de un servicio con valor añadido requiere que los datos de tráfico o de localización sean transmitidos por un proveedor de servicios de comunicaciones electrónicas hacia un proveedor de servicios con valor añadido, los abonados o usuarios a los que se refieran dichos datos deben asimismo estar plenamente informados sobre dicha transmisión antes de dar su consentimiento al tratamiento de los datos.
- (33) La introducción de facturas desglosadas ha aumentado la posibilidad de que el abonado pueda comprobar que las tarifas aplicadas por el proveedor del servicio son correctas, pero, al mismo tiempo, puede poner en peligro la intimidad de los usuarios de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público. Por consiguiente, a fin de proteger la intimidad de los usuarios, los Estados miembros deben fomentar el desarrollo de opciones de servicios de comunicaciones electrónicas tales como posibilidades de pago alternativas que permitan el acceso anónimo o estrictamente privado a los servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público, por ejemplo tarjetas de llamada y posibilidad de pago con tarjetas de crédito. Con idéntico propósito, los Estados miembros podrán pedir a los operadores que ofrezcan a sus abonados otro tipo de factura detallada en la que se omita cierto número de cifras del número llamado.

- (34) Es necesario, por lo que respecta a la identificación de la línea de origen, proteger el derecho del interlocutor que efectúa la llamada a reservarse la identificación de la línea desde la que realiza dicha llamada y el derecho del interlocutor llamado a rechazar llamadas procedentes de líneas no identificadas. Está justificado anular la eliminación de la presentación de la identificación de la línea de origen en casos particulares. Determinados abonados, en particular las líneas de ayuda y otras organizaciones similares, tienen interés en garantizar el anonimato de sus interlocutores. Es necesario, por lo que respecta a la identificación de la línea conectada, proteger el derecho y el interés legítimo del interlocutor llamado a impedir la presentación de la identificación de la línea a la que está conectado realmente el interlocutor llamante, en particular en el caso de las llamadas que han sido desviadas. Los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público deben informar a sus abonados de la existencia de la identificación de líneas llamantes y conectadas en la red y de todos los servicios ofrecidos a partir de la identificación de las líneas llamantes y conectadas, así como sobre las opciones de confidencialidad disponibles. Esto permitirá a los abonados decidir con conocimiento de causa las posibilidades de confidencialidad que deseen utilizar. Las opciones de confidencialidad ofrecidas caso por caso no tienen que estar disponibles necesariamente como servicio de la red automática, pero sí obtenerse mediante simple solicitud al proveedor del servicio de comunicaciones electrónicas disponibles al público.
- (35) En las redes móviles digitales se tratan los datos sobre localización que proporcionan la posición geográfica del equipo terminal del usuario móvil para hacer posible la transmisión de las comunicaciones. Tales datos constituyen datos sobre tráfico a los que es aplicable el artículo 6 de la presente Directiva. Sin embargo, además, las redes móviles digitales pueden tener la capacidad de tratar datos sobre localización más precisos de lo necesario para la transmisión de comunicaciones y que se utilizan para la prestación de servicios de valor añadido tales como los servicios que facilitan información sobre tráfico y orientaciones individualizadas a los conductores. El tratamiento de tales datos para la prestación de servicios de valor añadido sólo debe permitirse cuando los abonados hayan dado su consentimiento. Incluso en los casos en que los abonados hayan dado su consentimiento, éstos deben contar con un procedimiento sencillo y gratuito de impedir temporalmente el tratamiento de los datos sobre localización.
- (36) Los Estados miembros podrán restringir el derecho a la intimidad de los usuarios y abonados por lo que se refiere a la identificación de la línea de origen en los casos en que ello sea necesario para rastrear llamadas malevolentes, y en lo tocante a la identificación y localización de dicha línea cuando sea preciso para que los servicios de socorro cumplan su cometido con la máxima eficacia posible. Para ello, los Estados miembros podrán adoptar disposiciones específicas que permitan a los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas ofrecer el acceso a la identificación y localización de la línea de origen sin el consentimiento previo de los usuarios o abonados de que se trate.
- (37) Deben ofrecerse garantías a los abonados contra las molestias que puedan causar las llamadas desviadas automáticamente por otros. Además en tales casos, los abonados deben poder detener las llamadas desviadas hacia sus terminales mediante simple solicitud al proveedor de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público.
- (38) Las guías de abonados a los servicios de comunicaciones electrónicas alcanzan gran difusión y tienen carácter público. El derecho a la intimidad de las personas físicas y el interés legítimo de las personas jurídicas exigen que los abonados puedan decidir si se hacen públicos sus datos personales en dichas guías y, caso de hacerse públicos, cuáles de ellos. Los suministradores de guías públicas deben informar a los abonados que vayan a incluirse en tales guías acerca de la finalidad de las mismas y de cualquier uso particular que pueda hacerse de las versiones electrónicas de las guías públicas, especialmente a través de funciones de búsqueda incorporadas al soporte lógico, tales como las funciones de búsqueda inversa que permiten al usuario de la guía averiguar el nombre y la dirección del abonado a partir exclusivamente de un número de teléfono.
- (39) Debe imponerse a quien recoja datos para ser incluidos en las guías públicas en las que figuren los datos personales de los abonados la obligación de informar a estos últimos acerca de los objetivos de dichas guías. Cuando los datos puedan ser transmitidos a una o más terceras partes, debe informarse al abonado de esta posibilidad, así como acerca del destinatario o de las categorías de posibles destinatarios. Cualquier transmisión debe estar sujeta a la condición de que los datos no puedan utilizarse para otros fines más que aquellos para los que se recojan. Si quien recoge datos del usuario o cualquier tercero a quien se hayan transmitido los datos desea utilizarlos con un fin suplementario, la renovación del consentimiento del abonado deberá obtenerla ya sea quien recogió inicialmente los datos o el tercero a quien se hayan transmitido.
- (40) Deben ofrecerse garantías a los abonados contra la intrusión en su intimidad mediante comunicaciones no solicitadas con fines de venta directa, especialmente a través de llamadores automáticos, faxes y mensajes de correo electrónico, incluidos los de SMS. Por una parte, el envío de estas formas de comunicaciones comerciales no solicitadas puede resultar relativamente sencillo y económico, y por otra, puede conllevar una molestia e incluso un coste para el receptor. Además, en algunos casos su volumen puede dar lugar a dificultades en las redes de comunicaciones electrónicas y en los equipos terminales. Se justifica, para este tipo de comunicaciones no solicitadas con fines de venta directa, la exigencia de obtener el consentimiento expreso previo de los receptores antes de que puedan dirigírseles comunicaciones de esta índole. El mercado único requiere un planteamiento armonizado que garantice la existencia de normas sencillas aplicadas a escala comunitaria, tanto para las empresas como para los usuarios.

- (41) No obstante, en el contexto de una relación preexistente con el cliente, es razonable admitir el uso de las señas electrónicas del cliente con objeto de ofrecer productos o servicios similares a los adquiridos inicialmente por el cliente, pero exclusivamente por parte de la misma empresa que haya obtenido las señas electrónicas directamente del cliente. En el momento de recabarse las señas electrónicas, debe informarse claramente al cliente sobre su uso ulterior con fines de venta directa, y debe dársele la posibilidad de negarse a dicho uso. Debe seguir ofreciéndose al cliente esta posibilidad cada vez que reciba un mensaje ulterior de venta directa, sin cargo alguno salvo los posibles costes de transmisión de esta negativa.
- (42) El caso de otras formas de venta directa que resultan más onerosas para el remitente y no implican costes financieros para los abonados y usuarios, como las llamadas personales de telefonía vocal, se puede justificar el mantenimiento de un sistema que dé a los abonados o usuarios la posibilidad de indicar que no desean recibir llamadas de ese tipo. Sin embargo, a fin de no disminuir los niveles actuales de protección de la intimidad, debe facultarse a los Estados miembros para mantener sus sistemas nacionales que únicamente autoricen ese tipo de llamadas cuando los abonados y usuarios hayan dado su consentimiento previo.
- (43) Para facilitar la aplicación efectiva de las normas comunitarias en materia de mensajes no solicitados con fines de venta directa, es preciso prohibir el uso de identidades falsas y de domicilios y números de contacto falsos cuando se envían mensajes no solicitados con fines de venta directa.
- (44) Las actividades de venta directa realizadas por organizaciones políticas, caritativas o de otra índole, por ejemplo con el fin de captar nuevos miembros, obtener fondos o solicitar votos, se incluyen en el concepto de venta directa a tenor de la Directiva 95/46/CE. Los mensajes de organizaciones políticas o de otro tipo con fines distintos de los de venta directa, por ejemplo con el fin de expresar opiniones o ideas, no están cubiertos por las disposiciones de la presente Directiva en materia de comunicaciones no solicitadas.
- (45) La presente Directiva no afecta a las disposiciones tomadas por los Estados miembros para proteger los intereses legítimos de las personas jurídicas en lo que se refiere a las comunicaciones no solicitadas con fines de venta directa. En caso de que los Estados miembros establezcan un registro de autoexclusión de dicho tipo de comunicaciones con destino a las personas jurídicas, en su mayor parte usuarios comerciales, serán de plena aplicación las disposiciones del artículo 7 de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) ⁽¹⁾.
- (46) Las funcionalidades para la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas pueden estar integradas en la red o en cualquier parte del equipo terminal del usuario, incluido el soporte lógico. La protección de los datos personales y la intimidad del usuario de los servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público debe ser independiente de la configuración de los distintos componentes necesarios para prestar el servicio y de la distribución de las funcionalidades necesarias entre dichos componentes. La Directiva 95/46/CE cubre cualquier forma de tratamiento de datos personales con independencia de la tecnología utilizada. La existencia de normas específicas para los servicios de comunicaciones electrónicas, junto a las normas generales para los demás componentes necesarios para la prestación de tales servicios, podría no facilitar la protección de los datos personales y la intimidad de modo tecnológicamente neutro. Por consiguiente, puede resultar necesario adoptar medidas que exijan a los fabricantes de determinados tipos de equipos utilizados en los servicios de comunicaciones electrónicas que fabriquen sus productos de manera que incorporen salvaguardias para garantizar la protección de los datos personales y la intimidad del usuario y el abonado. La adopción de dichas medidas de conformidad con la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad ⁽²⁾, garantizará que la introducción de características técnicas en los equipos de comunicaciones electrónicas, incluido el soporte lógico, para fines de protección de datos esté armonizada a fin de que sea compatible con la realización del mercado interior.
- (47) En los casos en que no se respeten los derechos de los usuarios y abonados, el Derecho nacional debe prever vías de recurso judiciales. Deben imponerse sanciones a aquellas personas, ya sean de Derecho público o privado, que incumplan las medidas nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva.
- (48) Resulta útil en el ámbito de aplicación de la presente Directiva aprovechar las experiencias del Grupo de protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, compuesto por representantes de las autoridades de control de los Estados miembros y creado por el artículo 29 de la Directiva 95/46/CE.
- (49) Para facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva, son necesarias determinadas disposiciones particulares para el tratamiento de datos ya en curso el día en que entre en vigor la legislación nacional de aplicación de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

⁽²⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación y objetivo

1. La presente Directiva armoniza las disposiciones de los Estados miembros necesarias para garantizar un nivel equivalente de protección de las libertades y los derechos fundamentales y, en particular, del derecho a la intimidad, en lo que respecta al tratamiento de los datos personales en el sector de las comunicaciones electrónicas, así como la libre circulación de tales datos y de los equipos y servicios de comunicaciones electrónicas en la Comunidad.

2. Las disposiciones de la presente Directiva especifican y completan la Directiva 95/46/CE a los efectos mencionados en el apartado 1. Además, protegen los intereses legítimos de los abonados que sean personas jurídicas.

3. La presente Directiva no se aplicará a las actividades no comprendidas en el ámbito de aplicación del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, como las reguladas por las disposiciones de los títulos V y VI del Tratado de la Unión Europea, ni, en cualquier caso, a las actividades que tengan por objeto la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado (incluido el bienestar económico del Estado cuando dichas actividades estén relacionadas con la seguridad del mismo) y a las actividades del Estado en materia penal.

Artículo 2

Definiciones

Salvo disposición en contrario, serán de aplicación a efectos de la presente Directiva las definiciones que figuran en la Directiva 95/46/CE y en la Directiva 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... , relativa a un marco regulador común de las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas (Directiva marco) ⁽¹⁾.

Además, a efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «usuario»: una persona física que utiliza con fines privados o comerciales un servicio de comunicaciones electrónicas disponible para el público, sin que necesariamente se haya abonado a dicho servicio;
- b) «datos de tráfico»: cualquier dato tratado a efectos de la conducción de una comunicación a través de una red de comunicaciones electrónicas o a efectos de la facturación de la misma;
- c) «datos de localización»: cualquier dato tratado en una red de comunicaciones electrónicas que indique la posición geográfica del equipo terminal de un usuario de un servicio de comunicaciones electrónicas disponible para el público;
- d) «comunicación»: cualquier información intercambiada o conducida entre un número finito de interesados por medio de

un servicio de comunicaciones electrónicas disponible para el público. No se incluye en la presente definición la información conducida, como parte de un servicio de radiodifusión al público, a través de una red de comunicaciones electrónicas, excepto en la medida en que la información pueda relacionarse con el abonado o usuario identificable que reciba la información;

- e) «llamada»: una conexión establecida por medio de un servicio telefónico disponible para el público que permita la comunicación bidireccional en tiempo real;
- f) «consentimiento de un usuario o abonado»: el consentimiento del interesado, con arreglo a la definición de la Directiva 95/46/CE;
- g) «servicio con valor añadido»: todo servicio que requiere el tratamiento de datos de tráfico o datos de localización distintos de los de tráfico que vayan más allá de lo necesario para la transmisión de una comunicación o su facturación;
- h) «correo electrónico»: todo mensaje de texto, voz, sonido o imagen enviado a través de una red de comunicaciones pública que pueda almacenarse en la red o en el equipo terminal del receptor hasta que éste acceda al mismo.

Artículo 3

Servicios afectados

1. La presente Directiva se aplicará al tratamiento de datos personales en relación con la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público en las redes públicas de comunicaciones de la Comunidad.
2. Los artículos 8, 10 y 11 se aplicarán a las líneas de abonado conectadas a centrales digitales y, siempre y cuando sea técnicamente posible y no exija un esfuerzo económico desproporcionado, a las líneas de abonado conectadas a centrales analógicas.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión aquellos casos en los que no sea posible técnicamente o exija un esfuerzo económico desproporcionado cumplir los requisitos de los artículos 8, 10 y 11.

Artículo 4

Seguridad

1. El proveedor de un servicio de comunicaciones electrónicas disponible para el público deberá adoptar las medidas técnicas y de gestión adecuadas para preservar la seguridad de sus servicios, de ser necesario en colaboración con el proveedor de la red pública de comunicaciones por lo que respecta a la seguridad de la red. Considerando las técnicas más avanzadas y el coste de su aplicación, dichas medidas garantizarán un nivel de seguridad adecuado al riesgo existente.

⁽¹⁾ DO L de ...

2. En caso de que exista un riesgo particular de violación de la seguridad de la red, el proveedor de un servicio de comunicaciones electrónicas disponible para el público deberá informar a los abonados sobre dicho riesgo y, cuando el riesgo quede fuera del ámbito de las medidas que deberá tomar el proveedor del servicio, sobre las posibles soluciones, con una indicación de los posibles costes.

Artículo 5

Confidencialidad de las comunicaciones

1. Los Estados miembros garantizarán, a través de la legislación nacional, la confidencialidad de las comunicaciones, y de los datos de tráfico asociados a ellas, realizadas a través de las redes públicas de comunicaciones y de los servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público. En particular, prohibirán la escucha, la grabación, el almacenamiento u otros tipos de intervención o vigilancia de las comunicaciones y los datos de tráfico asociados a ellas por personas distintas de los usuarios, sin el consentimiento de los usuarios interesados, salvo cuando dichas personas estén autorizadas legalmente a hacerlo de conformidad con el apartado 1 del artículo 15. El presente apartado no impedirá el almacenamiento técnico necesario para la conducción de una comunicación, sin perjuicio del principio de confidencialidad.

2. El apartado 1 no se aplicará a las grabaciones legalmente autorizadas de comunicaciones y de los datos de tráfico asociados a ellas cuando se lleven a cabo en el marco de una práctica comercial lícita con el fin de aportar pruebas de una transacción comercial o de cualquier otra comunicación comercial.

3. Los Estados miembros velarán por que únicamente se permita el uso de las redes de comunicaciones electrónicas con fines de almacenamiento de información o de obtención de acceso a la información almacenada en el equipo terminal de un abonado o usuario a condición de que dicho abonado o usuario reciba previamente información clara y completa, en particular sobre los fines del tratamiento de los datos, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE y de que el responsable del tratamiento de los datos le ofrezca el derecho de negarse a dicho tratamiento. La presente disposición no impedirá el posible almacenamiento o acceso de índole técnica al solo fin de efectuar o facilitar la transmisión de una comunicación a través de una red de comunicaciones electrónicas, o en la medida de lo estrictamente necesario a fin de proporcionar a una empresa de información un servicio expresamente solicitado por el usuario o el abonado.

Artículo 6

Datos de tráfico

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 5 del presente artículo y en el apartado 1 del artículo 15, los datos de tráfico relacionados con abonados y usuarios que sean tratados y almacenados por el proveedor de una red pública de comunicaciones o de un servicio de comunicaciones electrónicas disponible al público deberán eliminarse o hacerse anónimos cuando ya no sea necesario a los efectos de la transmisión de una comunicación.

2. Podrán ser tratados los datos de tráfico necesarios a efectos de la facturación de los abonados y los pagos de las inter-

conexiones. Se autorizará este tratamiento únicamente hasta la expiración del plazo durante el cual pueda impugnarse legalmente la factura o exigirse el pago.

3. El proveedor de un servicio de comunicaciones electrónicas disponible para el público podrá tratar los datos a que se hace referencia en el apartado 1 para la promoción comercial de servicios de comunicaciones electrónicas o para la prestación de servicios con valor añadido en la medida y durante el tiempo necesarios para tales servicios o promoción comercial, siempre y cuando el abonado o usuario al que se refieran los datos haya dado su consentimiento. Los usuarios o abonados dispondrán de la posibilidad de retirar su consentimiento para el tratamiento de los datos de tráfico en cualquier momento.

4. El proveedor del servicio deberá informar al abonado o al usuario de los tipos de datos de tráfico que son tratados y de la duración de este tratamiento a los efectos mencionados en el apartado 2 y, antes de obtener el consentimiento, a los efectos contemplados en el apartado 3.

5. Sólo podrán encargarse del tratamiento de datos de tráfico, de conformidad con los apartados 1, 2, 3 y 4, las personas que actúen bajo la autoridad del proveedor de las redes públicas de comunicaciones o de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público que se ocupen de la facturación o de la gestión del tráfico, de las solicitudes de información de los clientes, de la detección de fraudes, de la promoción comercial de los servicios de comunicaciones electrónicas o de la prestación de un servicio con valor añadido, y dicho tratamiento deberá limitarse a lo necesario para realizar tales actividades.

6. Los apartados 1, 2, 3 y 5 se aplicarán sin perjuicio de la posibilidad de que los organismos competentes sean informados de los datos de tráfico con arreglo a la legislación aplicable, con vistas a resolver litigios, en particular los relativos a la interconexión o a la facturación.

Artículo 7

Facturación desglosada

1. Los abonados tendrán derecho a recibir facturas no desglosadas.

2. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones nacionales a fin de conciliar los derechos de los abonados que reciban facturas desglosadas con el derecho a la intimidad de los usuarios que efectúen las llamadas y de los abonados que las reciban, por ejemplo, garantizando que dichos usuarios y abonados dispongan de suficientes modalidades alternativas de comunicación o de pago que potencien la intimidad.

Artículo 8

Presentación y restricción de la identificación de la línea de origen y de la línea conectada

1. Cuando se ofrezca la posibilidad de visualizar la identificación de la línea de origen, el proveedor del servicio deberá ofrecer al usuario que efectúe la llamada la posibilidad de impedir en cada llamada, mediante un procedimiento sencillo y gratuito, la presentación de la identificación de la línea de origen. El abonado que origine la llamada deberá tener esta posibilidad para cada línea.

2. Cuando se ofrezca la posibilidad de visualizar la identificación de la línea de origen, el proveedor del servicio deberá ofrecer al abonado que reciba la llamada la posibilidad, mediante un procedimiento sencillo y gratuito, siempre que haga un uso razonable de esta función, de impedir la presentación de la identificación de la línea de origen en las llamadas entrantes.

3. Cuando se ofrezca la posibilidad de visualizar la identificación de la línea de origen y ésta se presente antes de que se establezca la llamada, el proveedor del servicio deberá ofrecer al abonado que reciba la llamada la posibilidad, mediante un procedimiento sencillo, de rechazar las llamadas entrantes procedentes de usuarios o abonados que hayan impedido la presentación de la identificación de la línea de origen.

4. Cuando se ofrezca la posibilidad de visualizar la identificación de la línea conectada, el proveedor del servicio deberá ofrecer al abonado que reciba la llamada la posibilidad, por un procedimiento sencillo y gratuito, de impedir la presentación de la identificación de la línea conectada al usuario que efectúa la llamada.

5. Las disposiciones del apartado 1 se aplicarán también a las llamadas efectuadas desde la Comunidad a terceros países. Las disposiciones de los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán también a las llamadas entrantes procedentes de terceros países.

6. Los Estados miembros velarán por que, cuando se ofrezca la posibilidad de visualizar la identificación de la línea de origen o de la línea conectada, los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público informen al público sobre dicha posibilidad y sobre las que se establecen en los apartados 1 a 4.

Artículo 9

Datos de localización distintos de los datos de tráfico

1. En caso de que puedan tratarse datos de localización, distintos de los datos de tráfico, relativos a los usuarios o abonados de redes públicas de comunicaciones o de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público, sólo podrán tratarse estos datos si se hacen anónimos, o previo consentimiento de los usuarios o abonados, en la medida y por el tiempo necesarios para la prestación de un servicio con valor añadido. El proveedor del servicio deberá informar a los usuarios o abonados, antes de obtener su consentimiento, del tipo de datos de localización distintos de los datos de tráfico que serán tratados, de la finalidad y duración del tratamiento y de si los datos se transmitirán a un tercero a efectos de la prestación del servicio con valor añadido. Se deberá ofrecer a los usuarios y abonados la posibilidad de retirar en todo momento su consentimiento para el tratamiento de los datos de localización distintos de los datos de tráfico.

2. Cuando se haya obtenido el consentimiento de un usuario o abonado para el tratamiento de datos de localización distintos de los datos de tráfico, el usuario o abonado deberá seguir contando con la posibilidad, por un procedimiento sencillo y gratuito, de rechazar temporalmente el tratamiento de

tales datos para cada conexión a la red o para cada transmisión de una comunicación.

3. Sólo podrán encargarse del tratamiento de datos de localización distintos de los datos de tráfico de conformidad con los apartados 1 y 2 personas que actúen bajo la autoridad del proveedor de las redes públicas de comunicaciones o de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público o del tercero que preste el servicio con valor añadido, y dicho tratamiento deberá limitarse a lo necesario a efectos de la prestación del servicio con valor añadido.

Artículo 10

Excepciones

Los Estados miembros velarán por que existan procedimientos transparentes que determinen la forma en que el proveedor de una red pública de comunicaciones o de un servicio de comunicaciones electrónicas disponible al público podrá anular:

- a) la supresión de la presentación de la identificación de la línea de origen por un período de tiempo limitado, a instancia de un abonado que solicite la identificación de llamadas malevolentes o molestas; en tal caso, los datos que incluyan la identificación del abonado que origina la llamada serán almacenados y facilitados por el proveedor de la red pública de comunicaciones o del servicio de comunicaciones electrónicas disponible para el público, de acuerdo con el Derecho nacional;
- b) la supresión de la presentación de la identificación de la línea de origen y el rechazo temporal o la ausencia de consentimiento de un abonado o un usuario para el tratamiento de los datos de localización, de manera selectiva por línea, para las entidades reconocidas por un Estado miembro para atender llamadas de urgencia, incluidos los cuerpos de policía, los servicios de ambulancias y los cuerpos de bomberos, para que puedan responder a tales llamadas.

Artículo 11

Desvío automático de llamadas

Los Estados miembros velarán por que todo abonado tenga la posibilidad, por un procedimiento sencillo y gratuito, de detener el desvío automático de llamadas a su terminal por parte de un tercero.

Artículo 12

Guías de abonados

1. Los Estados miembros velarán por que se informe gratuitamente a los abonados acerca de los fines de las guías de abonados, impresas o electrónicas, disponibles al público o accesibles a través de servicios de información sobre las mismas, en las que puedan incluirse sus datos personales, así como de cualquier otra posibilidad de uso basada en funciones de búsqueda incorporadas en las versiones electrónicas de la guía.

2. Los Estados miembros velarán por que los abonados tengan oportunidad de decidir si sus datos personales figuran en una guía pública, y en su caso cuáles de ellos, en la medida en que tales datos sean pertinentes para la finalidad de la guía que haya estipulado su proveedor, y de comprobar, corregir o suprimir tales datos. La no inclusión en una guía pública de abonados, así como la comprobación, corrección o supresión de datos personales de una guía, no deberán dar lugar al cobro de cantidad alguna.

3. Los Estados miembros deberán garantizar que para cualquier finalidad de una guía pública distinta de la búsqueda de datos de contacto de personas a partir de su nombre y, si resulta necesario, de un mínimo de otros identificadores, se requiera el consentimiento específico de los abonados.

4. Los apartados 1 y 2 se aplicarán a los abonados que sean personas físicas. Los Estados miembros velarán asimismo, en el marco del Derecho comunitario y de las legislaciones nacionales aplicables, por la suficiente protección de los intereses legítimos de los abonados que no sean personas físicas en lo que se refiere a su inclusión en guías públicas.

Artículo 13

Comunicaciones no solicitadas

1. Sólo se podrá autorizar la utilización de sistemas de llamada automática sin intervención humana (aparatos de llamada automática), fax o correo electrónico con fines de venta directa respecto de aquellos abonados que hayan dado su consentimiento previo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando una persona física o jurídica obtenga la dirección de correo electrónico directamente de sus clientes, en el contexto de la compraventa de un producto o de un servicio de conformidad con la Directiva 95/46/CE, esa misma persona física o jurídica podrá utilizar dichas señas electrónicas para la venta directa de sus propios productos o servicios de características similares, a condición de que se ofrezca con absoluta claridad a los clientes, sin cargo alguno y de manera sencilla, la posibilidad de oponerse a dicha utilización de las señas electrónicas en el momento en que se recojan los mismos y, en caso de que cliente no haya rechazado inicialmente su utilización, cada vez que reciban un mensaje ulterior.

3. Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para garantizar, que, sin cargo alguno, no se permitan las comunicaciones no solicitadas con fines de venta directa por medios que no sean los mencionados en el apartado 1, bien sin el consentimiento del abonado, bien respecto de los abonados que no deseen recibir dichas comunicaciones. La elección entre estas dos posibilidades será determinada por la legislación nacional.

4. Se prohibirá, en cualquier caso, la práctica de enviar mensajes electrónicos con fines de venta directa en los que

se disimule o se oculte la identidad del remitente por cuenta de quien se efectúa la comunicación, o que no contengan una dirección válida a la que el destinatario pueda enviar una petición de que se ponga fin a tales comunicaciones.

5. Los apartados 1 y 3 se aplicarán a los abonados que sean personas físicas. Los Estados miembros velarán asimismo, en el marco del Derecho comunitario y de las legislaciones nacionales aplicables, por la suficiente protección de los intereses legítimos de los abonados que no sean personas físicas en lo que se refiere a las comunicaciones no solicitadas.

6. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar tres años después de la aplicación por los Estados miembros de la presente Directiva, contemplada en el apartado 1 del artículo 17, un informe sobre la incidencia del presente artículo en los consumidores y los agentes económicos, teniendo en cuenta el entorno internacional. Si procede, la Comisión presentará propuestas de modificación del presente artículo a tenor de las conclusiones del mencionado informe, así como cualesquiera otros cambios en este sector y cualquier otra propuesta que estime necesaria.

Artículo 14

Características técnicas y normalización

1. Al aplicar las disposiciones de la presente Directiva, los Estados miembros velarán, sin perjuicio de los apartados 2 y 3, por que no se impongan requisitos obligatorios respecto de características técnicas específicas a los equipos terminales u otros equipos de comunicaciones electrónicas que puedan obstaculizar la puesta en el mercado de dichos equipos y su libre circulación en los Estados miembros y entre estos últimos.

2. Cuando las disposiciones de la presente Directiva sólo puedan aplicarse mediante la implantación de características técnicas específicas en las redes de comunicaciones electrónicas, los Estados miembros informarán a la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽¹⁾.

3. Cuando proceda, la Comisión adoptará medidas para garantizar que los equipos terminales estén fabricados de manera compatible con el derecho de los usuarios de proteger y controlar el uso de sus datos personales, de conformidad con la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad ⁽²⁾, y la Decisión 87/95/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, relativa a la normalización en el campo de la tecnología de la información y de las telecomunicaciones ⁽³⁾.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37; Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

⁽²⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

⁽³⁾ DO L 36 de 7.2.1987, p. 31; Decisión cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

Artículo 15

Aplicación de determinadas disposiciones de la Directiva 95/46/CE

1. Los Estados miembros podrán adoptar medidas legales para limitar el alcance de los derechos y las obligaciones que se establecen en los artículos 5 y 6, en los apartados 1 a 4 del artículo 8 y en el artículo 9 de la presente Directiva, cuando tal limitación constituya una medida necesaria para proteger la seguridad nacional (es decir, la seguridad del Estado), la defensa, la seguridad pública, o la prevención, investigación, descubrimiento y persecución de delitos o la utilización no autorizada del sistema de comunicaciones electrónicas a que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 95/46/CE. Para ello, los Estados miembros podrán disponer, entre otras cosas, que los datos se conserven durante un plazo limitado justificado por los motivos establecidos en el presente apartado, de conformidad con los principios generales del Derecho comunitario.

2. Las disposiciones del capítulo III sobre recursos judiciales, responsabilidad y sanciones de la Directiva 95/46/CE se aplicarán a las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y a los derechos individuales derivados de la misma.

3. El Grupo de protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, creado por el artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, ejercerá también las funciones especificadas en el artículo 30 de dicha Directiva por lo que se refiere a los asuntos objeto de la presente Directiva, a saber, la protección de los derechos y las libertades fundamentales y de los intereses legítimos en el sector de las comunicaciones electrónicas.

Artículo 16

Disposiciones transitorias

1. El artículo 12 no se aplicará a las ediciones de guías ya producidas o puestas en el mercado en forma impresa o electrónica no conectada antes de que entren en vigor las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva.

2. Cuando los datos personales de los abonados a la telefonía vocal pública de tipo fijo se hayan incluido en una guía de abonados pública de conformidad con las disposiciones del artículo 11 de la Directiva 97/66/CE antes de que las disposiciones nacionales adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva entren en vigor, los datos personales de dichos abonados podrán seguir incluidos en dicha guía pública, en su versión impresa o electrónica, a menos que los abonados indiquen lo contrario, tras haber recibido información completa sobre los fines y opciones con arreglo al artículo 12 de la presente Directiva.

Artículo 17

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del ... (*) las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del ... (*).

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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 de Derecho nacional que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva, así como cualquier modificación ulterior de las mismas.

Artículo 18

Derogación

Se deroga la Directiva 97/66/CE con efecto a partir del día de aplicación contemplado en el apartado 1 del artículo 17.

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

Artículo 19

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 20

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

(*) ... meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 28 de agosto de 2000, la Comisión transmitió al Consejo una propuesta relativa a la Directiva de referencia ⁽¹⁾.
2. El Parlamento Europeo emitió su dictamen el 13 de noviembre de 2001.
3. El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 24 de enero de 2001 ⁽²⁾.
4. El Comité de las Regiones informó al Consejo de que no tenía intención de emitir un dictamen sobre esta propuesta.

II. OBJETIVOS

Esta propuesta de Directiva forma parte de un conjunto de propuestas relativo a un marco reglamentario para las infraestructuras de las comunicaciones electrónicas y servicios asociados, adoptado por la Comisión a mediados del año 2000 con objeto de adaptar la legislación comunitaria a los profundos cambios que ha sufrido el sector de las telecomunicaciones, los medios de comunicación y las tecnologías de la información.

El objetivo de la propuesta relativa al tratamiento de datos personales y a la protección de la intimidad no es modificar radicalmente el contenido de la Directiva existente (97/66/CE), sino simplemente adaptar y actualizar sus disposiciones para tener en cuenta las evoluciones recientes y las previsibles en el sector de las comunicaciones electrónicas. Se trata, en efecto, de establecer normas tecnológicamente neutras, pero que al mismo tiempo mantengan un nivel alto de protección de los datos personales e intimidad de los ciudadanos.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

El Consejo ha acogido favorablemente esta propuesta, cuyos objetivos comparte plenamente y cuyas disposiciones aprueba en su mayoría.

Al introducir modificaciones en el texto de la propuesta de la Comisión, el Consejo ha tenido presentes las siguientes preocupaciones principales:

- reforzar el nivel de protección de los abonados y usuarios,
- tener en cuenta los imperativos técnicos relacionados con el suministro de los nuevos servicios de comunicaciones,
- redactar la Directiva de forma que refleje mejor el equilibrio entre los requisitos de protección de la intimidad y las necesidades de las autoridades de los Estados miembros encargadas de garantizar la seguridad en una sociedad democrática,
- explicitar el alcance de las disposiciones de la Directiva de conformidad con las directrices relativas a la calidad de la redacción de la legislación comunitaria.

En muchos casos, las enmiendas del Parlamento Europeo incluyen modificaciones idénticas o similares (véase más abajo, puntos 1 y 2 de la sección IV).

Respecto a dos cuestiones importantes, a saber, las guías de abonados (artículo 12) y las comunicaciones no solicitadas (artículo 13), el Consejo ha seguido el enfoque de la Comisión basado en el consentimiento de los abonados (*opt-in*), aunque ha introducido algunas correcciones técnicas o matizaciones en la propuesta de esta última. Así pues, el Consejo no ha podido hacer suyas algunas enmiendas del Parlamento Europeo que se distancian de la propuesta de la Comisión, tal y como se explica más abajo en el punto 3 de la sección IV.

- En particular, el Consejo ha acordado que en el apartado 2 del artículo 16 se contemple, en relación con las guías de abonados existentes de telefonía vocal de tipo fijo, la posibilidad de hacer una excepción respecto a la obligación de solicitar el consentimiento de los interesados para mantener la información que sobre ellos figura en dichas guías.

⁽¹⁾ DO C 365 E de 19.12.2000, p. 223.

⁽²⁾ DO C 123 de 25.4.2001, p. 53.

El Consejo ha considerado, asimismo, útil introducir algunas precisiones en el texto de la propuesta de la Comisión a la luz de las graves amenazas puestas de manifiesto por los acontecimientos del 11 de septiembre de 2001. Se ha completado el apartado 1 del artículo 15 para recordar que entre las medidas legislativas restrictivas que pueden adoptar los Estados miembros para la defensa de determinados intereses públicos importantes que afecten a la seguridad, se encuentra la conservación de los datos durante un plazo limitado y de conformidad con los principios generales del Derecho comunitario. Se ha adaptado en consecuencia y de manera equilibrada el considerando 11. Por último, en el apartado 1 del artículo 6 se ha añadido una referencia al apartado 1 del artículo 15 con objeto de recordar que pueden limitar el principio de la eliminación de los datos de tráfico no sólo los proveedores de una red o servicio, sino también las autoridades de los Estados miembros encargadas de defender los intereses públicos antes citados. A este respecto, el Consejo no ha podido aceptar algunas enmiendas del Parlamento Europeo (véase el punto 3 de la sección IV).

IV. ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO

1. Enmiendas del Parlamento Europeo aceptadas por el Consejo

Enmienda 2, que corresponde al nuevo considerando 16.

Enmienda 7, incorporada en el considerando 26.

Enmienda 8, incorporada en el considerando 17.

Enmienda 9, incorporada en el considerando 22.

Enmienda 10, incorporada en el considerando 23.

Enmienda 12, incorporada en el considerando 31.

Enmiendas 14 y 15, incorporadas en el considerando 32.

Enmienda 17, incorporada en el considerando 39.

Enmienda 21, incorporada, siempre y cuando se modifique ligeramente su redacción, en la letra d) del artículo 2.

Enmienda 22, incorporada en las letras g) y h) del artículo 2.

Enmienda 23, incorporada en el apartado 2 del artículo 4.

Enmienda 24, incorporada en el apartado 1 del artículo 5.

Enmienda 28, incorporada en el apartado 3 del artículo 6.

Enmienda 29, incorporada en el apartado 4 del artículo 6.

Enmienda 30, incorporada en el apartado 5 del artículo 6.

Enmienda 31, incorporada en el apartado 6 del artículo 6.

Enmienda 32, incorporada en el título y apartado 1 del artículo 9, a reserva de algunas diferencias en la redacción de la última parte.

2. Enmiendas del Parlamento Europeo aceptadas parcial o sustancialmente por el Consejo

Enmienda 1, incorporada con una redacción diferente en el considerando 2.

Enmienda 3, incorporada con una redacción diferente en el considerando 9.

Enmienda 5, incorporada parcialmente en el considerando 20.

Enmienda 11, incorporada en el considerando 33 con una redacción más matizada.

Enmienda 19, incorporada en gran parte (salvo la precisión «dato *personal*») en la letra b) del artículo 2.

Enmienda 26, incorporada en cuanto al principio, pero con un enfoque diferente. El Consejo ha querido, por una parte, subrayar en los considerandos 24 y 25 la naturaleza diferente de los «chivatos» (*cookies*) y de los programas espías y, por otra, en el apartado 3 del artículo 5, velar por el respeto de los derechos de las personas en cuestión, garantizados por la Directiva 95/46/CE. Así, el Consejo ha previsto tanto la obligación de informar previamente a los abonados o usuarios de la utilización de dichos dispositivos, como su derecho a rechazarlos sin imponer, no obstante, su consentimiento como prevé el Parlamento Europeo en su enmienda. En particular, el Consejo ha tenido en cuenta el hecho de que en muchos casos estos dispositivos están destinados a facilitar la prestación del servicio en cuestión.

Enmienda 36, cuya segunda parte se incorpora en el apartado 3 del artículo 14.

Enmiendas 39 y 40, incorporadas, aunque sin suprimir la palabra «ediciones», en el apartado 1 del artículo 16.

Enmienda 41, incorporada en cuanto al principio en el apartado 1 del artículo 17, entendiéndose que convendría establecer una entrada en vigor simultánea de las diferentes Directivas del «paquete telecomunicaciones, pero dejando a los Estados miembros un plazo de transposición suficiente».

Enmienda 42, incorporada en cuanto al principio por lo que respecta a la revisión de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 13 relativo a las comunicaciones no solicitadas.

3. Enmiendas del Parlamento Europeo no aceptadas por el Consejo

Enmienda 4, relativa al considerando 11

- El Consejo considera que el texto por el que ha optado para el considerando 11 garantiza mejor que la enmienda el equilibrio requerido entre los requisitos de la protección de la intimidad y las necesidades de las autoridades nacionales encargadas de garantizar la seguridad. En efecto, el Consejo ha querido mencionar por un lado, las medidas restrictivas que pueden adoptar los Estados miembros y, por otro, las condiciones que éstas deben cumplir de conformidad con el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos.

Enmienda 6, relativa al considerando 21

- El Consejo ha preferido mantener la propuesta de la Comisión, por considerar que la referencia a la criptografía amplía, inadecuadamente en un considerando, el ámbito de las medidas previstas en el apartado 1 del artículo 5.

Enmienda 13, relativa al considerando 34

- El Consejo ha preferido mantener la propuesta de la Comisión, dado que uno de los elementos de esta enmienda no parece totalmente compatible con el artículo 8 y otro de sus elementos parece que puede introducir un rigor inútil.

Enmienda 18, relativa al apartado 3 del artículo 1

- El Consejo ha preferido mantener el texto de la Directiva en vigor, por considerar que desde el punto de vista de la transparencia y de la claridad legislativa es preferible conservar la enumeración de las actividades no contempladas por la Directiva.

Enmienda 20

- A juicio del Consejo, esta enmienda no es compatible con la enmienda 19 que ha incorporado en su práctica totalidad.

Enmienda 25

- Al igual que la Comisión, el Consejo no ha considerado apropiado añadir esta frase en esta Directiva que contempla los servicios de comunicaciones disponibles al público en las redes públicas, entendiéndose que la Directiva 95/46/CE sigue siendo de aplicación para las relaciones laborales a que se refiere esta enmienda.

Enmienda 27

- El Consejo ha considerado que esta enmienda no aporta un valor añadido real en relación con el texto de la Directiva actual y de la propuesta de la Comisión.

Enmiendas 16, 33 y 34

- Sobre la cuestión de las guías de abonados, el Consejo ha preferido seguir el nuevo enfoque propuesto por la Comisión con objeto de conciliar la posibilidad para los proveedores de desarrollar servicios de consulta de guías telefónicas, un mayor nivel de protección de los abonados basado en su consentimiento (*opt-in*) y una redacción más sencilla para el artículo 12. El Consejo ha tenido asimismo en cuenta la situación en el sector de la telefonía móvil. Por estos motivos, no ha incorporado las enmiendas del Parlamento Europeo que en lo esencial se proponen restablecer el texto de la Directiva actual.

Enmiendas 35 y 44 relativas a las comunicaciones no solicitadas

- El texto de la Posición común no incorpora estas enmiendas relativas a las comunicaciones no solicitadas, porque modifican la propuesta de la Comisión que el Consejo respalda en cuanto al principio. En aras de la protección del abonado y de la neutralidad tecnológica, el Consejo ha considerado, en efecto, que convenía someter al régimen de consentimiento del abonado toda la utilización de la mensajería electrónica con fines de venta directa, y no sólo los SMS (servicio de mensajes cortos) como propone el Parlamento Europeo. No obstante, ha considerado útil incorporar dos elementos de flexibilidad que figuran en las citadas enmiendas, así como en la enmienda 42 del Parlamento Europeo, es decir, respectivamente, la posibilidad de excepción para determinadas relaciones comerciales anteriores (apartado 2 del artículo 13) y una cláusula de revisión (apartado 6 del artículo 13). El Consejo ha incluido, asimismo, en el apartado 4 del artículo 13 la mejora del texto propuesto por el Parlamento Europeo para garantizar el carácter leal de los envíos.

Enmienda 37

- El Consejo no ha considerado apropiado incluir en un artículo de una Directiva comunitaria, y de manera detallada, los elementos de esta jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Tal y como ya se ha mencionado antes, ha optado por su incorporación más resumida en el considerando 11.

Enmienda 38

- El Consejo no considera apropiada esta enmienda del Parlamento Europeo, al ser el Grupo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE un órgano compuesto por representantes de las autoridades nacionales de control de los Estados miembros encargado de presentar a la Comisión recomendaciones y dictámenes periciales de alto nivel. El Consejo ha tenido presente, asimismo, el hecho de que las consultas contempladas en esta enmienda ya se han llevado a cabo en el ámbito nacional o siempre pueden llevarse a cabo por iniciativa de dicho Grupo o de la Comisión.
-

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 27/2002**aprobada por el Consejo el 28 de enero de 2002**

con vistas a la adopción de la Decisión 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativa al sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación (2002-2006)

(2002/C 113 E/04)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA
UNIÓN EUROPEA,

lógico con el fin de asegurar la coherencia recíproca de las
políticas nacionales y la política comunitaria.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en
particular, el apartado 1 de su artículo 166,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo
251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para llevar a cabo la misión encomendada en el artículo 2 del Tratado, el artículo 163 del mismo establece que la Comunidad tiene como objetivo fortalecer las bases científicas y tecnológicas de su industria, favorecer el desarrollo de su competitividad internacional y fomentar todas las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud de otras políticas comunitarias.
- (2) El artículo 164 del Tratado enumera las actividades que la Comunidad realizará para conseguir tales objetivos, complementando las actividades llevadas a cabo en los Estados miembros.
- (3) El Tratado dispone que se establecerá un programa marco plurianual que incluirá el conjunto de las acciones comunitarias de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (en lo sucesivo, «IDT»). El presente programa marco respeta plenamente el principio de subsidiariedad que establece el artículo 5 del Tratado.
- (4) De conformidad con el artículo 165 del Tratado, la Comunidad y los Estados miembros deberán coordinar su actuación en materia de investigación y desarrollo techno-

- (5) La Comisión presentó durante el año 2000 dos Comunicaciones que se refieren, respectivamente, a las perspectivas y los objetivos de la creación de un Espacio Europeo de la Investigación y a la realización del Espacio Europeo de la Unión Europea en el ámbito de la investigación durante el período 2002-2006. Asimismo, «La innovación en una economía del conocimiento» ha sido el tema de una Comunicación de la Comisión durante el año 2000.

- (6) Los Consejos Europeos de Lisboa, de marzo de 2000, de Santa María de Feira, de junio de 2000, y de Estocolmo, de marzo de 2001, adoptaron conclusiones para la instauración rápida del Espacio Europeo de la Investigación y la Innovación, en una perspectiva de crecimiento económico sostenido, más empleo y mayor cohesión social, con el objetivo último de convertir para 2010 a la Unión Europea en la economía del conocimiento más competitiva y dinámica del mundo.

El Consejo Europeo de Gotemburgo, de junio de 2001, aprobó una estrategia de desarrollo sostenible y añadió a la estrategia de Lisboa una tercera dimensión, la del medio ambiente.

Especialmente, el Consejo Europeo de Lisboa subrayó la importancia de la iniciativa e-Europe de la Comisión, destinada a poner al alcance de todos los europeos los beneficios de la sociedad de la información, mientras que el Consejo Europeo de Estocolmo destacó también la necesidad de llevar a cabo esfuerzos específicos en las nuevas tecnologías, en particular en la biotecnología.

- (7) El Parlamento Europeo ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, el Consejo ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, el Comité Económico y Social ⁽⁸⁾ y el Comité de las Regiones ⁽⁹⁾ se pronunciaron también en favor de la creación del Espacio Europeo de Investigación.

⁽¹⁾ DO C 180 de 26.6.2001, p. 156.

⁽²⁾ DO C 260 de 17.9.2001, p. 3.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de noviembre de 2001, Posición común del Consejo de 28 de enero de 2002 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Resolución de 18 de mayo de 2000 (DO C 59 de 23.2.2001, p. 250).

⁽⁵⁾ Resolución de 15 de febrero de 2001 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁶⁾ Resolución de 15 de junio de 2000 (DO C 205 de 19.7.2000, p. 1).

⁽⁷⁾ Resolución de 16 de noviembre de 2000 (DO C 374 de 28.12.2000, p. 1).

⁽⁸⁾ Dictamen de 24 de mayo de 2000 (DO C 204 de 18.7.2000, p. 70).

⁽⁹⁾ Dictamen de 12 de abril de 2000 (DO C 226 de 8.8.2000, p. 18).

- (8) La Comisión presentó el 19 de octubre de 2000 las conclusiones de la evaluación externa de la ejecución y los resultados de las acciones comunitarias realizadas durante los cinco años anteriores, acompañadas de sus observaciones.
- (9) El sexto programa marco debería tener un efecto vertebrador en la investigación y el desarrollo tecnológico en Europa, incluidos los Estados miembros, los países candidatos a la adhesión asociados y otros Estados asociados, y contribuir de manera significativa a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación.
- (10) De conformidad con el apartado 1 del artículo 166 del Tratado, procede establecer los objetivos científicos y tecnológicos y fijar las prioridades correspondientes de las acciones previstas, el importe global máximo y las modalidades de la participación financiera de la Comunidad en el sexto programa marco, así como la proporción de cada una de las acciones previstas y las grandes líneas de éstas, que se ejecutarán respetando el objetivo de la protección de los intereses financieros de la Comunidad. Es importante garantizar la buena gestión financiera del sexto programa marco.
- (11) Es conveniente hacer especial hincapié en las necesidades de las pequeñas y medianas empresas (PYME).
- (12) El sexto programa marco debe aportar una importante contribución al desarrollo de la calidad científica y técnica y la coordinación de la investigación europea. El programa marco debe destacar la importancia de hacer partícipes de la política de investigación comunitaria y de las actividades del Espacio Europeo de Investigación a los países candidatos asociados.
- (13) Los proyectos específicos focalizados y las acciones de coordinación pueden servir también de «escalera de excelencia» que facilite el acceso de protagonistas de la investigación de probada calidad científica aunque de menor entidad, incluidas las PYME, y de protagonistas de la investigación de los países candidatos a la adhesión asociados a las actividades de este programa marco.
- (14) Se debe facilitar la participación de las regiones ultraperiféricas en las acciones comunitarias de IDT mediante mecanismos adecuados que se adapten a sus circunstancias particulares.
- (15) La dimensión internacional y mundial de las actividades de investigación europeas es importante para obtener beneficios mutuos. El sexto programa marco está abierto a la participación de los países que han celebrado los acuerdos necesarios al efecto, y atendiendo a cada proyecto concreto y en función del interés recíproco, a la participación de entidades de terceros países y de organizaciones internacionales para la cooperación científica. Se emprenderán actividades específicas de apoyo a la participación de científicos e instituciones de países en desarrollo, de países mediterráneos incluidos los Balcanes Occidentales, así como de Rusia y de los nuevos Estados independientes (NEI).
- (16) El Centro Común de Investigación debe contribuir a la ejecución del programa marco, cuando pueda prestar apoyo independiente y orientado al cliente en la formulación y ejecución de las políticas comunitarias, incluido el seguimiento de la ejecución de dichas políticas en sus ámbitos de competencia específicos.
- (17) Las actividades de investigación realizadas dentro del sexto programa marco deben llevarse a cabo respetando los principios éticos fundamentales, incluidos los que se reflejan en el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (18) De acuerdo con la Comunicación «Una estrategia de movilidad para el espacio europeo de investigación», se fomentará la movilidad de los investigadores con miras a la creación y el éxito del Espacio Europeo de Investigación.
- (19) En virtud de la Comunicación de la Comisión titulada «Mujeres y ciencia» y de las Resoluciones del Consejo de 20 de mayo de 1999 ⁽¹⁾ y 26 de junio de 2001 y de la Resolución del Parlamento Europeo de 3 de febrero de 2000 ⁽²⁾ sobre este tema, se está poniendo en práctica un plan de acción para potenciar el papel de la mujer en la ciencia y la investigación y aumentar su participación, siendo necesario redoblar los esfuerzos en este sentido.
- (20) La Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo informes periódicos sobre la ejecución del sexto programa marco y encargar en el momento oportuno una evaluación independiente sobre la ejecución de las acciones emprendidas, antes de la presentación de su propuesta relativa al séptimo programa marco. Dicha evaluación debe llevarse a cabo con un espíritu de apertura respecto a todos los interesados.
- (21) La ejecución del sexto programa marco podrá dar lugar a la participación comunitaria en programas emprendidos por varios Estados miembros o a la creación de empresas comunes o de cualquier otra estructura de conformidad con lo dispuesto en los artículos 169 a 171 del Tratado.
- (22) El Comité de Investigación Científica y Técnica (CICT) ha sido consultado.
- DECIDEN:
- Artículo 1*
1. Se aprueba, para el período 2002-2006, un programa marco plurianual de acciones comunitarias de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, denominado en lo sucesivo «el sexto programa marco».

⁽¹⁾ DO C 201 de 16.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO C 199 de 14.7.2001, p. 1.

2. El sexto programa marco comprenderá todas las acciones de la Comunidad previstas en el artículo 164 del Tratado.

3. El sexto programa marco contribuirá a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación.

4. En el anexo I se establecen los objetivos científicos y tecnológicos, así como las prioridades correspondientes, y se indican las líneas maestras de las acciones previstas.

Artículo 2

1. El importe global máximo de la participación financiera de la Comunidad en el conjunto del sexto programa marco ascenderá a 16 270 millones de euros. En el anexo II se establece la parte correspondiente a cada una de las acciones.

2. Las modalidades de la participación financiera de la Comunidad se regirán por el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas, completadas por el anexo III.

Artículo 3

Todas las actividades de investigación realizadas en virtud del sexto programa marco deberán llevarse a cabo respetando los principios éticos fundamentales.

Artículo 4

En el contexto del informe anual que ha de presentar la Comisión en virtud del artículo 173 del Tratado, la Comisión informará detalladamente del estado en que se encuentre la ejecución del sexto programa marco y, especialmente, de los avances en relación con la consecución de sus objetivos y el

respeto de sus prioridades; también se incluirá información sobre los aspectos financieros.

Artículo 5

El sexto programa marco se aplicará mediante programas específicos. Dichos programas establecerán objetivos precisos y las normas de desarrollo para su ejecución.

Artículo 6

1. La Comisión, con la ayuda de expertos capacitados e independientes, controlará continua y sistemáticamente la ejecución del sexto programa marco y de sus programas específicos.

2. Antes de presentar la propuesta del siguiente programa marco, la Comisión encargará a expertos externos independientes y de alto nivel de capacitación una evaluación de la ejecución y los logros de las acciones comunitarias del quinquenio anterior a dicha evaluación.

La Comisión comunicará las conclusiones de dicha evaluación, junto con sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

OBJETIVOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS, LÍNEAS MAESTRAS DE LAS ACCIONES Y PRIORIDADES**INTRODUCCIÓN Y LÍNEAS GENERALES**

El sexto programa marco, denominado en lo sucesivo «el programa marco», se atenderá al objetivo general fijado en el apartado 1 del artículo 163 del Tratado: «La Comunidad tiene como objetivo fortalecer las bases científicas y tecnológicas de su industria y favorecer el desarrollo de su competitividad internacional, así como fomentar todas las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud de los demás capítulos del presente Tratado».

Con el fin de que se alcancen de forma más eficaz tales objetivos y de contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación, el programa marco se estructurará en torno a tres ejes dentro de los cuales se emprenderán las cuatro acciones previstas en el artículo 164 del Tratado:

- concentración e integración de la investigación comunitaria,
- estructuración del Espacio Europeo de Investigación,
- fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de Investigación.

Las actividades incluidas en estos tres ejes contribuirán a la integración de los esfuerzos y actividades de investigación a escala europea, a la vez que contribuirán a la estructuración de las diferentes dimensiones del Espacio Europeo de Investigación. Se garantizará la coordinación de las actividades incluidas en estos capítulos.

Se fomentará la participación de las pequeñas y medianas empresas (PYME) en todos los sectores del programa marco, especialmente en el contexto de las acciones llevadas a cabo en los campos temáticos prioritarios.

Se garantizará la participación internacional en estas acciones. La participación quedará abierta a todos aquellos países que hayan celebrado Acuerdos de asociación con la Comunidad con este fin. Otros terceros países podrán participar en el programa marco merced a acuerdos bilaterales de cooperación.

Los investigadores y organizaciones de terceros países podrán participar asimismo en proyectos considerados de forma individual. El detalle de las normas para la participación en el programa marco de entidades de terceros países y organizaciones internacionales que intervienen en acciones de investigación, incluidas las disposiciones financieras, se especificarán en la decisión que se adopte con arreglo al artículo 167 del Tratado.

Se fomentará la participación en las actividades del programa marco mediante la publicación de la información necesaria sobre el contenido, las condiciones y los procedimientos de estas actividades, que se pondrá a disposición de los posibles participantes, incluidos los de los países candidatos a la adhesión asociados y otros países asociados, de manera completa y con suficiente antelación.

Durante la aplicación del programa marco y en las actividades de investigación consiguientes se respetarán los principios éticos fundamentales, incluidos los requisitos relativos al bienestar de los animales. Estos principios incluyen, entre otros, los reflejados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la protección de la dignidad y la vida humanas, la protección de los datos personales y la intimidad, así como del medio ambiente, de conformidad con la legislación comunitaria y, en su caso, los convenios internacionales, por ejemplo, la Declaración Universal de Helsinki, el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, el Protocolo adicional por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, firmado en París el 12 de enero de 1998, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, adoptada por la Unesco, y las resoluciones pertinentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Protocolo del Tratado de Amsterdam sobre la protección y el bienestar de los animales; así como la legislación, normas reglamentarias y normas éticas vigentes en los países donde se lleve a cabo la investigación.

1. Concentración e integración de la investigación comunitaria

Las actividades inscritas en este apartado, que constituirán la mayor parte del esfuerzo realizado mediante el programa marco, tienen por objeto integrar los esfuerzos y las actividades de investigación a escala europea. Se centrarán principalmente en siete campos temáticos prioritarios claramente definidos, a la vez que se tomarán medidas específicas adicionales en un sector más amplio de investigación científica y tecnológica.

El Centro Común de Investigación (CCI) facilitará un apoyo independiente orientado hacia el usuario para la formulación y aplicación de las políticas comunitarias, incluida la supervisión de la ejecución de dichas políticas, dentro de sus ámbitos de competencia específica.

1.1. *Prioridades temáticas*

Se han seleccionado siete campos temáticos prioritarios, a saber:

1. genómica y biotecnología aplicadas a la salud,
2. tecnologías para la sociedad de la información,
3. nanotecnologías y nanociencias, materiales multifuncionales basados en el conocimiento, y nuevos procedimientos y dispositivos de producción,
4. aeronáutica y espacio,
5. calidad y seguridad de los alimentos,
6. desarrollo sostenible, cambio planetario y ecosistemas,
7. los ciudadanos y la gobernanza en una sociedad basada en el conocimiento.

1.2. *Actividades específicas que abarcan un campo de investigación más amplio*

- 1.2.1. Apoyo a las políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas: actividades de apoyo a políticas comunitarias e investigaciones en respuesta a necesidades científicas y tecnológicas nuevas o incipientes.
- 1.2.2. Actividades de investigación horizontales con participación de las PYME: estas actividades específicas están encaminadas a ayudar a las PYME europeas en ámbitos tradicionales o nuevos para fortalecer sus posibilidades tecnológicas y a desarrollar su aptitud para operar a escala europea e internacional.
- 1.2.3. Medidas específicas de apoyo a la cooperación internacional: se adoptarán medidas específicas encaminadas a fomentar la cooperación internacional en materia de investigación para apoyar las relaciones exteriores y la política de desarrollo de la Comunidad. En principio, estarán implicados los siguientes tres grupos de terceros países:
 - a) países en desarrollo;
 - b) países mediterráneos, incluidos los Balcanes Occidentales;
 - c) Rusia y los nuevos Estados independientes (NEI).

1.3. *Actividades no nucleares del Centro Común de Investigación*

Se han seleccionado dos ámbitos de investigación específicos para las actividades del CCI:

- a) alimentación, productos químicos y salud;
- b) medio ambiente y sostenibilidad.

2. **Estructuración del Espacio Europeo de Investigación**

Las actividades de este eje incluirán los siguientes puntos:

2.1. *Investigación e innovación*

Para complementar las actividades relacionadas con la innovación incluidas en el capítulo «Concentración e integración de la investigación comunitaria» se acometerán, bajo este epígrafe, actividades para fomentar la innovación tecnológica, la utilización de los resultados de la investigación, la transferencia de conocimientos y tecnología y la creación de empresas de tecnología en la Comunidad y en todas sus regiones.

2.2. Recursos humanos y movilidad

Actividades que apoyen el desarrollo de unos recursos humanos de categoría mundial en todas las regiones de la Comunidad, promoviendo la movilidad transnacional con fines de formación, la mejora de la cualificación o la transferencia de conocimientos entre distintos sectores, apoyando el desarrollo de la excelencia y ayudando a construir una Europa más atractiva para los mejores investigadores de terceros países. El potencial ofrecido por todos los sectores de la población, especialmente las mujeres, se desarrollará mediante las medidas de apoyo apropiadas.

2.3. Infraestructuras de investigación

Actividades para fomentar la utilización óptima de las infraestructuras de investigación —y el acceso a las mismas— y para apoyar la identificación, la planificación y, en casos debidamente justificados, la creación de centros de investigación avanzada de interés europeo.

2.4. Ciencia y sociedad

Actividades que fomenten las relaciones armoniosas entre ciencia y sociedad y la concienciación de la sociedad con respecto a la innovación, como resultado de las nuevas relaciones y del diálogo fundamentado entre investigadores, industriales, dirigentes políticos y ciudadanos.

3. Fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de Investigación

Actividades para impulsar la coordinación y apoyar un desarrollo coherente de las políticas de investigación y de desarrollo en Europa. Aportarán apoyo financiero para medidas tales como la apertura de los programas nacionales.

A continuación se expone una descripción más detallada de las actividades que se realizarán dentro de los tres capítulos citados.

1. CONCENTRACIÓN E INTEGRACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN COMUNITARIA

Las actividades llevadas a cabo dentro de este capítulo representarán la mayor parte de los esfuerzos de investigación con arreglo al programa marco, con el objetivo de contribuir al objetivo general del Tratado de fortalecer las bases científicas y tecnológicas de la industria comunitaria y favorecer el desarrollo de su competitividad internacional, así como fomentar todas las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud de otros capítulos del Tratado. Con objeto de crear valor añadido europeo, mediante la acumulación de una masa crítica de recursos, el programa marco se concentrará en siete campos temáticos prioritarios claramente definidos, en los que se integrará los esfuerzos comunitarios de investigación, reuniéndolos y dándoles mayor coherencia, a escala europea.

En todas las actividades de este capítulo, se prestará atención particular a la innovación tecnológica y al desarrollo inicial de empresas altamente innovadoras en ámbitos de interés vital para la competitividad europea. Se llevará a cabo investigación exploratoria puntera sobre temas estrechamente relacionados con uno o más elementos de la prioridad temática. También se insistirá cuanto sea necesario en los aspectos de medición y pruebas. Se tendrán debidamente en cuenta el principio del desarrollo sostenible, así como los aspectos socioeconómicos, éticos y culturales —en el sentido más amplio— de las actividades previstas y la igualdad de los sexos, cuando convenga a la actividad de que se trate.

Para completar los esfuerzos en relación con las prioridades temáticas, las actividades de investigación horizontales específicas se referirán a las PYME, a la innovación y a la cooperación internacional, y responderán a los objetivos de las políticas comunitarias y a las necesidades de investigación futuras e incipientes.

1.1. Prioridades temáticas

1.1.1. Genómica y biotecnología aplicadas a la salud ⁽¹⁾

Objetivo

El objetivo de las actividades dentro de este campo es ayudar a Europa a explotar, mediante un esfuerzo integrador de investigación, los resultados de los avances obtenidos en la descodificación de los genomas de los organismos vivos, más concretamente en beneficio de la salud pública y de los ciudadanos, y reforzar la competitividad de la industria biotecnológica europea. En el campo de las aplicaciones, se hará hincapié en las investigaciones destinadas a plasmar en aplicaciones los conocimientos básicos, a fin de posibilitar un avance real y sostenido de la medicina y mejorar la calidad de vida.

⁽¹⁾ Los conocimientos fundamentales en el campo de la genómica (humana/animal/vegetal), así como sus aplicaciones a la salud humana, se contemplan en la primera prioridad. Las aplicaciones a los alimentos se incluyen en la quinta prioridad (por ejemplo, en lo que se refiere a la nutrición o a la mejora de la calidad de los alimentos). Otras cuestiones relacionadas con las ciencias de los seres vivos se abordan en la sexta prioridad o se incluyen, según proceda, en el punto 1.2.1 («Investigación orientada a políticas específicas») o en el capítulo 3.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

Los trabajos de investigación «postgenómica» basados en el análisis del genoma humano y de genomas de otros organismos darán lugar a numerosas aplicaciones en diversos sectores relacionados con la salud, y especialmente a la puesta a punto de nuevos instrumentos de diagnóstico y nuevos tratamientos que puedan contribuir a luchar contra enfermedades aún no controladas y que pueden representar importantes mercados. Estas investigaciones pueden repercutir en las investigaciones de sectores como el medio ambiente o la agricultura.

Para que la Unión pueda mejorar su posición en este campo y beneficiarse plenamente de las repercusiones económicas y sociales de los avances previstos, además de contribuir al debate internacional, conviene aumentar sustancialmente las inversiones e integrar las actividades de investigación realizadas en Europa en un esfuerzo coherente.

Acciones previstas

Las acciones que lleve a cabo la Comunidad con este fin se referirán a los aspectos siguientes:

A. Genómica avanzada y sus aplicaciones a la salud

- a) Conocimientos fundamentales e instrumentos básicos en genómica funcional, en todos los organismos:
 - i) expresión de genes y proteómica,
 - ii) genómica estructural,
 - iii) genómica comparativa y genética de las poblaciones,
 - iv) bioinformática,
 - v) planteamientos genómicos funcionales multidisciplinares de los procesos biológicos básicos.
- b) Aplicación de los conocimientos y las tecnologías sobre genómica y biotecnología al campo de la salud:
 - i) plataformas tecnológicas para los avances en los campos de los nuevos instrumentos de diagnóstico, prevención y terapéutica (incluidos los planteamientos farmacogenómicos, la investigación sobre células madre y los métodos alternativos a los ensayos con animales).

B. Lucha contra las principales enfermedades

- a) Planteamiento orientado a la aplicación en lo que se refiere a los conocimientos y las tecnologías de genómica médica, incluido el uso de la genómica animal y vegetal cuando convenga, principalmente en los campos siguientes ⁽¹⁾:
 - i) lucha contra la diabetes, las enfermedades del sistema nervioso (incluidas, si procede, las enfermedades mentales), las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades raras,
 - ii) lucha contra la resistencia a los antibióticos y otros medicamentos,
 - iii) estudio del desarrollo humano, del cerebro y del proceso de envejecimiento.
- b) Se aplicará un planteamiento más amplio en relación con:
 - i) el cáncer, centrándose en el desarrollo de estrategias orientadas al paciente, desde la prevención al diagnóstico y el tratamiento,
 - ii) la lucha contra las tres enfermedades infecciosas relacionadas con la pobreza (el sida, el paludismo y la tuberculosis), que son objeto de una acción prioritaria en el ámbito del control de las enfermedades a escala de la Unión Europea y a nivel internacional.

⁽¹⁾ Véanse también el punto 1.2.1 «Apoyo a las políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas» y el capítulo 3 («Fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de Investigación») para otros aspectos relacionados con la salud.

1.1.2. Tecnologías para la sociedad de la información (TSI)

Objetivo

El objetivo de las actividades dentro de este campo, de conformidad con las conclusiones del Consejo Europeo de Lisboa y los objetivos de la iniciativa *e-Europe*, es estimular en Europa el desarrollo de las tecnologías de los soportes informáticos físicos y lógicos y las aplicaciones vitales para la construcción de la sociedad de la información, a fin de reforzar la competitividad industrial europea y brindar a los ciudadanos de todas las regiones de la Unión la posibilidad de aprovechar al máximo el desarrollo de la sociedad del conocimiento.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

Al alba del siglo XXI, las tecnologías de la información y la comunicación revolucionan todo el funcionamiento de la economía y la sociedad, engendrando nuevas maneras de producir, comerciar y comunicarse.

Por otra parte, este sector se ha convertido en el segundo sector económico de la Unión, con un mercado anual de 2 billones de euros y más de 2 millones de empleos en Europa, cifra que va en constante aumento.

Europa ocupa una posición ventajosa para guiar y configurar el futuro desarrollo no sólo de las tecnologías sino también de sus efectos en nuestra vida y nuestro trabajo. La futura competitividad de toda la industria europea y el nivel de vida de los ciudadanos de Europa dependen en gran medida de los futuros esfuerzos en la investigación sobre las tecnologías de la sociedad de la Información para preparar la próxima generación de productos, procesos y servicios.

Sólo podrán repetirse éxitos industriales y comerciales como los obtenidos por Europa en las comunicaciones móviles con la norma GSM (*global system for mobile communication*) si se invierte de manera concertada en este campo una masa crítica de medios de investigación, procurando integrar a escala europea los esfuerzos públicos y privados.

Con el propósito de lograr el máximo efecto en el plano económico y social, hay que concentrar los esfuerzos en la futura generación de estas tecnologías, en la cual ordenadores, interfaces y redes estarán más integrados en el entorno cotidiano y darán acceso, mediante interacciones fáciles y «naturales», a una multitud de servicios y aplicaciones. Esta visión del «entorno inteligente» (medio inteligente interactivo) tiende a situar al usuario, el ser humano, en el centro del futuro desarrollo de la sociedad del conocimiento.

Las acciones de la Comunidad se centrarán en las prioridades tecnológicas que permitan concretar esta visión y tenderán a movilizar a la comunidad investigadora en torno a iniciativas con fines claramente definidos, como el desarrollo de las próximas generaciones de sistemas de comunicación móvil, con miras a alcanzar objetivos a medio y largo plazo, ofreciendo, al mismo tiempo, posibilidades de responder a las demandas y solicitudes nuevas, tanto por parte de los mercados como de las administraciones públicas y de los ciudadanos.

Acciones previstas

Las acciones emprendidas se referirán a las prioridades tecnológicas siguientes:

Investigación de carácter integrador sobre campos tecnológicos de interés prioritario para los ciudadanos y las empresas

Como complemento y continuación de los progresos previstos en el desarrollo de las tecnologías de base, investigaciones destinadas a aportar soluciones a los principales retos sociales y económicos principales a los que debe hacer frente una sociedad del conocimiento en vías de formación, incluyendo las consecuencias que se derivan para el trabajo y el entorno laboral, centrándose, para ello, en:

- a) la investigación sobre tecnologías que aborden los principales problemas de seguridad que plantea el mundo «digital» y respondan a la necesidad de asegurar los derechos y el respeto de la intimidad de los ciudadanos;
- b) los sistemas de «entorno inteligente» que permitan el acceso a la sociedad de la información a todas las personas, independientemente de su edad o condición, así como los sistemas interactivos e inteligentes aplicados a la salud, la movilidad, la seguridad, el ocio, el turismo, el acceso al patrimonio cultural y la conservación del mismo y el medio ambiente;

- c) el comercio electrónico y móvil, así como las tecnologías que refuercen la seguridad de las transacciones y de las infraestructuras, nuevos instrumentos y nuevos métodos de trabajo, tecnologías para la enseñanza (como el aprendizaje con apoyo de medios electrónicos) y sistemas de gestión del conocimiento en las empresas y de gestión integrada de las mismas, y los sistemas electrónicos al servicio de la administración pública, teniendo en cuenta las necesidades de los consumidores;
- d) las plataformas y los sistemas distribuidos a gran escala, comprendidos los sistemas a base de mallas denominadas GRIDS (*global resources information database*) que permitan aportar soluciones eficaces a problemas complejos en campos como el medio ambiente, la energía, la salud, el transporte y el diseño industrial.

Infraestructuras de comunicación y tratamiento de la información

Infraestructuras de comunicación de banda ancha, móviles, inalámbricas y ópticas y tecnologías de computación y de programas informáticos que resulten fiables, ampliamente aplicables y adaptables a las crecientes necesidades de aplicaciones y servicios. El trabajo se centrará en:

- a) las nuevas generaciones de sistemas y redes de comunicaciones sin hilos y móviles, los sistemas de comunicación por satélite, las tecnologías totalmente ópticas, la integración y la gestión de las redes de comunicación, incluidas las soluciones de red compatibles, y las tecnologías instrumentales necesarias para el desarrollo de los sistemas, infraestructuras y servicios, especialmente de los audiovisuales. El trabajo también deberá tener como objetivo el desarrollo de la próxima generación de Internet;
- b) la configuración de las tecnologías de los sistemas lógicos y sistemas distribuidos e integrados que presten apoyo al desarrollo de servicios multifuncionales y complejos en los que participen múltiples agentes y la ingeniería y el control de sistemas complejos a gran escala que aporten fiabilidad y solidez.

Componentes y microsistemas

Componentes miniaturizados y de bajo coste basados en materiales nuevos y con mayores funcionalidades. El trabajo en este terreno debe centrarse en:

- a) la concepción y la producción de componentes nano, micro y optoelectrónicos y fotónicos, incluidos los que se utilizan para almacenar información, ampliando los límites de la miniaturización y minimizando los costes y el consumo de energía de los componentes microelectrónicos y de microsistemas, y teniendo en cuenta el impacto medioambiental de los sistemas de las TSI;
- b) la nanoelectrónica, las microtecnologías, los sistemas de visualización y los microsistemas, la investigación multidisciplinaria sobre nuevos materiales y dispositivos cuánticos y los nuevos modelos y conceptos de tratamiento de la información.

Gestión de la información e interfaces

Investigaciones sobre herramientas e interfaces de gestión de la información que permitan interacciones más fáciles en todas partes y en cualquier momento con los servicios y las aplicaciones basadas en el conocimiento. El trabajo en este terreno debe centrarse en:

- a) los sistemas de representación y de gestión del conocimiento basados en el contexto y la semántica, comprendidos los sistemas cognitivos, así como los instrumentos de creación, organización, navegación, obtención, uso compartido, conservación y difusión de contenido digital;
- b) las interfaces multisensoriales capaces de comprender e interpretar la expresión natural del hombre a través de la palabra, el gesto y los diferentes sentidos, los entornos virtuales y los sistemas plurilingüísticos y multiculturales indispensables para la construcción de la sociedad del conocimiento a escala europea.

1.1.3. Nanotecnologías y nanociencias, materiales multifuncionales basados en el conocimiento y nuevos procedimientos y dispositivos de producción

Objetivo

El objetivo de las actividades de este campo es ayudar a Europa a dotarse de la masa crítica de capacidad necesaria para desarrollar y explotar, especialmente con vistas a una mayor eficacia ecológica y una mayor reducción de las emisiones de sustancias nocivas en el medio ambiente, las tecnologías punteras destinadas a los productos, servicios y procedimientos de fabricación de los años venideros, basados esencialmente en el conocimiento.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

La industria manufacturera europea produce hoy en día bienes y servicios por un valor aproximado de 4 billones de euros al año. En un mercado mundial cada vez más competitivo, tiene que mantener y reforzar su competitividad satisfaciendo, al mismo tiempo, las exigencias del desarrollo sostenible. Para ello, es necesario un importante esfuerzo de puesta a punto, desarrollo y difusión de las tecnologías avanzadas: nanotecnologías, materiales multifuncionales basados en el conocimiento y nuevos métodos de producción.

Las nanotecnologías, situadas en la frontera de la ingeniería cuántica, las tecnologías de los materiales y la biología molecular, constituyen una de las claves previsibles de la próxima revolución industrial y precisan inversiones considerables.

Europa, que posee competencias importantes en algunos sectores, como la nanofabricación y la nanoquímica, tiene que realizar esfuerzos más sustanciales y mejor coordinados en este ámbito.

En el campo de los materiales, el objetivo es desarrollar materiales inteligentes de gran valor añadido cuya aplicación está prevista en sectores como los transportes, la energía, la electrónica o la biomedicina y para los cuales existe un mercado potencial de varias decenas de miles de millones de euros.

Por otra parte, la puesta a punto de sistemas de producción flexibles, integrados y limpios requiere un sustancial esfuerzo de investigación sobre la aplicación de las nuevas tecnologías a la fabricación y la gestión.

Acciones previstas

Nanotecnologías y nanociencias:

- a) investigación interdisciplinaria a largo plazo para la comprensión de los fenómenos, el dominio de los procesos y el desarrollo de instrumentos de investigación;
- b) arquitecturas supramoleculares y macromoléculas;
- c) nanobiotecnologías;
- d) técnicas de ingeniería a escala nanométrica para la creación de materiales y componentes;
- e) desarrollo de dispositivos e instrumentos de manipulación y control;
- f) aplicaciones en campos como la sanidad, la química, la energía y el medio ambiente.

Materiales multifuncionales basados en el conocimiento:

- a) desarrollo de los conocimientos fundamentales;
- b) tecnologías asociadas a la producción y transformación, incluido el tratamiento de materiales multifuncionales basados en el conocimiento y de biomateriales;
- c) ingeniería de apoyo.

Nuevos procedimientos y dispositivos de producción:

- a) desarrollo de nuevos procedimientos y sistemas de fabricación flexibles e inteligentes que integren los avances de las tecnologías de fabricación virtual, los sistemas interactivos de ayuda a la decisión, la ingeniería de alta precisión y la robótica innovadora;
- b) investigaciones sistémicas necesarias para gestionar los residuos de forma sostenible y controlar los riesgos en la producción y la fabricación, incluidos los bioprocesos, con objeto de reducir el consumo de recursos primarios y disminuir la contaminación;
- c) desarrollo de nuevos conceptos que optimicen el ciclo de vida de los sistemas, productos y servicios industriales.

1.1.4. Aeronáutica y espacio

Objetivo

El objetivo de las actividades en este campo es doble: fortalecer, mediante la integración de los esfuerzos de investigación, las bases científicas y tecnológicas de la industria aeronáutica y espacial europea y favorecer el desarrollo de su competitividad internacional; y ayudar a explotar el potencial europeo de investigación en este sector para mejorar la seguridad y la protección del medio ambiente.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

Los sectores aeronáutico y espacial, distintos en el plano tecnológico y económico, pero próximos por su alcance industrial y político y por sus protagonistas, son ejemplos de los campos en los que Europa tiene una tradición de éxito, y un potencial económico y comercial.

Sin embargo, la inversión estadounidense en el campo aeroespacial todavía es hoy de tres a seis veces superior según los sectores.

En un entorno competitivo cada vez más exigente, las necesidades previsibles en materia de transporte aéreo a escala mundial se cifran en unos 14 000 nuevos aparatos en los próximos 15 años, lo cual representa un mercado de 1 billón de euros. El esfuerzo de integración de la capacidad industrial y de las actividades de desarrollo, que ha asegurado el éxito europeo en este campo, tiene que ir acompañado actualmente de un esfuerzo de integración semejante en la investigación sobre los ámbitos y temas prioritarios.

Teniendo presente este objetivo, los esfuerzos de investigación europeos, nacionales y privados deberían optimizarse en torno a una visión común y a una programación estratégica de la investigación.

En el campo del espacio, siguiendo la línea trazada por la Comunicación de la Comisión titulada «Europa y el espacio: un nuevo capítulo», se trata de que la Comunidad apoye las investigaciones que permitan que los mercados y la sociedad se beneficien del espacio.

Acciones previstas

Aeronáutica

En materia de investigación aeronáutica, incluidos los sistemas de transporte aéreo, la actuación de la Comunidad abarcará las actividades de investigación y desarrollo tecnológico necesarias para:

- a) reforzar la competitividad de la industria europea en lo que se refiere a aeronaves civiles, motores y equipos;
- b) reducir el impacto medioambiental de los aviones, incluyendo el consumo de combustible, las molestias medioambientales y los efectos negativos (emisiones de CO₂ y NO_x, y ruido);
- c) reforzar la seguridad de los aparatos en un contexto de aumento importante del tráfico aéreo;
- d) aumentar la capacidad y la seguridad del sistema de transporte aéreo, en apoyo del «cielo único europeo» (sistemas de control y de gestión del tráfico aéreo).

Espacio

En estrecha coordinación con la Agencia Espacial Europea (AEE), los demás organismos espaciales, centros de investigación y la industria, y con el fin de lograr una mayor coherencia de las inversiones necesarias, que son cuantiosas, la actuación de la Comunidad se concentrará en:

- a) la investigación de sistemas y servicios de información basados en satélites, pertinentes para el proyecto Galileo en el campo de la navegación por satélite;
- b) la investigación de sistemas basados en satélites, pertinentes para la iniciativa GMES (vigilancia mundial del medio ambiente y la seguridad), teniendo en cuenta las necesidades de los usuarios;
- c) las investigaciones avanzadas necesarias para la integración del segmento espacial y del segmento terrestre en el campo de las comunicaciones.

1.1.5. Calidad y seguridad de los alimentos

Objetivo

El objetivo de las actividades dentro de este campo es ayudar a establecer las bases científicas y tecnológicas integradas necesarias para el desarrollo de una cadena —respetuosa del medio ambiente— de producción y distribución de alimentos más seguros, sanos y variados, incluidos los productos de la pesca, y controlar los riesgos relacionados con la alimentación, apoyándose especialmente en los instrumentos de la biotecnología y teniendo en cuenta los resultados de la investigación postgenómica, y controlar los riesgos para la salud derivados de los cambios del medio ambiente.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

Las recientes crisis alimentarias, muy especialmente la de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), han puesto de manifiesto, a la vez, la complejidad de los problemas de seguridad alimentaria y su dimensión, muy a menudo internacional y transfronteriza.

La integración del mercado interior europeo en materia agrícola y alimentaria requiere que se aborden los problemas planteados en este campo y, por ende, se efectúen las investigaciones correspondientes, a escala europea. De acuerdo con este criterio se creará próximamente la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Los ciudadanos y los consumidores esperan de la investigación que contribuya a garantizar que los alimentos y los productos comercializados sean de elevada calidad, sanos y puedan consumirse con seguridad. Con este fin, debe ponerse énfasis en toda la cadena de producción de alimentos, «del tenedor a la granja», incluyendo, en su caso, la aplicación en este ámbito de la zoología, la botánica y la biotecnología. Se habrán de tener en cuenta los requisitos relativos al bienestar y la salud de los animales.

Para ello, hay que disponer de conocimientos científicos que sean lo más completos, precisos y actualizados posible. Aparte de la salud pública, está en juego la prosperidad de un sector con un volumen de negocios anual en torno a los 600 000 millones de euros y 2,6 millones de empleos.

Dado que las pequeñas empresas constituyen una parte fundamental del sector alimentario, el éxito de las actividades realizadas dependerá de la adaptación de los conocimientos y los procesos a las características específicas de estas empresas.

Para Europa se trata también de poder aportar una contribución sustancial al esfuerzo de investigación sobre estos problemas, que hoy en día se plantean a nivel mundial, así como una contribución coherente al debate internacional a este respecto, basada en los conocimientos más precisos y completos.

Las mismas observaciones se aplican a los diferentes aspectos de los problemas relacionados con los efectos sobre la salud de los factores medioambientales (por ejemplo, los perturbadores endocrinos o los agentes cancerígenos), que son motivo de creciente preocupación por parte de los ciudadanos europeos y se manifiestan a menudo a escala internacional. Por todas estas razones, pero también para aprovechar la combinación de las mejores aportaciones en cuanto a conocimientos disponibles en estos campos tan complejos, las investigaciones en este terreno deben realizarse a escala europea, de tal manera que pueda asegurarse una auténtica coordinación de las actividades nacionales.

Acciones previstas

La actuación de la Comunidad Europea cubrirá las investigaciones, incluida, en su caso, la investigación postgenómica, relacionadas con diferentes aspectos del control de los riesgos para la salud y de las relaciones entre la salud y la alimentación:

- a) métodos de producción y transformación más seguros y respetuosos del medio ambiente y productos alimenticios y alimentación animal más sanos, nutritivos, funcionales y variados, basados en sistemas como el de la producción integrada, la agricultura de menor producción, incluida la agricultura biológica, y el recurso a la botánica, la zoología y las biotecnologías;
- b) epidemiología de las enfermedades y las alergias relacionadas con la alimentación, incluida la influencia de la dieta en la salud de los niños;
- c) influencia que ejercen en la salud los alimentos, por ejemplo los nuevos productos, los productos derivados de la agricultura ecológica, los alimentos funcionales o los productos que contengan organismos modificados genéticamente y los derivados de los avances recientes de la biotecnología;

- d) procedimientos de «rastreadibilidad» a lo largo de toda la cadena de producción, por ejemplo en el caso de los organismos modificados genéticamente, comprendidos los basados en los avances recientes de la biotecnología;
- e) métodos de análisis, detección y control de contaminantes químicos y de microorganismos patógenos ya conocidos o de reciente aparición (como virus, bacterias, levaduras, hongos, parásitos y nuevos agentes del tipo priones, incluyendo el desarrollo de pruebas de diagnóstico *ante mortem* para la EEB y la tembladera);
- f) efectos en la salud humana de la alimentación animal, incluidos los productos que contengan organismos modificados genéticamente y la utilización para dicha alimentación de subproductos de orígenes diversos;
- g) riesgos medioambientales (químicos, biológicos y físicos) para la salud relacionados con la cadena alimenticia, y exposiciones combinadas de sustancias autorizadas, incluidas las repercusiones de catástrofes ecológicas locales y de la contaminación en la seguridad de los alimentos, poniendo énfasis en los riesgos acumulativos, las vías de transmisión al hombre, los efectos a largo plazo y la exposición a dosis débiles, así como las repercusiones en los grupos especialmente vulnerables, sobre todo en los niños.

1.1.6. Desarrollo sostenible, cambio planetario y ecosistemas

Objetivo

El objetivo de las acciones de este campo es fortalecer la capacidad científica y tecnológica de Europa de manera que pueda conseguir un desarrollo sostenible, tal como puso de relieve el Consejo Europeo de Gotemburgo, integrando sus objetivos medioambientales, económicos y sociales, con particular referencia a las energías renovables y al transporte así como a la gestión sostenible de los recursos terrestres y marinos europeos. Estas actividades deben permitir a los Estados miembros, los países candidatos a la adhesión asociados y otros países asociados contribuir significativamente a los trabajos internacionales para comprender y controlar el cambio planetario y preservar el equilibrio de los ecosistemas.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

La consecución, a escala planetaria, de un desarrollo sostenible exige especialmente:

- a) la puesta a punto, el desarrollo y la difusión de tecnologías y soluciones tales como el fomento de cambios de las pautas de consumo de energía, que permitan conservar y utilizar los recursos naturales de manera más racional y sostenible, con menos residuos y una disminución de los efectos de la actividad económica en el medio ambiente. En este contexto, la energía y los transportes son, entre otros, sectores de importancia estratégica, y especialmente los aspectos de desarrollo urbano y regional de estos sectores;
- b) una mejor comprensión de los ecosistemas y de los mecanismos y repercusiones del cambio planetario (por ejemplo, el cambio climático), incluido el efecto de esos mecanismos sobre los recursos terrestres y marinos, sin olvidar el desarrollo de la capacidad de previsión en este ámbito.

En materia de tecnología, como han puesto de manifiesto el Libro Verde de la Comisión «Hacia una estrategia europea de seguridad del abastecimiento energético» y el Libro Blanco de la misma institución «La política europea de transportes de cara al 2010: la hora de la verdad», los dos campos prioritarios son la energía y los transportes, responsables de más del 80 % de las emisiones totales de gases de efecto invernadero y de más del 90 % del CO₂.

Con arreglo al Protocolo de Kioto de 1997 de la Convención marco de las Naciones Unidas de 1992 sobre el cambio climático, la Unión Europea está obligada a disminuir sus emisiones de gases de efecto invernadero en un 8 % con respecto a su nivel de 1990 durante el período 2008-2012. Para ello, se requiere la puesta a punto de soluciones innovadoras y sostenibles en el campo del transporte y la energía. Otros compromisos importantes se encuentran en instrumentos internacionales tales como el Convenio de las Naciones Unidas de 1992 sobre la diversidad biológica, la Convención de las Naciones Unidas de 1994 de lucha contra la desertificación en los países afectados por sequía grave o desertificación, en particular en África, y el Protocolo de Montreal de 1987 relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, así como en la estrategia de la Unión Europea para lograr un desarrollo sostenible y en el sexto programa de acción comunitario en materia de medio ambiente.

El logro a corto plazo del objetivo indicado exige un importante esfuerzo de despliegue de tecnologías actualmente en desarrollo. La acción comunitaria es importante para garantizar la coordinación de la contribución de Europa a los esfuerzos mundiales.

Más allá de este objetivo, la consecución de un desarrollo sostenible a largo plazo, teniendo como horizonte las próximas décadas, exige disponer de las fuentes y vectores energéticos más adecuados desde ese punto de vista, que, además deben ser rentables; para ello, es indispensable un esfuerzo de investigación sostenido a más largo plazo.

También son necesarios trabajos de investigación a medio y largo plazo para desarrollar sistemas de transporte europeos sostenibles y realizar progresos en el contexto del cambio planetario y de la protección de la biodiversidad y la preservación de ecosistemas, lo que contribuiría también a la utilización sostenible de los recursos terrestres y marinos. En el contexto del cambio planetario, las estrategias en favor de una utilización integrada y sostenible de los ecosistemas agrícolas y forestales son de particular importancia para preservar estos ecosistemas y contribuirán notablemente al desarrollo sostenible de Europa.

Acciones previstas

Los esfuerzos de IDT de la Comunidad se concentrarán en actividades en los siguientes campos:

I. Sistemas de energía sostenibles ⁽¹⁾

- a) A corto y medio plazo, especialmente en el entorno urbano:
 - i) energía limpia, en particular fuentes de energías renovables y su integración en el sistema energético, incluidos el almacenamiento, la distribución y la utilización,
 - ii) ahorro de energía y eficacia energética, incluido lo que deberá lograrse gracias a la utilización de materias primas renovables,
 - iii) combustibles alternativos para motores.
- b) A medio y largo plazo:
 - i) pilas de combustible, incluidas sus aplicaciones,
 - ii) nuevas tecnologías de vectores, transporte y almacenamiento de energía a escala europea, en particular la tecnología del hidrógeno,
 - iii) conceptos nuevos y avanzados en tecnologías de energías renovables con significativo potencial energético en el futuro, que requieren esfuerzos de investigación a largo plazo,
 - iv) eliminación del CO₂ procedente de instalaciones que consumen combustibles fósiles de forma más limpia.

II. Transporte de superficie sostenible ⁽²⁾

- a) Desarrollo de sistemas y medios de transporte de pasajeros y carga respetuosos del medio ambiente, y un transporte urbano limpio, con el uso racional del automóvil en las ciudades:
 - i) nuevas tecnologías y conceptos para el transporte de superficie, urbano y de carretera, incluidos nuevos sistemas de propulsión e integración de las pilas de combustible con fines de transporte,
 - ii) diseño avanzado y técnicas de producción que den lugar a una mejora de la calidad, la seguridad, la reciclabilidad, la comodidad y la relación coste-eficacia.
- b) Aumento de la eficacia y competitividad del transporte ferroviario y marítimo, dando respuesta a la cuestión de la interoperabilidad de los modos de transporte y garantizando un transporte de pasajeros y carga inteligente y seguro:
 - i) reequilibrio e integración de diferentes modos de transporte, en particular en el contexto urbano y regional, y aumento de la eficacia del transporte ferroviario y marítimo (por ejemplo, fomentando la intermodalidad),
 - ii) mejora de la seguridad, evitando la congestión del tráfico (en particular en las zonas urbanas), gracias a la integración de soluciones electrónicas e informáticas innovadoras y a la utilización de sistemas avanzados de navegación por satélite y de soluciones telemáticas.

⁽¹⁾ Otros aspectos relacionados con la energía se incluyen en el punto 1.2.1 («Apoyo a las políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas») y en el capítulo 3.

⁽²⁾ Otros aspectos relacionados con la política de transportes (tales como la seguridad del transporte, los instrumentos e indicadores para la eficacia y previsión de los sistemas de transporte) se tratan en el punto 1.2.1 («Apoyo a las políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas»).

III. Cambio planetario y ecosistemas

La actuación de la Comunidad tratará prioritariamente de los aspectos siguientes:

- a) repercusiones y mecanismos de las emisiones de gases de efecto invernadero y de contaminantes atmosféricos de cualquier origen, incluidos los derivados del abastecimiento energético, del transporte y de la agricultura, en el clima, en el agotamiento de la capa de ozono y en los «sumideros» de carbono (océanos, bosques y suelos), en particular para mejorar la previsión y evaluar opciones paliativas;
- b) ciclo del agua, incluidos los aspectos relacionados con el suelo;
- c) comprensión de la biodiversidad marina y terrestre, funciones de los ecosistemas marinos, protección de los recursos genéticos, gestión sostenible de los ecosistemas terrestres y marinos y sus interacciones con las actividades humanas;
- d) mecanismos de la desertización y de las catástrofes naturales;
- e) estrategias para la gestión sostenible de las tierras, incluyendo la gestión integrada de zonas costeras (GIZC) y conceptos integrados para el aprovechamiento diversificado de los recursos agrícolas y forestales, así como la cadena integrada de actividad forestal-maderera;
- f) previsión y modelización operativas, incluidos los sistemas de observación del cambio climático mundial.

La investigación realizada en este apartado se complementará desarrollando métodos avanzados de evaluación de riesgos y métodos de valoración de la calidad medioambiental, incluida la investigación prenormativa pertinente sobre medición y realización de pruebas a tales efectos.

1.1.7. Los ciudadanos y la gobernanza en una sociedad basada en el conocimiento

Objetivo

El objetivo de las actividades en este campo es movilizar en un esfuerzo coherente la capacidad europea de investigación, en toda su riqueza y diversidad, en ciencias económicas, políticas, sociales y humanas, que es necesaria para lograr la comprensión y el control de los problemas ligados al surgimiento de la sociedad del conocimiento y las nuevas formas de relación, por una parte, entre los ciudadanos y, por otra, entre éstos y las instituciones.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

En el Consejo Europeo de Lisboa, de marzo de 2000, la Unión Europea se marcó el ambicioso objetivo de «convertirse en la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de crecer económicamente de manera sostenible con más y mejores empleos y con mayor cohesión social».

En esta perspectiva, el Consejo Europeo de Lisboa destacaba que «las personas constituyen el principal activo de Europa», así como la necesidad de que los sistemas europeos de educación y de formación «se adaptasen tanto a las demandas de la sociedad del conocimiento como a la necesidad de mejorar el nivel y calidad del empleo».

La transición de Europa hacia la economía y la sociedad del conocimiento y el desarrollo sostenible de ésta al servicio de la calidad de vida de todos los ciudadanos resultarán más fáciles si se comprenden y se controlan adecuadamente estos fenómenos. Para ello, se requiere un esfuerzo sustancial de investigación sobre los problemas del progreso económico y social integrado y sostenible apoyado en los valores fundamentales de justicia y solidaridad y diversidad cultural que caracterizan el modelo europeo de sociedad, así como sobre las cuestiones relacionadas con el espíritu de empresa y la creación, el crecimiento y el desarrollo de la pequeña empresa.

Con esta perspectiva, las investigaciones en ciencias económicas, políticas, sociales y humanas deben ayudar, especialmente, a conseguir, al mismo tiempo, el control y la explotación de una cantidad de información y conocimientos en aumento exponencial y la comprensión de los procesos en acción.

En Europa, esta cuestión se plantea en particular en relación con la futura ampliación, el funcionamiento de la democracia y las nuevas formas de gobernanza, y en el contexto general de ésta. La cuestión que se plantea es la relación entre los ciudadanos y las instituciones en un entorno político complejo, caracterizado por la superposición de los niveles de decisión nacionales, regionales y europeos, y el papel creciente de la sociedad civil y sus representantes, en el debate político.

Estas cuestiones poseen una innegable dimensión intrínseca europea y resulta muy ventajoso abordarlas de manera global, teniendo presente la dimensión histórica y la herencia cultural.

Esta dimensión europea apenas comienza a tenerse en cuenta en las investigaciones efectuadas a nivel nacional, y no goza todavía de la atención que requiere.

Nada más natural, pues, que abordar estos aspectos a escala europea. Además, una actuación a nivel de la Unión permite, a la vez, garantizar la coherencia metodológica necesaria y aprovechar al máximo la riqueza de la variedad de planteamientos existente en Europa y la diversidad europea.

Acciones previstas

La actuación de la Comunidad se concentrará en los temas siguientes:

La sociedad del conocimiento y la cohesión social:

- a) investigación en relación con los objetivos establecidos por el Consejo Europeo de Lisboa y los Consejos posteriores, y en particular análisis sistemático de los mejores métodos para mejorar la producción, transmisión y utilización del conocimiento en Europa;
- b) opciones para el desarrollo de una sociedad del conocimiento al servicio de los objetivos de la Unión en los que se hizo hincapié en los Consejos Europeos de Lisboa, Niza y Estocolmo especialmente en lo que se refiere a mejora de la calidad de vida, la política social y las políticas de empleo y mercado del trabajo, la educación permanente, el fortalecimiento de la cohesión social y el desarrollo sostenible, tomando debidamente en consideración los distintos modelos sociales existentes en Europa;
- c) variedad de las dinámicas y vías de transición hacia la sociedad del conocimiento a los niveles local, nacional y regional.

Ciudadanía, democracia y nuevas formas de gobernanza, en particular en el contexto de una mayor integración y mundialización, y desde la perspectiva de la historia y el patrimonio cultural:

- consecuencias de la integración europea y de la ampliación de la Unión para la democracia, la noción de legitimidad y el funcionamiento de las instituciones de la Unión, mediante una mejor comprensión de las instituciones sociales y políticas en Europa y de su evolución histórica,
- investigación sobre la redefinición de los ámbitos de competencia y de responsabilidad, y sobre la relación entre éstos y las nuevas formas de gobernanza,
- cuestiones relacionadas con la resolución de conflictos y el restablecimiento de la paz y la justicia,
- surgimiento de nuevas formas de ciudadanía y de identidad cultural, formas e impacto de la integración y la diversidad cultural en Europa; diálogo social y cultural con la intervención tanto de Europa y como del resto del mundo.

En el plano operativo, la actuación de la Comunidad se concentrará en el apoyo:

- a) a investigaciones y estudios comparados transnacionales, y al desarrollo coordinado de estadísticas y de indicadores cualitativos y cuantitativos;
- b) a investigaciones interdisciplinarias en apoyo de políticas públicas;
- c) a la constitución y explotación a escala europea de infraestructuras de investigación y de bases de datos y de conocimientos.

1.2. Actividades específicas que abarcan un campo de investigación más amplio

1.2.1. Apoyo a las políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas

Estas actividades garantizarán que se lleve a cabo de manera eficaz y flexible la investigación esencial para el logro de los objetivos fundamentales de la Comunidad, respaldando la formulación y aplicación de las políticas comunitarias y explorando problemas y oportunidades científicos nuevos e incipientes, cuando esos requisitos no puedan satisfacerse en el marco de las prioridades temáticas.

Característica común de estas actividades será su realización desde una perspectiva plurianual, teniendo directamente en cuenta las necesidades y los puntos de vista de las principales partes interesadas (responsables políticos, grupos de usuarios industriales, comunidades de investigación de vanguardia, etc.). Las actividades se ejecutarán en conjunción con un mecanismo de programación anual, mediante el cual se determinarán prioridades concretas, correspondientes a las necesidades detectadas y a los objetivos indicados anteriormente.

A. Investigación orientada a políticas específicas

Las actividades de investigación de este capítulo están destinadas a responder a las necesidades científicas y tecnológicas de las políticas de la Comunidad, respaldando la formulación y aplicación de las políticas comunitarias, teniendo en cuenta también los intereses de los futuros miembros de la Comunidad y de los países asociados. Pueden figurar entre estas actividades la investigación prenormativa, la medición y la realización de pruebas cuando ello sea necesario para las necesidades de las políticas comunitarias.

Estas actividades requieren una definición flexible, de orientación programática, así como acciones y métodos específicos de intervención que deberán completar las prioridades temáticas y coordinarse en el contexto global del programa marco.

Por consiguiente, incluirán temas relacionados con las prioridades temáticas, pero que no se prestan a un planteamiento de orientación científica para la determinación de cada uno de los temas considerados. Se velará por que exista una adecuada división del trabajo y sinergia entre estas actividades y las acciones directas del Centro Común de Investigación orientadas a las necesidades de las políticas comunitarias.

Los sectores pertinentes que deben recibir apoyo son los siguientes:

- a) la política agrícola común y la política pesquera común;
- b) el desarrollo sostenible, en particular los objetivos de la actuación comunitaria en materia de medio ambiente (incluidos los enunciados en el programa de acción en materia de medio ambiente), transportes y energía;
- c) otras políticas comunitarias, a saber, sanidad (en particular la salud pública), desarrollo regional, comercio, ayuda al desarrollo, mercado interior y competitividad, política social y empleo, educación y formación, cultura, igualdad de los sexos, protección del consumidor, creación de un espacio de libertad, seguridad y justicia y relaciones exteriores, incluidas las políticas de apoyo a la ampliación y los métodos e instrumentos estadísticos necesarios;
- d) los objetivos de política comunitaria derivados de las orientaciones impartidas por el Consejo Europeo en relación, por ejemplo, con la política económica, la sociedad de la información, o con e-Europe y la empresa.

En estos sectores, las prioridades de investigación, que responden a necesidades programáticas definidas inicialmente y que se completarán en el transcurso de la aplicación del programa marco, son las siguientes:

1. Gestión sostenible de los recursos naturales de Europa

La investigación dentro de este apartado se centrará en particular en:

- a) la modernización y sostenibilidad de la agricultura y la silvicultura, con especial atención al papel multifuncional que desempeñan dentro del objetivo de garantizar la promoción y el desarrollo sostenible de las zonas rurales;

- b) los instrumentos y los métodos de evaluación aplicables a la gestión sostenible de la agricultura y la silvicultura;
- c) la modernización y sostenibilidad del sector de la pesca, incluidos los sistemas de producción basados en la acuicultura;
- d) métodos de producción nuevos y más respetuosos del medio ambiente para mejorar la salud y el bienestar de los animales;
- e) evaluación medioambiental (suelo, agua, atmósfera y ruido, con especial atención a los efectos de las sustancias químicas).

2. Salud, seguridad y oportunidades para el ciudadano europeo

La investigación dentro de este apartado se centrará en particular en:

- a) los factores determinantes del estado de salud y la prestación de servicios sanitarios y sistemas de pensiones de alta calidad y sostenibles (en particular en el contexto del envejecimiento y del cambio demográfico);
- b) cuestiones de salud pública, incluidos los estudios epidemiológicos que contribuyan a prevenir enfermedades y dar respuesta a nuevas enfermedades raras y transmisibles, alergias, procedimientos para garantizar donaciones seguras de sangre y de órganos, métodos de ensayo que no recurran a animales;
- c) el impacto de los problemas medioambientales en la salud (incluidos los métodos de evaluación de riesgos y la paliación de los riesgos de las catástrofes naturales para las personas);
- d) cuestiones relacionadas con las personas con minusvalías o discapacidades (incluida la cuestión de las posibilidades de acceso en igualdad de condiciones);
- e) la comprensión de las corrientes migratorias y de refugiados;
- f) la comprensión de las tendencias de la delincuencia en el contexto de la seguridad pública;
- g) cuestiones relacionadas con la protección civil, incluida la seguridad biológica, y la gestión de crisis.

3. Fomento del potencial económico y la cohesión de una Unión Europea más amplia y más integrada

La investigación dentro de este apartado se centrará en particular en:

- a) apuntalar las políticas de integración europea, de desarrollo sostenible y de competitividad y la política comercial (incluida la mejora de los medios para evaluar el desarrollo económico y la cohesión);
- b) la elaboración de instrumentos, indicadores y parámetros operativos de evaluación de resultados en lo que se refiere a la sostenibilidad de los sistemas de transporte y energía (aspectos económico, medioambiental y social);
- c) los sistemas de validación y de análisis de la seguridad general de los sistemas de transporte y la investigación de los riesgos de accidentes y de la seguridad de los sistemas de movilidad;
- d) la elaboración de previsiones y el desarrollo de políticas innovadoras en materia de sostenibilidad a medio y largo plazo;
- e) problemas de la sociedad de la información (como gestión y protección de activos digitales y acceso amplio a la sociedad de la información);
- f) la protección del patrimonio cultural;
- g) la mejora de la calidad, la accesibilidad y la difusión de las estadísticas europeas.

B. Investigación para explorar oportunidades y problemas científicos y tecnológicos nuevos y emergentes

Las actividades de investigación desarrolladas en este capítulo están destinadas a responder con flexibilidad y rapidez a hechos importantes de carácter imprevisible, a problemas y oportunidades científicos y tecnológicos emergentes así como a necesidades que se manifiestan en los límites del conocimiento, más concretamente en ámbitos multitemáticos e interdisciplinarios.

En este ámbito, se realizarán las actividades siguientes:

- a) investigación sobre campos nacientes del conocimiento y tecnologías futuras, de manera exterior o bien transversal a los ámbitos temáticos prioritarios, especialmente en campos multidisciplinarios, que sea muy innovadora y, por tanto, lleve aparejados riesgos (técnicos) elevados. Esto supondrá una apertura a nuevas iniciativas científicas en las fronteras del conocimiento y de la capacidad técnica con un importante potencial de repercusiones industriales o sociales significativas o para el desarrollo de las capacidades de investigación de Europa a largo plazo;
- b) investigación para evaluar rápidamente nuevos descubrimientos o fenómenos recientemente observados que puedan indicar riesgos o problemas nacientes de gran importancia para la sociedad europea, y para concretar medidas adecuadas de respuesta.

A la hora de determinar posibles temas de investigación en este capítulo se prestará especial atención a las opiniones de la comunidad de investigadores y a los ámbitos donde resulte adecuada una actuación a nivel europeo por la posibilidad de conquistar posiciones estratégicas en la vanguardia del conocimiento y en nuevos mercados o de afrontar retos importantes para la sociedad europea.

1.2.2. *Actividades horizontales de investigación con participación de las PYME*

Realizadas en virtud del fomento de la competitividad europea y de la política de empresa y de innovación, estas actividades específicas tienen por objeto ayudar a las PYME europeas de campos tradicionales o nuevos a acrecentar su capacidad tecnológica y a desarrollar su capacidad de trabajar a escala europea e internacional.

La información y asesoramiento sobre las posibilidades de participación de las PYME se garantizarán mediante unos puntos de contacto establecidos por la Comisión y haciendo uso del sistema de puntos de contacto nacionales.

Además de estas actividades específicas de investigación para las PYME, se fomentará su participación en todas las áreas del programa marco, en particular en el contexto de las actividades realizadas en los campos temáticos prioritarios.

Las acciones, que podrán realizarse en todo el ámbito científico y tecnológico cubierto por la política de investigación comunitaria, adoptarán las formas siguientes:

a) Acciones de investigación cooperativa

Acciones de investigación realizadas por profesionales de la IDT por cuenta de un cierto número de PYME sobre temas de interés común. Estas actividades también podrán ser realizadas por PYME innovadoras en colaboración con centros de investigación y universidades.

b) Acciones de investigación colectiva

Acciones de investigación realizadas por profesionales de la IDT en favor de asociaciones industriales o de agrupaciones de industrias, en sectores industriales enteros dominados por las PYME a escala europea; se incluirá la difusión de los resultados.

1.2.3. *Medidas específicas de apoyo a la cooperación internacional*

En apoyo de las relaciones exteriores, incluida la política de desarrollo de la Comunidad, se adoptarán medidas específicas encaminadas a fomentar la cooperación en la investigación internacional. Aparte de estas medidas específicas, podrá haber participación de terceros países en las prioridades temáticas. Participarán los siguientes grupos de terceros países:

- a) países en desarrollo;
- b) países mediterráneos, incluidos los de los Balcanes Occidentales;
- c) Rusia y los nuevos Estados independientes. Incluidas, en particular, las actividades realizadas a través de la Asociación internacional de fomento de la cooperación con los científicos de los nuevos Estados independientes de la antigua Unión Soviética (INTAS).

Las prioridades de investigación en esta categoría de actividades se definen en función de los intereses y objetivos de la colaboración entre la Comunidad y los grupos de países de que se trata, así como de sus necesidades económicas y sociales específicas.

Con el fin de facilitar la participación de esos países, se creará un único punto de contacto dentro de la Comisión para informar de las actividades realizadas en los sectores de la cooperación internacional.

Estas actividades son complementarias de la cooperación internacional en la investigación establecida en el marco de los campos temáticos prioritarios.

1.3. Actividades no nucleares del Centro Común de Investigación (CCI)

En cumplimiento de su misión de apoyo científico y técnico a las políticas comunitarias, el CCI facilitará apoyo independiente y dirigido al usuario para la definición y la aplicación de políticas comunitarias, incluido el control de la ejecución de estas últimas, dentro de los ámbitos de su competencia específica.

El CCI llevará a cabo sus actividades en estrecha cooperación y en red con los medios científicos, los organismos nacionales de investigación, las universidades y las empresas de Europa. Podrá participar en todas las actividades de investigación del programa marco en las mismas condiciones que las entidades establecidas en los Estados miembros. Se prestará especial atención a la cooperación con los países candidatos.

Las actividades del CCI tendrán como denominador común esencial la seguridad de los ciudadanos en sus diferentes aspectos, entre ellos los relativos a la salud, el medio ambiente y la lucha contra el fraude.

Dentro de este apartado el CCI llevará a cabo las siguientes actividades:

1. Actividades que se han de llevar a cabo de conformidad con la misión del CCI. Estas actividades irán claramente dirigidas a las necesidades del usuario. En este contexto, existirá cierto grado de flexibilidad para las necesidades imprevistas de investigación.

La investigación se concentrará en dos ámbitos básicos relacionados con dos de los campos temáticos prioritarios:

- a) alimentación, productos químicos y salud, dedicando especial atención a: seguridad y calidad de los alimentos, especialmente lucha contra la EEB; organismos modificados genéticamente; productos químicos, incluida la validación de métodos alternativos de ensayo sin animales; y aplicaciones biomédicas (especialmente el establecimiento de referencias en este campo);
- b) medio ambiente y sostenibilidad, dedicando especial atención a: cambio climático (ciclo del carbono, modelización e impactos) y tecnologías para el desarrollo sostenible (energías renovables e instrumentos de integración de las políticas); mejora de la calidad del aire, protección del medio ambiente en Europa; desarrollo de redes y medidas de referencia; y apoyo técnico a los objetivos de la iniciativa GMES (vigilancia planetaria del medio ambiente y la seguridad).

2. Actividades horizontales en los ámbitos en el que el CCI tiene competencias específicas:

- a) prospectiva tecnológica: trabajos de prospectiva tecnológica y económica basados en las actividades de redes a escala europea;
- b) materiales de referencia y medidas: Oficina Comunitaria de Referencia y materiales de referencia certificados; validación y cualificación de métodos para mediciones químicas y físicas;
- c) seguridad de los ciudadanos y lucha contra el fraude: detección de minas antipersonas; prevención de los riesgos naturales y tecnológicos; redes de apoyo a la ciberseguridad; tecnologías de control de fraude.

2. ESTRUCTURACIÓN DEL ESPACIO EUROPEO DE INVESTIGACIÓN

2.1. Investigación e innovación

Objetivo

El objetivo de estas actividades es estimular en la Comunidad y en todas sus regiones, sin olvidar las zonas menos desarrolladas, la innovación tecnológica, la explotación de los resultados de la investigación, la transferencia de conocimientos y tecnologías, y la creación de empresas tecnológicas. La innovación es también uno de los elementos más importantes de todos los capítulos del programa marco.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

La capacidad comparativamente débil que tiene Europa para transformar los resultados del trabajo de investigación y de los avances científicos y tecnológicos en éxitos industriales, económicos y comerciales constituye uno de sus puntos débiles más notorios. Por eso, las actividades de fomento de la innovación emprendidas a nivel europeo pueden contribuir a elevar el nivel global de rendimiento de Europa y a aumentar la capacidad europea en este campo, ayudando a las empresas y a los innovadores en su esfuerzo por trabajar a escala europea y en los mercados internacionales, y haciendo que los interesados de cualquier región de la Unión se beneficien de la experiencia y los conocimientos adquiridos en las demás regiones mediante las iniciativas en ellas realizadas.

Acciones previstas

En este capítulo se realizarán actividades que tendrán carácter complementario con respecto a las relativas a la innovación incluidas en las acciones del capítulo 1.

Estas acciones ofrecerán un apoyo general a la innovación y complementarán las actividades nacionales y regionales con el objetivo de aumentar la coherencia de la labor en este campo. Adoptarán la forma de apoyo a:

- a) la conexión en red de los protagonistas y usuarios del sistema europeo de la innovación, y la realización de análisis y estudios, con el fin de fomentar los intercambios de información sobre experiencias y buenas prácticas y conseguir una mayor participación de los usuarios en el proceso de innovación;
- b) las acciones de fomento de la cooperación entre regiones en materia de innovación y de apoyo a la creación de empresas tecnológicas, así como el apoyo a la elaboración de estrategias regionales y transregionales en este campo, con inclusión de los países candidatos;
- c) las acciones para experimentar nuevos instrumentos y nuevos planteamientos en materia de innovación tecnológica dedicados en particular a puntos críticos del proceso de innovación;
- d) la creación o la consolidación de servicios de información, especialmente electrónicos, por ejemplo Cordis, así como de asistencia en materia de innovación (transferencia de tecnología, protección de la propiedad intelectual, acceso al capital de riesgo, etc.), incluidas las actividades de los centros de enlace en materia de innovación;
- e) las actividades en el campo de la información económica y tecnológica (análisis de la evolución tecnológica, de las aplicaciones y los mercados, y tratamiento y difusión de información que pueda ayudar en sus decisiones a los investigadores, los empresarios, especialmente los de las PYME, y los inversores);
- f) el análisis y la evaluación de las actividades sobre innovación realizadas dentro de proyectos de investigación comunitarios, y la explotación de las enseñanzas que puedan extraerse de las políticas de innovación.

Algunas de estas acciones se ejecutarán en conexión con las que lleve a término el Banco Europeo de Inversiones (BEI) [en particular a través del Fondo Europeo de Inversiones (FEI)] dentro de su «Iniciativa Innovación 2000», así como en coordinación con las medidas que se adopten por mediación de los Fondos Estructurales.

2.2. Recursos humanos y movilidad*Objetivo*

Las actividades dentro de este apartado tienen como objetivo apoyar el desarrollo, en todas las regiones de la Comunidad, de recursos humanos abundantes y de categoría mundial, mediante el fomento de la movilidad transnacional con fines de formación, la mejora de la cualificación o la transferencia de conocimientos, especialmente entre sectores diferentes, mediante la promoción de la excelencia y mediante iniciativas que aumenten el atractivo de Europa para los investigadores de terceros países. Esta labor debería realizarse procurando sacar el máximo partido del potencial que representan desde este punto de vista todos los sectores de la población, muy especialmente las mujeres y los jóvenes investigadores, tomando las medidas adecuadas para ello, incluidas las encaminadas a crear sinergias en el ámbito de la enseñanza superior en Europa.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

El fomento de la movilidad transnacional es un medio simple, especialmente eficaz y potente para fortalecer la excelencia europea en su conjunto, así como para mejorar su distribución en las diferentes regiones de la Unión. Con esta actuación se crean posibilidades de mejorar significativamente la calidad de la formación de los investigadores, se estimula la circulación y la explotación de conocimientos, y se ayuda a constituir en toda Europa polos de excelencia atractivos y de nivel internacional. Una actuación a nivel de la Unión en este campo, como en el de los recursos humanos en general, orientada a la consecución de una masa crítica, tendrá necesariamente efectos considerables.

Se prestará atención a la participación de las mujeres en todas las acciones, y a la aplicación de medidas adecuadas para fomentar un equilibrio más equitativo entre hombres y mujeres en la investigación; a las circunstancias personales en lo que se refiere a movilidad, especialmente con respecto a la familia, el desarrollo de las carreras profesionales y las lenguas; al desarrollo de actividades de investigación en las regiones menos favorecidas de la Unión y los países asociados, y a la necesidad de una cooperación mayor y más efectiva entre las disciplinas de investigación y entre los medios académicos y la industria, incluidas las PYME.

En cooperación con las acciones comunitarias y nacionales más adecuadas, se prestará atención a la prestación de asistencia práctica a los investigadores extranjeros en cuestiones relacionadas con su movilidad (cuestiones legales, administrativas, familiares o culturales).

Acciones previstas

Estas actividades, que podrán llevarse a cabo en todos los campos científicos y tecnológicos, adoptarán en particular las formas siguientes:

- a) medidas de apoyo a universidades, centros de investigación, empresas, en particular PYME, y redes, para la acogida de investigadores europeos y de terceros países, entre otras cosas para la formación de investigadores que no hayan concluido aún el doctorado. Estas actividades podrían incluir el establecimiento de redes de formación a más largo plazo y el fomento de la movilidad entre distintos sectores;
- b) ayudas individuales a investigadores europeos con fines de movilidad a otro país europeo o a un tercer país, así como a investigadores de gran calidad de terceros países que deseen venir a Europa. Estas ayudas contemplarán un período de formación suficientemente largo y se centrarán en investigadores con al menos cuatro años de experiencia investigadora, aunque se ocuparán también de las necesidades de formación en materia de gestión de la investigación;
- c) participación financiera en programas nacionales o regionales de apoyo a la movilidad de los investigadores, abiertos a investigadores de otros países europeos;
- d) apoyo a la creación y desarrollo de equipos europeos de investigación que se considere que tienen posibilidades de alcanzar un alto nivel de excelencia, especialmente para actividades de innovación punteras o interdisciplinarias cuando este apoyo pueda dar lugar a un valor añadido respecto de las medidas nacionales;
- e) premios científicos a trabajos de gran calidad realizados por un investigador que goce de una ayuda económica a la movilidad concedida por la Unión.

Se establecerán mecanismos que faciliten el regreso de los investigadores a sus países o regiones de origen y su reintegración profesional.

Se velará por alcanzar una representación igual de ambos sexos en las acciones propuestas.

2.3. Infraestructuras de investigación

Objetivo

Las actividades de este apartado tienen como objetivo ayudar a la creación de un tejido de infraestructuras de investigación del más alto nivel en Europa y fomentar su óptima utilización a escala europea.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

La elaboración de un planteamiento europeo en lo que se refiere a las infraestructuras de investigación y la realización de actividades en esta materia a nivel de la Unión pueden contribuir significativamente a reforzar el potencial europeo de investigación y su explotación, por una parte ayudando a lograr un acceso más amplio a las infraestructuras existentes en los distintos Estados miembros y a incrementar la complementariedad de las instalaciones existentes y, por otra, fomentando el desarrollo o establecimiento de infraestructuras que presten un servicio a escala europea, así como de opciones de construcción óptimas, tanto desde el punto de vista europeo como desde el del desarrollo tecnológico regional y transregional.

Estas actividades se llevarán a término en todos los campos científicos y tecnológicos, comprendidos los campos temáticos prioritarios.

Acciones previstas:

- a) acceso transnacional a las infraestructuras de investigación;
- b) ejecución, por infraestructuras o consorcios de infraestructuras de envergadura europea, de acciones integradas que permitan asegurar la prestación de servicios a escala europea y puedan cubrir, además del acceso transnacional, el establecimiento y el funcionamiento de redes de cooperación y la ejecución de proyectos comunes de investigación; elevación del nivel de rendimiento de las infraestructuras participantes;
- c) una infraestructura de comunicación europea de gran capacidad y alta velocidad (basada posiblemente en las arquitecturas de tipo GRID), aprovechando los resultados del proyecto Géant y servicios de publicación electrónica;
- d) realización de estudios de viabilidad y de trabajos preparatorios para la creación de nuevas infraestructuras a escala europea, teniendo en cuenta las necesidades de todos los usuarios potenciales, y exploración sistemática de las posibilidades de aportaciones del BEI o los Fondos Estructurales, por ejemplo, para la financiación de estas infraestructuras;
- e) optimización de las infraestructuras europeas mediante la prestación de un apoyo limitado al desarrollo de un número restringido de proyectos de nuevas infraestructuras, en casos debidamente justificados en que ese apoyo pueda tener un efecto crítico catalizador en términos de valor añadido europeo. Este apoyo, teniendo debidamente en cuenta la opinión de los Estados miembros, podrá complementar las contribuciones del BEI y de los Fondos Estructurales a la financiación de dichas infraestructuras.

2.4. Ciencia y sociedad*Objetivo*

El objetivo de las actividades de este apartado es alentar el desarrollo de relaciones armoniosas entre ciencia y sociedad y la apertura de la innovación en Europa, así como contribuir a que los científicos adopten una actitud más receptiva ante las preocupaciones de la sociedad, gracias al establecimiento de relaciones nuevas y a un diálogo con conocimiento de causa entre investigadores, industriales, responsables políticos y ciudadanos. Las actividades de este epígrafe son iniciativas en el ámbito de la ciencia y la sociedad relacionadas con la definición de principios de actuación, mientras que las actividades de investigación en el capítulo de prioridades temáticas, y en particular la prioridad temática 7, abarcan de manera más amplia la investigación en relación con los ciudadanos y la gobernanza.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

Los problemas de la relación entre ciencia y sociedad requieren en gran medida un planteamiento a nivel de la Unión dada su fuerte dimensión europea, y ello por diversas razones: se plantean muy a menudo a esta escala (como muestra el ejemplo de los problemas de seguridad alimentaria), conviene beneficiarse de la experiencia y los conocimientos adquiridos en los diferentes países, con frecuencia complementarios, y, finalmente, es necesario tener en cuenta la variedad de puntos de vista con que se tratan, reflejo de la diversidad cultural europea.

Acciones previstas

Las actividades realizadas en esta materia en todos los campos de la ciencia y la tecnología tratarán en particular los siguientes temas:

- a) acercar la investigación a la sociedad: ciencia y gobernanza; asesoramiento científico; participación de la sociedad en la investigación; prospectiva;
- b) utilizar los progresos científicos y tecnológicos de manera responsable, en armonía con los valores éticos fundamentales: evaluación, gestión y comunicación de la incertidumbre y el riesgo, conocimientos en este campo, análisis y apoyo a las mejores prácticas en la aplicación del principio de cautela en diferentes campos de la elaboración de políticas; sistema de referencia europeo; investigación sobre ética en relación con la ciencia, los avances tecnológicos y sus aplicaciones;
- c) reforzar el diálogo entre ciencia y sociedad: nuevas formas de diálogo con la participación de los principales interesados, familiarización de los ciudadanos con la ciencia, sensibilización, fomento del interés de los jóvenes por las carreras científicas, iniciativas destinadas a potenciar el lugar y el papel de las mujeres en las ciencias y la investigación a todos los niveles.

Estas acciones tomarán la forma de actividades de apoyo:

- a) a la conexión en red y el establecimiento de relaciones estructurales entre las instituciones y las actividades correspondientes a escala nacional, regional y europea, en particular mediante la utilización de las tecnologías de la sociedad de la información;

- b) al intercambio de experiencias y buenas prácticas;
- c) a la realización de investigaciones específicas;
- d) a iniciativas de sensibilización de gran proyección pública como la concesión de premios y la realización de concursos;
- e) a la constitución de bases de datos y de información, así como a la elaboración de estudios, especialmente estadísticos y metodológicos, sobre los diferentes temas.

3. FORTALECIMIENTO DE LAS BASES DEL ESPACIO EUROPEO DE INVESTIGACIÓN

Objetivo

Las actividades dentro de este apartado tienen como objetivo reforzar la coordinación y apoyar un desarrollo coherente de las políticas y las actividades de investigación y fomento de la innovación en Europa.

Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo

La creación del Espacio Europeo de la Investigación se basa en primer lugar y ante todo en la mejora de la coherencia y de la coordinación de las actividades y las políticas de investigación e innovación aplicadas a nivel nacional, regional y europeo. La actuación de la Comunidad puede ayudar a estimular los esfuerzos de las empresas en ese sentido, así como a constituir la base de información, conocimientos y análisis indispensable para llevar a buen término este proyecto.

Acciones previstas

A. Actividades de coordinación, con arreglo a un método de acción desde la base, realizadas en la totalidad del ámbito de la ciencia y la tecnología, en campos como los siguientes:

- a) salud: salud de grupos de población clave; enfermedades y trastornos importantes (por ejemplo, cáncer, diabetes, enfermedades cardiovasculares, hepatitis, deficiencia visual), enfermedades raras y enfermedades importantes relacionadas con la pobreza en los países en desarrollo; las actividades correspondientes se llevarán a cabo, por ejemplo, mediante la coordinación de la investigación y estudios comparativos, el desarrollo de bases de datos europeas y de redes interdisciplinarias, el intercambio de prácticas clínicas y la coordinación de ensayos clínicos;
- b) biotecnología: aplicaciones sin relación con la salud ni con la alimentación;
- c) medio ambiente: medio ambiente urbano (incluido el desarrollo urbano sostenible y el patrimonio cultural); medio ambiente marino y gestión de tierras y suelos; riesgo sísmico;
- d) energía: nuevas instalaciones de generación («emisiones cercanas a cero»), almacenamiento, transporte y distribución de energía.

Estas actividades tomarán la forma de una mejora de la coordinación de las actividades de investigación realizadas en Europa tanto a escala nacional como europea, con apoyo financiero para:

- a) la apertura mutua de los programas nacionales y regionales;
- b) la conexión en red de actividades de investigación realizadas a nivel nacional y regional;
- c) la administración y coordinación de las actividades de cooperación europea en el ámbito de la investigación científica y tecnológica (COST);
- d) las actividades de coordinación científica y tecnológica realizadas dentro de otros marcos de cooperación europea, en particular la Fundación Europea de la Ciencia;
- e) colaboración e iniciativas comunes entre organismos de cooperación científica europea especializados como, por ejemplo, el CERN, el LEBM, el OEA o la AEE ⁽¹⁾.

Estas actividades se llevarán a cabo en el contexto general de los esfuerzos emprendidos para optimizar el funcionamiento global de la cooperación científica y tecnológica europea y conseguir la complementariedad entre sus diferentes componentes, dentro de los que se incluyen también COST y Eureka.

⁽¹⁾ CERN: Centro Europeo de Investigación Nuclear. LEBM: Laboratorio Europeo de Biología Molecular. OEA: Observatorio Europeo Austral. AEE: Agencia Espacial Europea.

- B. Con el fin de apoyar el desarrollo coherente de las políticas de investigación e innovación en Europa, se llevarán a cabo las siguientes actividades:
- a) elaboración de análisis y estudios, de trabajos sobre prospectiva, de estadísticas, y de indicadores científicos y tecnológicos;
 - b) creación y apoyo al funcionamiento de grupos de trabajo especializados y de foros para la concertación y el debate político;
 - c) apoyo a los trabajos de evaluación comparativa de las políticas de investigación y de innovación a escala nacional, regional y europea;
 - d) apoyo a la realización de trabajos de cartografía de la excelencia científica y tecnológica en Europa;
 - e) apoyo a la realización de los trabajos necesarios para mejorar el entorno reglamentario y administrativo de la investigación y la innovación en Europa.
-

ANEXO II

IMPORTE GLOBAL MÁXIMO, PROPORCIÓN ASIGNADA A LAS DISTINTAS ACCIONES Y DESGLOSE INDICATIVO

El importe global máximo y las proporciones indicativas correspondientes a las diferentes acciones indicadas en el artículo 164 del Tratado son las siguientes:

	(en millones de euros)
Primera acción ⁽¹⁾ :	13 740
Segunda acción ⁽²⁾ :	600
Tercera acción ⁽³⁾ :	300
Cuarta acción ⁽⁴⁾ :	1 630
Importe global máximo	16 270

⁽¹⁾ Esta acción cubre las actividades del capítulo «Concentración e integración de la investigación comunitaria», con excepción de las actividades de cooperación internacional, las actividades en materia de infraestructuras de investigación y el tema «Ciencia y sociedad» realizadas dentro del capítulo «Estructuración del Espacio Europeo de Investigación», así como las actividades realizadas dentro del capítulo «Fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de la Investigación».

⁽²⁾ Esta acción cubre las actividades de cooperación internacional del capítulo «Concentración e integración de la investigación comunitaria», en los ámbitos temáticos prioritarios y en virtud del epígrafe «Actividades específicas que abarcan un campo de investigación más amplio».

⁽³⁾ Esta acción cubre las actividades específicas del tema «Investigación e innovación» realizadas dentro del capítulo «Estructuración del Espacio Europeo de Investigación» como complemento a los trabajos sobre innovación realizados dentro de las actividades del capítulo «Concentración e integración de la investigación comunitaria».

⁽⁴⁾ Esta acción cubre las actividades en materia de recursos humanos y de apoyo a la movilidad dentro del capítulo «Estructuración del Espacio Europeo de Investigación».

Dichas acciones se llevarán a cabo con arreglo a los capítulos siguientes (se indica el desglose financiero indicativo):

			(en millones de euros)
1. Concentración e integración de la investigación comunitaria			13 285
Prioridades temáticas ⁽¹⁾		11 205	
— genómica y biotecnología aplicadas a la salud	2 200		
— genómica avanzada y sus aplicaciones a la salud	1 150		
— lucha contra las principales enfermedades	1 050		
— tecnologías para la sociedad de la información ⁽²⁾	3 600		
— nanotecnologías y nanociencias, materiales multifuncionales basados en el conocimiento y nuevos procesos y dispositivos de producción	1 300		
— aeronáutica y espacio	1 075		
— calidad y seguridad de los alimentos	685		
— desarrollo sostenible, cambio planetario y ecosistemas	2 120		
— sistemas de energía sostenibles	810		
— transporte de superficie sostenible	610		
— cambio planetario y ecosistemas	700		
— los ciudadanos y la gobernanza en una sociedad basada en el conocimiento	225		
Acciones específicas que abarcan un campo de investigación más amplio		1 320	
— apoyo a las políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas	570		
— actividades horizontales de investigación con participación de las PYME	450		
— medidas específicas de apoyo a la cooperación internacional	300		
Actividades no nucleares del Centro Común de Investigación		760	

2. Estructuración del Espacio Europeo de Investigación			2 655
— investigación e innovación	300		
— recursos humanos	1 630		
— infraestructuras de investigación ⁽³⁾	665		
— ciencia y sociedad	60		
3. Fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de Investigación			330
— apoyo a la coordinación de las actividades	280		
— apoyo al desarrollo coherente de las políticas	50		
Total			16 270

⁽¹⁾ De las cuales un mínimo del 15 % para las PYME.

⁽²⁾ Incluidos hasta 100 millones para seguir desarrollando Géant y GRID.

⁽³⁾ Incluidos hasta 200 millones de euros para seguir desarrollando Géant y GRID.

ANEXO III

INSTRUMENTOS Y NORMAS DE PARTICIPACIÓN FINANCIERA DE LA COMUNIDAD

La Comunidad aportará una participación financiera a las actividades de investigación y de desarrollo tecnológico del programa marco, incluidas las actividades de demostración, en el marco de los programas específicos y con arreglo a las normas de participación.

Dichas actividades, que incluirán medidas de fomento de la innovación, se realizarán a través de una serie de instrumentos seguidamente descritos y denominados «acciones indirectas de IDT», a los cuales la Comunidad aportará una contribución financiera. Además, la Comunidad realizará actividades ejecutadas por el CCI y que se denominarán «acciones directas».

1. Instrumentos*Introducción*

Los instrumentos de ejecución de las acciones deberán ser proporcionales a la magnitud y a los objetivos de la actividad de investigación de que se trate y tendrán en cuenta, cuando sea necesario, las opiniones de la comunidad investigadora. Conforme a esto, el tamaño de una acción puede variar en relación con los temas y asuntos que abarque, en función de la masa crítica de conocimiento experto necesario para obtener un valor añadido europeo y alcanzar los resultados esperados. En algunos casos, esto puede lograrse compartimentando las acciones, que se dedicarán a distintos aspectos de un único objetivo.

En todas las acciones deberían intervenir, según corresponda, universidades o centros de enseñanza superior de nivel similar, organizaciones de investigación y la industria, en particular las PYME. Las acciones podrían llevar consigo actividades relacionadas con la divulgación, la transferencia y la explotación del conocimiento así como análisis y evaluaciones de las repercusiones económicas y sociales de las tecnologías de que se trate y de los factores que intervienen en su aplicación eficaz.

Por regla general, la selección de acciones se basará en convocatorias abiertas de propuestas y en un examen realizado por homólogos independientes, salvo en casos debidamente justificados. Todas las actividades de investigación se revisarán periódicamente, lo cual supondrá, en particular, un control del nivel de excelencia de la investigación. Se estimulará la participación de las PYME, incluidos los grupos empresariales de PYME y de entidades de pequeño tamaño.

En relación con la investigación en los campos temáticos prioritarios (del capítulo 1 conforme al anexo I):

- la importancia de los nuevos instrumentos (proyectos integrados y redes de excelencia) se reconoce como medio prioritario general para alcanzar los objetivos de masa crítica, simplificación de la gestión y valor añadido europeo aportado por la investigación de la Comunidad en relación con lo que ya se ha emprendido a nivel nacional, y de la integración de las capacidades de investigación. No obstante, la dimensión de los proyectos no constituye un criterio para su exclusión, y se garantiza el acceso de las PYME y otras entidades menores a los nuevos instrumentos,
- los nuevos instrumentos se usarán a partir del inicio del programa marco en cada tema y, cuando proceda, como medio prioritario, al tiempo que se seguirán utilizando los proyectos de investigación con orientación específica y las acciones de coordinación,
- en 2004 se procederá a una evaluación realizada por expertos independientes de la eficacia de cada uno de los tres tipos de instrumentos en la ejecución del programa marco.

Las actividades de investigación en ámbitos que supongan «acciones específicas que abarcan un campo de investigación más amplio» (capítulo 1), adoptarán la forma de proyectos específicos de investigación focalizada y de proyectos específicos de investigación para PYME. Sin embargo, en algunos casos debidamente justificados, podrá recurrirse a las redes de excelencia y los proyectos integrados, cuando los objetivos en cuestión puedan obtenerse mejor por estos medios.

Las actividades a que se refiere el capítulo 2 («Estructuración del Espacio Europeo de Investigación») y el capítulo 3 («Fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de Investigación») adoptarán la forma de proyectos específicos de investigación o innovación focalizada, iniciativas integradas de infraestructura y acciones de fomento de los recursos humanos y de la movilidad.

Además, durante todo el programa marco podrán aplicarse acciones específicas de apoyo, acciones de coordinación y participación de la Comunidad en programas emprendidos por varios Estados miembros de conformidad con el artículo 169 del Tratado.

1.1. Redes de excelencia

El objetivo de las redes de excelencia es reforzar y desarrollar la excelencia científica y técnica de la Comunidad mediante la integración, a nivel europeo, de las capacidades de investigación actualmente existentes o en formación tanto a nivel nacional como regional. Cada red tendrá por objetivo hacer avanzar el conocimiento en un ámbito concreto reuniendo una masa crítica de conocimientos especializados. Fomentarán la cooperación entre los recursos de gran calidad de universidades, centros de investigación, empresas, incluidas las PYME, y organizaciones de carácter científico y tecnológico. Las actividades correspondientes se orientarán en general a objetivos a largo plazo y pluridisciplinarios, más bien que a resultados definidos de antemano en términos de productos, procesos o servicios.

La red de excelencia se establecerá mediante un programa común de actividades que haga intervenir en parte o, en su caso, en su totalidad las capacidades y actividades de investigación de los participantes en el ámbito de que se trate, de modo que se alcance una masa crítica de conocimientos expertos y un valor añadido europeo. Un programa común de actividades podría orientarse a la creación de un centro virtual de excelencia autónomo que podría dar como resultado el desarrollo de los medios necesarios para lograr una integración duradera de las capacidades de investigación.

Un programa común de actividades incluirá necesariamente las actividades de integración así como actividades relacionadas con la difusión de la excelencia y la divulgación de los resultados más allá de la red.

Sin perjuicio de las condiciones que deberán concretarse en los programas específicos y en las normas de participación, las redes de excelencia tendrán un alto grado de autonomía de gestión, incluyendo, en su caso, la posibilidad de adaptar la composición de la red y el contenido del programa común de actividades.

1.2. Proyectos integrados

El objetivo de los proyectos integrados es dar mayor ímpetu a la competitividad de la Comunidad o hacer frente a necesidades sociales importantes, mediante la movilización de una masa crítica de recursos y competencias de investigación y desarrollo tecnológico. A cada proyecto integrado deberían asignársele objetivos científicos y técnicos claramente definidos y cada proyecto debería estar orientado al logro de resultados específicos, aplicables en términos, por ejemplo, de productos, procedimientos o servicios. Esos objetivos podrán incluir una investigación a más largo plazo o más «arriesgada».

Los proyectos integrados deberían incluir un conjunto coherente de acciones que puede variar en cuanto al tamaño y a la estructura en función de las tareas que deban desarrollarse, debiendo cada uno de los proyectos hacerse cargo de diferentes aspectos de la investigación necesaria para lograr objetivos globales comunes, y formar un todo coherente que se ponga en práctica mediante una estrecha coordinación.

Las actividades realizadas dentro de un proyecto integrado deberían incluir la investigación y, cuando convenga, actividades de desarrollo tecnológico o de demostración, actividades orientadas a la gestión y uso del conocimiento a fin de fomentar la innovación, y cualquier otro tipo de actividades directamente relacionadas con los objetivos del proyecto integrado.

Sin perjuicio de las condiciones que deberán concretarse en los programas específicos y en las normas de participación, los proyectos integrados tendrán un alto grado de autonomía de gestión, incluyendo, en su caso, la posibilidad de adaptar los participantes y el contenido del proyecto. Se ejecutarán basándose en planes globales de financiación que impliquen preferentemente una importante movilización de recursos de los sectores público y privado, incluidos los regímenes de financiación o de colaboración como Eureka, el BEI y el FEI.

1.3. Proyectos específicos de investigación o innovación focalizados

Los proyectos específicos de investigación focalizada tendrán por objetivo mejorar la competitividad europea. Deben estar rigurosamente focalizados y adoptarán una de las dos formas siguientes o una combinación de las dos:

- a) proyecto de investigación y desarrollo tecnológico destinado a obtener nuevos conocimientos, bien para mejorar considerablemente o desarrollar nuevos productos, procesos o servicios o bien para satisfacer otras necesidades de la sociedad y las políticas comunitarias;
- b) proyecto de demostración destinado a probar la viabilidad de nuevas tecnologías que ofrezcan posibles ventajas económicas pero que no puedan comercializarse directamente.

Los proyectos específicos de innovación focalizada se destinan a la comprobación, validación y difusión de nuevos conceptos y métodos innovadores a nivel europeo.

1.4. Proyectos específicos de investigación para PYME

Los proyectos específicos de investigación para PYME podrán adoptar una de las formas siguientes:

- a) proyectos de investigación cooperativa desarrollados en beneficio de una serie de PYME sobre temas de interés común;
- b) proyectos de investigación colectiva llevados a cabo en favor de asociaciones industriales o de agrupaciones de industrias, en sectores industriales enteros en los que las PYME ocupan un lugar destacado.

1.5. Acciones de fomento y desarrollo de los recursos humanos y de la movilidad

Las acciones de fomento y desarrollo de los recursos humanos y de la movilidad se orientarán a la formación, el desarrollo de conocimientos especializados o la transferencia de conocimientos. Incluirán el apoyo a acciones llevadas a cabo por personas físicas, estructuras de acogida, incluidas las redes de formación, y también por equipos de investigación europeos.

1.6. Acciones de coordinación

Las acciones de coordinación tienen por objeto fomentar y apoyar las iniciativas coordinadas de toda una gama de protagonistas de la investigación y la innovación con el objetivo de mejorar su integración. Abarcarán actividades tales como la organización de conferencias, reuniones, estudios, intercambios de personal, intercambio y propagación de buenas prácticas, creación de sistemas de información y de grupos de expertos; podrán, si es necesario, incluir el apoyo a la definición, organización y gestión de iniciativas conjuntas o comunes.

1.7. Acciones de apoyo específicas

Las acciones de apoyo específicas completarán la ejecución del programa marco y podrán utilizarse para ayudar a la preparación de futuras actividades de la Comunidad en materia de investigación y desarrollo tecnológico, incluidas las actividades de seguimiento y evaluación. En particular, incluirán conferencias, seminarios, estudios y análisis, premios y concursos científicos de alto nivel, grupos de trabajo y grupos de expertos, apoyo operativo y actividades de difusión, información y comunicación o una combinación de éstas según convenga en cada caso. También podrán incluir acciones de apoyo a la infraestructura de investigación, por ejemplo, en relación con el acceso transnacional o el trabajo técnico preparatorio (incluidos los estudios de viabilidad) y la creación de nuevas infraestructuras.

1.8. Iniciativas integradas de infraestructura

Las iniciativas integradas de infraestructura deberían combinar en una única acción distintas actividades esenciales para reforzar y desarrollar las infraestructuras de investigación, a fin de prestar servicios a nivel europeo. Para ello, deberían combinar la puesta en red de las actividades con una actividad de apoyo (como las relativas al acceso transnacional) o actividades de investigación necesarias para mejorar la eficacia de la infraestructura, descartando, sin embargo, la financiación de inversiones para nuevas infraestructuras, que sólo pueden financiarse como acciones específicas de apoyo. Incluirán un elemento de difusión del conocimiento a usuarios potenciales, incluida la industria y en particular las PYME.

1.9. Participación de la Comunidad en programas emprendidos por varios Estados miembros (artículo 169)

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 169 del Tratado, este instrumento abarcará programas claramente identificados ejecutados por gobiernos, autoridades u organismos de investigación nacionales o regionales y podrá utilizarse en todas las actividades del programa marco. La ejecución conjunta de estos programas implicará el recurso a una estructura específica de ejecución. Esto puede lograrse por medio de programas de trabajo armonizados y convocatorias de propuestas comunes, conjuntas o coordinadas.

2. Modalidades de participación financiera de la Comunidad

La Comunidad aplicará los instrumentos financieros de acuerdo con el marco comunitario para ayudas estatales a la investigación y al desarrollo así como con las normas internacionales en esta materia, en particular, el acuerdo de la OMC sobre subsidios y medidas equivalentes. En cumplimiento de este marco internacional, deberá ser posible ajustar caso por caso la escala y la forma de la participación financiera con arreglo al programa marco, en particular si se dispone de financiación de otras fuentes del sector público, incluidas otras fuentes de financiación comunitaria tales como el BEI y el FEI.

En el caso de la participación de organismos de regiones menos desarrolladas, cuando un proyecto reciba el máximo de cofinanciación autorizado por el programa marco o una subvención global, podrá concederse una contribución suplementaria de los Fondos Estructurales, otorgada conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1260/1999 del Consejo, de 21 de junio de 1999, por el que se establecen disposiciones generales sobre los Fondos Estructurales ⁽¹⁾.

En caso de que participen entidades de los países candidatos a la adhesión, podrá concederse una contribución suplementaria de los instrumentos financieros de preadhesión en condiciones similares.

Cuando participen organizaciones de países mediterráneos o en desarrollo, podría preverse una contribución del programa MEDA y de los instrumentos financieros de ayuda comunitaria al desarrollo.

La participación financiera de la Comunidad se otorgará respetando el principio de cofinanciación, con excepción de la financiación destinada a estudios, conferencias y contratos públicos.

La participación financiera de la Comunidad se decidirá, salvo en casos debidamente justificados, al término de un procedimiento abierto de convocatorias de propuestas o de licitación. La selección de los proyectos se basará en un examen por un grupo de homólogos independiente.

La Comisión llevará a cabo las actividades de investigación de modo que se garantice la protección de los intereses financieros de la Comunidad por medio de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, por medio de sanciones disuasorias y proporcionales.

En las decisiones de adopción de los programas específicos de aplicación del programa marco, no podrá haber excepción alguna a las normas establecidas en el siguiente cuadro.

ACCIONES DE IDT Y CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DE LA COMUNIDAD SEGÚN EL TIPO DE INSTRUMENTO

Tipo de instrumento	Acciones de IDT	Contribución de la Comunidad (*) ⁽¹⁾
Redes de excelencia	— Campos temáticos prioritarios — Apoyo a políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas	Ayuda para la integración: como máximo el 25 % del valor de la capacidad y de los recursos propuestos por los participantes para la integración, como cantidad fija para apoyar el programa común de actividades ⁽²⁾
Proyectos integrados	— Campos temáticos prioritarios — Apoyo a políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas	Ayuda al presupuesto de un máximo del: — 50 % para investigación — 35 % para demostración — 100 % para otras actividades determinadas, como la formación de investigadores y la gestión del consorcio ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Proyectos específicos de investigación o de innovación focalizados	— Campos temáticos prioritarios — Apoyo a políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas — Acciones específicas de cooperación internacional — Fomento de la interacción entre la investigación y la innovación — Desarrollo de relaciones armoniosas entre ciencia y sociedad	Ayuda al presupuesto de un máximo del 50 % del presupuesto ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Participación en programas emprendidos por varios Estados miembros (artículo 169)	— Todas las actividades del programa marco	Se definirá en decisiones posteriores adoptadas sobre la base del artículo 169

⁽¹⁾ DO L 161 de 26.6.1999, p. 1.

Tipo de instrumento	Acciones de IDT	Contribución de la Comunidad (*) (1)
Proyectos específicos de investigación para las PYME	— Actividades específicas de investigación para las PYME	Ayuda al presupuesto de un máximo del 50 % del presupuesto (3) (4)
Acciones de fomento y desarrollo de los recursos humanos y de la movilidad	— Fomento de los recursos humanos y la movilidad	Ayuda al presupuesto de un máximo del 100 % del presupuesto (3), en su caso como importe a tanto alzado
Acciones de coordinación	— En todas las actividades del programa marco	Ayuda al presupuesto de un máximo del 100 % del presupuesto (3)
Acciones específicas de apoyo	— En todas las actividades del programa marco	Ayuda al presupuesto de un máximo del 100 % del presupuesto (3) (6), en su caso como importe a tanto alzado
Iniciativas integradas de infraestructura	— Ayuda a las infraestructuras de investigación	Ayuda al presupuesto: dependiendo del tipo de actividad, como máximo del 50 % al 100 % del presupuesto (3) (4) (5)
Acciones directas	— Actividades no nucleares del Centro Común de Investigación	100 % (7)

(*) En esta columna, «presupuesto» significa un plan financiero en el que se calculan todos los recursos y los gastos necesarios para efectuar la acción.

(1) Como principio general, la contribución financiera de la Comunidad no podrá cubrir el 100 % de los gastos de las acciones indirectas, con excepción de las propuestas que incluyan precios de compra regulados por las normas aplicables a los procedimientos de contratación pública o que adopten la forma de un importe a tanto alzado, predefinido y previamente establecido por la Comisión.

Con todo, la contribución financiera de la Comunidad podrá llegar al 100 % como máximo de los gastos correspondientes a las acciones indirectas cuando éstos tengan carácter complementario de los gastos soportados de otro modo por los participantes. En el caso concreto de las acciones de coordinación, cubrirá hasta el 100 % del presupuesto necesario para la coordinación de las acciones financiadas por los propios participantes.

(2) Este porcentaje es variable según los distintos ámbitos.

(3) Sin perjuicio de determinadas condiciones específicas, algunas entidades jurídicas concretas, especialmente los organismos públicos, recibirán una financiación máxima del 100 % de sus costes marginales o adicionales.

(4) Los porcentajes de ayuda podrán ser distintos según las normas del marco comunitario para las ayudas estatales a la investigación y el desarrollo, dependiendo de si las acciones están relacionadas con la investigación (el 50 % como máximo), la demostración (35 % como máximo) u otras acciones realizadas como la formación de investigadores (100 % como máximo) o la gestión del consorcio (100 % como máximo).

(5) Las actividades de las iniciativas integradas en relación con la infraestructura deberán incluir una actividad de red (acción de coordinación: como máximo el 100 % del presupuesto) y por lo menos una de las actividades siguientes: actividades de investigación (como máximo el 50 %) o actividades específicas de servicio (acción específica de apoyo, por ejemplo acceso transnacional a las infraestructuras de investigación: como máximo el 100 % del presupuesto).

(6) Para las acciones de apoyo a las infraestructuras de investigación relacionadas con trabajos técnicos preparatorios (incluidos los estudios de viabilidad) y con la creación de nuevas infraestructuras, la participación del sexto programa marco está limitada a un máximo del 50 y del 10 % del presupuesto, respectivamente.

(7) Además, el CCI podrá participar en las acciones indirectas en las mismas condiciones que las entidades establecidas en los Estados miembros.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 5 de marzo de 2001, la Comisión presentó su propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al sexto programa marco plurianual de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación (2002-2006) ⁽¹⁾. Posteriormente, presentó una propuesta modificada el 23 de noviembre de 2001 ⁽²⁾.
2. La presente propuesta se basa en el apartado 1 del artículo 166 del Tratado CE.
3. El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 11 de julio de 2001 ⁽³⁾. Fue consultado el Comité de las Regiones.
4. El Parlamento Europeo emitió su dictamen sobre la propuesta el 14 de noviembre de 2001 ⁽⁴⁾.
5. El Consejo adoptó su Posición común sobre el sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la Innovación (2002-2006) el 28 de enero de 2002, de acuerdo con el artículo 251 del Tratado ⁽⁵⁾.

II. ANTECEDENTES Y OBJETIVO DE LA PROPUESTA

- a) De acuerdo con el título XVIII del Tratado CE (artículos 163 a 173), la Comunidad llevará a cabo actividades de investigación y desarrollo tecnológico. En particular:
 - de conformidad con el apartado 1 del artículo 163 del Tratado CE, la Comunidad tendrá como objetivo fortalecer las bases científicas y tecnológicas de su industria y favorecer el desarrollo de su competitividad internacional, así como fomentar todas las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud de los demás capítulos del Tratado,
 - de conformidad con el apartado 1 del artículo 165 del Tratado CE, la Comunidad y sus Estados miembros coordinarán su acción en materia de investigación y de desarrollo tecnológico, con el fin de garantizar la coherencia recíproca de las políticas nacionales y de la política comunitaria,
 - de conformidad con el apartado 1 del artículo 166 del Tratado CE, todas las actividades de investigación y de desarrollo tecnológico de la Comunidad se fijarán en un programa marco plurianual (el quinto programa marco en curso expira en 2002).
- b) Los Consejos Europeos de Lisboa en marzo de 2000, Santa Maria da Feira en junio de 2000 y Estocolmo en marzo de 2001 adoptaron conclusiones destinadas al rápido establecimiento de un espacio europeo de investigación y la innovación (EEI) a fin de que la Unión Europea, para 2010, se convierta en la economía más competitiva, dinámica y basada en el conocimiento del mundo, capaz de un crecimiento económico sostenible, con más y mejores empleos y mayor cohesión social.

⁽¹⁾ En la misma ocasión, la Comisión presentó una propuesta de Decisión del Consejo relativa al sexto programa marco plurianual de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom) de actividades de investigación y formación, destinada a facilitar a la creación del Espacio Europeo de Investigación (2002-2006), basado en el artículo 7 del Tratado Euratom (DO C 180 de 26.6.2001).

⁽²⁾ Véase el Doc. 14565/01 RECH 162 ATO 102 CODEC 1263.

⁽³⁾ DO C 260 de 17.9.2001, p. 3.

⁽⁴⁾ Véase el Doc. 13818/01 CODEC 1164 RECH 141.

⁽⁵⁾ El Consejo llegó también a un acuerdo político sobre el texto de la Decisión del Consejo relativa al sexto programa marco de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom) de actividades de investigación y formación que también contribuirá a la creación del Espacio Europeo de Investigación (2002-2006). La adopción final de la presente Decisión se producirá a la vez que la adopción final de la Decisión relativa al programa marco de la CE. El proyecto de texto se ha transmitido al Parlamento Europeo para información.

Sobre esta base, la Comisión propuso que el sexto programa marco, además de cumplir los objetivos establecidos en el Tratado, contribuyera al proceso de Lisboa, ayudando a hacer realidad el EEI y permitiendo una coordinación abierta, de manera que se emprenda a escala nacional y europea la cooperación adecuada en actividades de investigación en ciencia y tecnología.

Las características esenciales de la propuesta de la Comisión son, pues, las que siguen:

- concentración de un número seleccionado de zonas de investigación en los que la acción comunitaria pueda obtener el mayor valor añadido posible,
- definición de las diversas actividades de manera que puedan ejercer un mayor efecto estructurador de las actividades de investigación realizadas en Europa, gracias a una mayor vinculación con las iniciativas nacionales, regionales y otras iniciativas europeas,
- simplificación y racionalización de los acuerdos de aplicación, sobre la base de procedimientos de gestión mejorados y descentralizados.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

A. OBSERVACIONES GENERALES

La Posición común del Consejo refleja en amplia medida tanto la propuesta de la Comisión como el dictamen del Parlamento Europeo, en lo que se refiere a la estructura, contenido científico y tecnológico, medios de aplicación del programa marco, así como al importe financiero y a su desglose indicativo. El Consejo, al estudiar la propuesta de la Comisión, intentó incorporar en la mayor medida posible las enmiendas del Parlamento Europeo, para reflejar el considerable grado de consenso entre los dos órganos legislativos, a la vez que intentaba respetar el impulso general que contiene la propuesta de la Comisión. Con este fin, el Consejo ha seguido algunos principios directores:

- 1) reconocimiento del papel del programa marco como instrumento para lograr importantes objetivos comunitarios, teniendo presente que son los Estados miembros, a escala nacional, los que financian la mayor parte de los esfuerzos europeos de investigación y desarrollo tecnológico;
- 2) la necesidad de un esfuerzo comunitario de investigación centralizado que aporte una masa crítica de conocimientos técnicos y de valor añadido europeo, a la vez que se garantiza una suficiente cobertura en profundidad de los temas pertinentes, entre los elegidos para la investigación comunitaria;
- 3) la necesidad de complementar el esfuerzo centrado en zonas de investigación temáticas clave mediante la aportación de apoyo flexible a las políticas comunitarias y aportando respuesta a las necesidades científicas y tecnológicas que vayan surgiendo, en un entorno de investigación que evoluciona rápidamente, a la vez que se establecen los parámetros apropiados a dicha flexibilidad para garantizar transparencia jurídica;
- 4) la necesidad de aplicar el programa marco utilizando instrumentos adecuados para lograr la masa crítica de conocimientos técnicos y el valor añadido europeo en las actividades de investigación, a la vez que se garantiza una transición flexible desde el quinto programa marco y se salvaguarda la posibilidad para todas las partes y entidades interesadas en participar en la investigación comunitaria, siempre y cuando se garantice el criterio de calidad científica;
- 5) la necesidad de transparencia, en particular proporcionando el necesario nivel de detalle, tanto en lo que se refiere al contenido como a la financiación de los aspectos científicos y tecnológicos, sin olvidar que el programa marco tiene que aplicarse mediante programas específicos que, por su propia naturaleza, proporcionarán más en detalle su forma de aplicación.

B. COMENTARIOS ESPECÍFICOS

1. *Principales enmiendas de la propuesta de la Comisión*a) **Aspectos éticos**

Por lo que se refiere a los aspectos éticos, el Consejo acordó la inclusión de referencias a una serie de instrumentos internacionales pertinentes sobre los que basar la evaluación ética de las actividades del programa marco. No obstante, a la vista de la reciente y rápida evolución, en particular en el ámbito de la biotecnología, así como de los debates en curso, entre ellos los que se están llevando a cabo en el Parlamento Europeo y a escala nacional, al Consejo no le parecía adecuado, en esta fase, establecer una lista de temas de investigación que quedarían excluidos de la financiación comunitaria. Sin embargo, el Consejo se compromete a estudiar el tema con mayor profundidad, en su caso, con el Parlamento Europeo.

b) **Contenido científico y tecnológico**

A la vez que se mantiene en líneas generales la propuesta de la Comisión sobre el contenido científico y tecnológico de las prioridades temáticas, el Consejo, a la luz de las enmiendas del Parlamento Europeo, aclaró y amplió el ámbito de algunos de ellos de la manera siguiente:

- en la primera prioridad (genómica y biotecnología para la salud), se ha ampliado la investigación sobre genómica para cubrir todos los organismos, por reconocer que, a partir de la investigación genómica básica sobre una amplia gama de organismos, pueden surgir aplicaciones útiles, incluso aquellas destinadas a la salud humana. Además, por lo que se refiere a las aplicaciones médicas de la investigación genómica, se consideró adecuado proceder en esta fase de manera más amplia y establecer por consiguiente una lista abierta de enfermedades que puedan quedar cubiertas, con mención particular de la diabetes, enfermedades del sistema nervioso, así como enfermedades cardiovasculares y poco comunes.

En respuesta a las preocupaciones manifestadas por el Parlamento Europeo se aceptó, por lo que se refiere al cáncer, un enfoque más amplio no relacionado con la genómica, centrándose en el desarrollo de estrategias orientadas hacia el paciente que van de la prevención al diagnóstico y al tratamiento,

- sexta prioridad (desarrollo sostenible, cambio global y ecosistemas). Al incorporar las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo, esta prioridad se ha reestructurado para abarcar sistemas de energías sostenibles, transporte de superficie sostenible, así como el cambio global y los ecosistemas, a fin de lograr un enfoque más global del tema de la sostenibilidad bajo las tres subprioridades elegidas. También se fortalecieron los vínculos entre la sexta prioridad y la gestión sostenible de los recursos naturales europeos,
- las actividades en apoyo de las políticas comunitarias de anticipación de necesidades científicas y tecnológicas (la llamada «octava prioridad») se han aclarado en lo que se refiere a su complementariedad con las prioridades temáticas, así como respecto a los criterios de selección y ejecución de actividades.

c) **Instrumentos**

El Consejo ha reconocido el potencial de los nuevos instrumentos (redes de excelencia y proyectos integrados) para conseguir una masa crítica de conocimientos técnicos y de valor añadido europeo, así como para racionalizar la gestión del programa marco. En consecuencia, el Consejo acordó que deberían utilizarse, desde la puesta en marcha del programa marco, en cada tema y cuando se considere adecuado, como medios prioritarios. No obstante, al ser instrumentos todavía no ensayados, y habida cuenta de la enmienda del Parlamento Europeo sobre el concepto de «Escala de excelencia», el Consejo mantuvo disposiciones relativas a instrumentos más tradicionales que ya han demostrado su valor durante el quinto programa marco, en concreto los proyectos de investigación con orientación específica y las acciones de coordinación. Está prevista la evaluación independiente de la utilización de los instrumentos, lo que se tendrá en cuenta posteriormente durante la aplicación del programa.

Por lo que se refiere a la utilización del artículo 169, es decir, a la participación de la Comunidad en programas emprendidos por varios Estados miembros, propuesta originalmente por la Comisión como uno de los medios principales de aplicación de las prioridades temáticas, el Consejo, dado que este artículo no se ha aplicado hasta ahora, y de conformidad con el punto de vista del Parlamento Europeo, consideró que podría utilizarse en un principio de manera limitada en proyectos pilotos y caso por caso. La Posición común del Consejo, pues, se refiere a la posibilidad de utilizar el artículo 169 en todas las actividades del programa marco para cubrir programas nacionales/regionales claramente identificados. El Consejo espera con interés las propuestas que la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, de conformidad con el artículo 169, para la aplicación del presente artículo.

Dada la importancia que se concedió a la cuestión de los instrumentos durante los debates sobre el sexto programa marco, se consideró que sería útil incluir una lista exhaustiva de todos los instrumentos y de las modalidades de su aplicación, con inclusión de la contribución financiera comunitaria, según prevé el apartado 1 del artículo 166 del Tratado.

d) Importe global y desglose de fondos

La posición común del Consejo mantiene la propuesta de la Comisión de un importe global máximo de 16 270 millones de euros, de acuerdo con el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾. No obstante, el Consejo ha propuesto ajustes al desglose de esta cifra, que en la mayoría de los casos se ajustan a las cifras propuestas por la Comisión y a las sugeridas por el Parlamento Europeo:

- el Consejo ha aumentado la financiación de las prioridades temáticas, en particular la primera (genómica y biotecnología) y la sexta (desarrollo sostenible), así como la quinta (calidad de los alimentos y seguridad). Así se reconoce la extensión de las actividades bajo esos capítulos, especialmente en lo que respecta al compromiso de la Comunidad de luchar contra el cambio climático y garantizar un desarrollo sostenible y una política sanitaria,
- el Consejo aumentó también los fondos para la cuarta prioridad (aeronáutica y espacio), por considerar su dimensión a escala europea, su alto grado de integración y su potencial para mejorar la competitividad europea en el mercado internacional,
- dado el aumento asignado a las prioridades temáticas, se consideró que sería conveniente hacer reducciones en los ámbitos siguientes: «apoyo a las políticas y previsión de las necesidades científicas y tecnológicas» (sección 1.2.1, teniendo presente que la posición común también establece la investigación exploratoria bajo las prioridades temáticas), «apoyo a las infraestructuras de investigación» (sección 2.3, con apoyo financiero muy limitado por las nuevas infraestructuras, pero con 200 millones de euros destinados a Géant y GRID) y «coordinación de las actividades de investigación» (sección 3.1).
- Por lo que respecta a la financiación de «apoyo a políticas y previsiones de las necesidades emergentes», el Consejo consideró que, previa considerable aclaración del contenido de esta actividad, supone un elemento esencial del programa marco y equilibra también el enfoque más centrado en los ámbitos temáticos prioritarios, al tiempo que proporciona la necesaria flexibilidad dentro del programa marco para hacer frente a nuevas necesidades y que puedan surgir. Como resultado, este sector sufrió una reducción relativamente pequeña respecto a la prevista por el Parlamento Europeo,

⁽¹⁾ Al mismo tiempo, el Consejo llegó a un acuerdo sobre el presupuesto de 1 230 millones de euros para el programa marco Euratom, con un resultado total de 17 500 millones de euros para los programas marco de la CE y Euratom, manteniendo así el importe total para los dos programas marco, según proponía la Comisión.

- la financiación dedicada al desarrollo de redes de comunicación alta velocidad (Géant y GRID) se aumentó globalmente en 300 millones de euros, mientras que se mantenía la división entre actividades relacionadas con la investigación (que se llevarán a cabo según la prioridad temática 2: 100 millones de euros) y las actividades de infraestructura (que se llevarán a cabo en la sección 2.3: 200 millones de euros). En consecuencia, la asignación presupuestaria para infraestructuras de investigación se mantuvo en un nivel más alto del que sugería el Parlamento Europeo,
- por lo que se refiere a la prioridad temática de «Ciudadanos y gobernanza» (sección 1.1.7) y la actividad de «Ciencia y sociedad» (sección 2.4), la posición común mantiene en esencial las asignaciones presupuestarias originales de la Comisión (aunque con un aumento de 10 millones de euros para «Ciencia y sociedad»), que son menores de las sugeridas por el Parlamento Europeo. De esta manera, el Consejo deseaba insistir en la importancia del trabajo de investigación llevado a cabo bajo las seis primeras prioridades temáticas, que considera esenciales para lograr el objetivo fundamental del Tratado CE de «fortalecer las bases científicas y tecnológicas de industria y favorecer el desarrollo de su competitividad internacional». El Consejo, asimismo, consideró que deberían tenerse en cuenta los aspectos socioeconómicos a lo largo de las actividades del programa marco, en lugar de tratarlos de manera aislada,
- por lo que se refiere a las actividades del Centro Común de Investigación (CCI) y su división entre actividades no nucleares y nucleares, respectivamente, en los programas marco CE y Euratom, el Consejo opinaba que el ámbito de mediciones y normas, propuesto originalmente por la Comisión conforme al Programa Euratom, era de pertinencia considerable para el EEI y por ello más apropiado para su incorporación al programa marco CE. En consecuencia, la posición común prevé un aumento de 400 millones de euros para las actividades no nucleares del CCI ⁽¹⁾.

e) **Otros temas**

A fin de mejorar la transparencia jurídica del texto, el Consejo introdujo una serie de modificaciones de naturaleza más técnica. Por ejemplo, se suprimió el artículo 6 de la propuesta de la Comisión relativo a la participación de terceros países. Este asunto no entra dentro del ámbito de decisión del programa marco (apartado 1 del artículo 166). En cambio, las condiciones de participación de entidades establecidas en terceros países, se elaborará en las normas de participación, de conformidad con el artículo 167 del Tratado. Otras decisiones, en concreto los acuerdos de asociación, se tratarán también dentro de este tema.

2. Posición del Consejo sobre las enmiendas del Parlamento Europeo

La Posición común del Consejo incorpora un gran número de enmiendas del Parlamento Europeo (255 de las 340 enmiendas sugeridas), en su totalidad, en sustancia o en parte, a veces de manera modificada o en diferente lugar, y frecuentemente en la forma propuesta por la Comisión en su propuesta modificada.

En particular debe señalarse que, de acuerdo con la propuesta modificada de la Comisión, la posición común incorpora las enmiendas del Parlamento Europeo relativas a la extensión de actividades bajo las prioridades temáticas, siempre y cuando este enfoque sea compatible con la necesidad de garantizar un efecto centralizador e integrador. Como resultado se han incorporado algunas enmiendas del Parlamento Europeo, no en las prioridades temáticas, sino en la sección 1.2.1 de la Posición común (políticas de apoyo), así como en el capítulo 3 (actividades de coordinación).

⁽¹⁾ Este aumento corresponde a un descenso equivalente en las actividades nucleares del CCI según el programa marco Euratom. Este replanteamiento de las actividades del CCI facilita también un aumento de 50 millones de euros para investigaciones sobre fusión (de los 700 millones propuestos por la Comisión a 750 millones) previsto por el Consejo en respuesta a la petición del Parlamento Europeo de 800 millones de euros para investigación sobre fusión, a la vez que se mantiene el total de presupuesto Euratom en 1 230 millones de euros, según proponía la Comisión.

a) La posición común del Consejo incorpora las siguientes enmiendas, en su totalidad o en sustancia:

— 1, 2, 3, 4, 9, 10, 35, 41, 43, 44, 49, 51, 58, 71, 92, 102, 104, 107, 112, 151, 168, 180, 187, 270, 275, 276, 300, 302, 315, 325, 331, 336, 338.

b) El Consejo incorpora en principio, o en parte, las siguientes enmiendas:

— 6, 7, 8 ⁽¹⁾, 11, 13, 15, 17, 19, 22 (véase capítulo III.B.1.a), 23, 24, 27, 30, 33, 37, 38, 40, 42, 48, 52, 53, 56, 57, 59, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 101, 103, 105, 108, 109, 111, 115, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 131, 134, 135, 136, 138, 140, 143, 146, 147, 148, 149, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 160, 161, 162, 164, 165, 166, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 186, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 259, 260, 262, 263, 269, 271, 272, 273, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 287, 288, 289, 291, 292, 293, 294, 295, 296 (véase capítulo III.B.1.d), 297, 298, 299, 305, 308, 309, 312, 314, 316, 320, 321, 322, 323, 324, 326, 327, 328, 329, 332, 333, 334, 335, 337, 339 (véase capítulo III.B.1.e).

c) El Consejo siguió a la Comisión en no incorporar las siguientes enmiendas:

— 5, 12, 16, 18, 20, 25, 26, 28, 29, 31, 39, 45, 50, 54, 55, 60, 62, 67, 79, 83, 84, 90, 99, 106, 110, 113, 114, 116, 117, 129, 130, 132, 133, 137, 139, 141, 142, 144, 145, 150, 159, 163, 167, 184, 185, 188, 199, 243, 244, 255, 256, 257, 258, 264, 265, 266, 267, 268, 274, 284, 285, 286, 290, 301, 303, 304, 306, 307 (véase capítulo III.B.1.d), 310, 311, 313, 317, 319, 330, 340.

d) Por lo que se refiere a otras enmiendas no incorporadas, las opiniones del Consejo son las siguientes:

Enmienda 14 (compatibilidad con la perspectiva financiera): se consideró evidente por sí mismo que el programa marco respetaría los topes que figuran en las perspectivas financieras.

Enmienda 21 (asignar líneas presupuestarias separadas para programas específicos en el presupuesto comunitario): el Consejo consideró que la decisión del programa marco no era el lugar apropiado para incluir tales disposiciones.

Enmienda 32 (desarrollo del entendimiento de la naturaleza y de la sociedad): se consideró que esto quedaba cubierto implícitamente en todos los aspectos de la investigación del programa marco; además, la prioridad temática 7 sobre ciudadanos y gobernanza trata explícitamente temas relacionados con la sociedad.

Enmienda 34 (actividades de innovación a cargo de las PYME y empresas muy pequeñas): ya cubierto ampliamente en el anexo I, en la introducción al capítulo 1; el concepto de «empresas muy pequeñas» se consideraba cubierto bajo «PYME».

Enmienda 36 (estructura de gestión): mientras que el Consejo acepta la opinión del Parlamento Europeo sobre la necesidad de garantizar una alta calidad de la gestión a la hora de aplicar el programa marco, consideró más apropiado establecer la estructura de gestión en programas específicos.

⁽¹⁾ El Consejo adoptó también el 10 de diciembre de 2001 una Resolución relativa a algunos temas relacionados con la movilidad de los investigadores, que figura en esta enmienda (DO C 367 de 21.12.2001, p. 1).

Enmiendas 46 y 47: el Consejo suprimió el texto de la propuesta de la Comisión a que se refieren estas enmiendas, pues contenían referencias a actividades en terceros países, consideradas inadecuadas en un texto jurídico comunitario.

Enmienda 100 (desactivación de minas antipersonales): esto ya se indica como tarea para el CCI (sección 1.3).

Enmienda 261 (referencia a la política de defensa y seguridad): esto queda fuera del ámbito del Tratado CE; no obstante, en la sección 1.2.1, se hace referencia a la gestión de crisis y a la bioseguridad.

Enmienda 318 (contribución financiera a programas relacionados con el artículo 169): el Consejo prefirió no fijar las normas de desarrollo del artículo 169, a la espera de futuras propuestas de la Comisión para actividades desarrolladas de conformidad con dicho artículo.

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 28/2002**aprobada por el Consejo el 14 de febrero de 2002**

con vistas a la adopción de la Directiva 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE

(2002/C 113 E/05)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la letra a) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La amplitud con la que se utiliza la sangre humana en medicina exige que deba garantizarse la calidad y seguridad de la sangre y de sus componentes a fin de evitar, en particular, la transmisión de enfermedades.

(2) La disponibilidad de sangre y de sus componentes utilizados para fines terapéuticos depende en gran medida de la voluntad de los ciudadanos de la Comunidad que estén dispuestos a realizar donaciones. Con el fin de preservar la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, hay que tomar todas las medidas de precaución durante su extracción, tratamiento, distribución y utilización, recurriendo debidamente a los progresos científicos realizados en la identificación, neutralización y eliminación de agentes patógenos transmisibles por transfusión.

⁽¹⁾ DO C 154 E de 29.5.2001, p. 141.

⁽²⁾ DO C 221 de 7.8.2001, p. 106.

⁽³⁾ Dictamen emitido el 20 de septiembre de 2001 (DO C 19 de 22.1.2002, p. 6).

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 6 de septiembre de 2001, Posición común del Consejo de 14 de febrero de 2002 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

(3) Los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas derivadas de la sangre y del plasma humanos preparadas industrialmente quedaron garantizados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽⁵⁾. Sin embargo, dado que esta última Directiva establece específicamente que no se aplica a la sangre total, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, la calidad y la seguridad de estos componentes, en la medida en que se destinen a la transfusión y no estén procesados como tales, no quedan sujetos a ninguna legislación comunitaria vinculante. Por todo ello es fundamental, pensando en la libre circulación de los ciudadanos dentro del territorio de la Comunidad, que las disposiciones comunitarias garanticen un nivel de calidad y de seguridad de la sangre y sus componentes, sea cual sea su destino, que sea homogéneo entre los Estados miembros a lo largo de toda la cadena de transfusión sanguínea. Por ello, el fijar normas elevadas de calidad y seguridad contribuirá a tranquilizar a la población en cuanto a que la sangre humana y sus componentes procedentes de donaciones efectuadas en otro Estado miembro cumplen, no obstante, los mismos requisitos que en su propio país.

(4) En lo que concierne a la utilización de sangre o de sus componentes como materias primas para la fabricación de especialidades farmacéuticas, la Directiva 2001/83/CE se refiere a las medidas que deben adoptar los Estados miembros para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluida la aplicación de las monografías de la Farmacopea Europea, así como las recomendaciones del Consejo de Europa y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en particular en lo que se refiere a la selección y a la comprobación de los donantes de sangre y de plasma. Además, los Estados miembros deben tomar medidas para fomentar el autoabastecimiento de la Comunidad en sangre humana y sus componentes, y para alentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y de sus componentes.

(5) A fin de garantizar un nivel equivalente de seguridad y de calidad de los componentes sanguíneos, sea cual sea su destino, los requisitos técnicos para la extracción y verificación de toda la sangre y componentes sanguíneos, incluidas las materias primas, para los medicamentos deben establecerse por la presente Directiva. La Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia.

⁽⁵⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (6) La Comunicación de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea determinó la necesidad de elaborar una estrategia en materia de sangre para aumentar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea y fomentar el autoabastecimiento en la Comunidad.
- (7) El Consejo, en su Resolución de 2 de junio de 1995 sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad ⁽¹⁾, invitó a la Comisión a que presentara las propuestas adecuadas en el marco de la elaboración de una estrategia en materia de sangre.
- (8) El Consejo, en su Resolución de 12 de noviembre de 1996 relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea ⁽²⁾, invitó a la Comisión a presentar propuestas con carácter de urgencia para favorecer el establecimiento de un planteamiento coordinado en materia de seguridad de las transfusiones y de los productos sanguíneos.
- (9) El Parlamento Europeo, en sus Resoluciones de 14 de septiembre de 1993 ⁽³⁾, 18 de noviembre de 1993 ⁽⁴⁾, 14 de julio de 1995 ⁽⁵⁾ y 17 de abril de 1996 ⁽⁶⁾ sobre la autosuficiencia y la seguridad de la sangre mediante donaciones voluntarias y gratuitas en la Comunidad Europea, subrayó la importancia de garantizar una seguridad máxima de la sangre y reiteró su apoyo constante al objetivo de autosuficiencia en la Comunidad.
- (10) En las disposiciones de la presente Directiva se ha tenido en cuenta el dictamen del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos, así como la experiencia internacional en este ámbito.
- (11) La naturaleza de la autotransfusión requiere una consideración particular sobre el modo y el momento de aplicar las distintas disposiciones de la presente Directiva.
- (12) Los servicios de transfusión son unidades hospitalarias que realizan una serie limitada de actividades de almacenamiento o distribución y pruebas de compatibilidad. A fin de garantizar que la calidad y la seguridad de la sangre y sus componentes se preserven durante toda la cadena de transfusión, sin olvidar la naturaleza y funciones específicas de los servicios de transfusión, sólo deben aplicarse a éstos las disposiciones relativas a dichas actividades.
- (13) Los Estados miembros deben velar por que exista un mecanismo adecuado de designación, autorización, acreditación y concesión de licencias que garantice que los centros de transfusión sanguínea realizan sus actividades de conformidad con lo estipulado en la presente Directiva.
- (14) Los Estados miembros deben organizar medidas de inspección y control, llevadas a cabo por funcionarios representantes de la autoridad competente, con el fin de garantizar que los centros de transfusión sanguínea cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.
- (15) El personal directamente implicado en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos debe poseer las cualificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada, sin perjuicio de la normativa comunitaria en vigor sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales y sobre protección de los trabajadores.
- (16) Los centros de transfusión sanguínea deben crear y mantener sistemas de calidad que abarquen todas las actividades que determinan los objetivos y responsabilidades sobre política de calidad en esa materia y aplicarlos recurriendo a medios como la planificación, el control y la garantía de calidad, así como a su mejora dentro del sistema de calidad, teniendo en cuenta los principios de las buenas prácticas de elaboración y el sistema de evaluación de la conformidad de la CE.
- (17) Debe instaurarse un sistema adecuado que permita seguir la pista a la sangre y sus componentes. Es preciso garantizar la trazabilidad mediante procedimientos de identificación precisa del donante, del paciente y del laboratorio, así como mediante el mantenimiento de registros y un sistema adecuado de identificación y etiquetado. Es deseable que se desarrolle un sistema que permita la identificación única e inequívoca de las donaciones de sangre y de los componentes sanguíneos en la Comunidad. En el caso de la sangre y sus componentes importados de terceros países, es importante que los centros de transfusión sanguínea garanticen un grado de trazabilidad equivalente en las fases anteriores a la importación en la Comunidad; en las fases posteriores, deben observarse los mismos requisitos de trazabilidad que se aplican a la sangre y sus componentes extraídos en la Comunidad.
- (18) Es importante instaurar un conjunto de procedimientos de vigilancia organizados de recogida y evaluación de la información sobre acontecimientos o reacciones adversos o inesperados resultantes de la extracción de sangre y sus componentes, con objeto de evitar que se repitan acontecimientos o reacciones semejantes o equivalentes, mejorando así la seguridad de las transfusiones mediante unas medidas adecuadas. Para ello debe crearse en los Estados miembros un sistema común de notificación de reacciones y acontecimientos adversos de carácter grave relacionados con la extracción, tratamiento, verificación, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos.

⁽¹⁾ DO C 164 de 30.6.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO C 374 de 11.12.1996, p. 1.

⁽³⁾ DO C 268 de 4.10.1993, p. 29.

⁽⁴⁾ DO C 329 de 6.12.1993, p. 268.

⁽⁵⁾ DO C 249 de 25.9.1995, p. 231.

⁽⁶⁾ DO C 141 de 13.5.1996, p. 131.

- (19) Es importante que cuando se informe al donante de resultados anómalos se le facilite también el correspondiente asesoramiento.
- (20) La práctica actual de transfusión de sangre se basa en los principios de donación voluntaria, anonimato del donante y del receptor, no remuneración del donante y carácter no lucrativo de los centros que participan en los servicios de transfusión.
- (21) Deben tomarse todas las medidas necesarias para garantizar a los posibles donantes de sangre y sus componentes la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud y de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como la trazabilidad futura de su donación.
- (22) Con arreglo al apartado 5 del artículo 152 del Tratado, las disposiciones de la presente Directiva no podrán afectar a las disposiciones nacionales sobre donación de sangre. La letra a) del apartado 4 del artículo 152 estipula que no se impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas en relación con los niveles de calidad y seguridad de la sangre y de sus componentes.
- (23) La donación de sangre voluntaria y no remunerada constituye un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de la sangre y sus componentes y, por tanto, a la protección de la salud humana. Deben apoyarse los esfuerzos del Consejo de Europa en este ámbito y adoptarse todas las medidas necesarias para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas, mediante medidas e iniciativas adecuadas y procurando que los donantes tengan un reconocimiento público mayor, aumentando también así el autoabastecimiento. Debe tomarse en consideración la definición del Consejo de Europa de donaciones voluntarias y no remuneradas.
- (24) La sangre y los componentes sanguíneos utilizados con fines terapéuticos o en productos sanitarios deben proceder de personas cuyo estado de salud permita pensar que su donación no tendrá efectos negativos y que el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas es mínimo. Cada donación de sangre debe verificarse de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado todas las medidas necesarias para proteger la salud de las personas receptoras de sangre y de componentes sanguíneos.
- (25) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, establece requisitos especiales de protección en relación con los datos relativos a la salud de las personas. No obstante, sólo trata de datos personales, y no de los que se han convertido en anónimos. Por ello, la presente Directiva debe introducir cláusulas de salvaguardia adicionales para impedir que se efectúen modificaciones no autorizadas en los registros de donaciones o en los expedientes de tratamiento posterior de los datos, o que se divulgue información sin autorización.
- (26) La Comisión debe estar facultada para establecer requisitos técnicos y realizar todas las modificaciones necesarias de los mismos y de los anexos, a fin de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos.
- (27) La fijación de los requisitos técnicos y la adaptación al progreso se deben llevar a cabo teniendo en cuenta la Recomendación del Consejo de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea ⁽²⁾, las recomendaciones pertinentes del Consejo de Europa y de la OMS, así como las sugerencias que se deriven de las instituciones y organizaciones europeas en este ámbito, como las monografías de la Farmacopea Europea.
- (28) Es necesario que la Comunidad disponga del mejor asesoramiento científico posible en materia de seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, en particular por lo que respecta a la adaptación de las disposiciones de la presente Directiva al progreso científico y técnico.
- (29) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾.
- (30) A fin de aumentar la eficacia de la aplicación de las disposiciones que se tomen de acuerdo con la presente Directiva, procede prever sanciones que los Estados miembros deberán aplicar.
- (31) Dado que los objetivos de la acción pretendida, a saber, contribuir a la confianza general en cuanto a la calidad de las donaciones de sangre y sus componentes y a la protección de la salud de los donantes, conseguir el autoabastecimiento a nivel comunitario y reforzar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea entre los Estados miembros, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (32) La organización de los servicios sanitarios y el suministro de asistencia médica deben seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

Por la presente Directiva se establecen normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva será aplicable a la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.
2. Cuando la sangre y sus componentes se extraigan y verifiquen para su uso exclusivo en autotransfusiones y queden claramente identificados en tal sentido, los requisitos que deberán cumplirse con respecto a los mismos serán conformes a los referidos en la letra g) del artículo 28.
3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las Directivas 93/42/CEE ⁽¹⁾, 95/46/CE y 98/79/CE ⁽²⁾.
4. La presente Directiva no será aplicable a las células madre sanguíneas.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «sangre»: la sangre total extraída de un donante y tratada para su transfusión o para la elaboración de productos derivados;
- b) «componente sanguíneo»: cualquiera de los componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos;
- c) «producto sanguíneo»: cualquier producto terapéutico derivado de sangre total o plasma humanos;

⁽¹⁾ 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); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/70/CE (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

⁽²⁾ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1); Directiva modificada por la Directiva 1999/166/CE (DO L 61 de 1.3.2001, p. 17).

- d) «autotransfusión»: la transfusión en que donante y receptor son la misma persona, y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente;

- e) «centro de transfusión sanguínea»: toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los servicios de transfusión no están incluidos en esta definición;

- f) «servicio de transfusión»: una unidad de un hospital en la que se almacena y se distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad de sangre y componentes sanguíneos, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria;

- g) «acontecimiento adverso grave»: cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;

- h) «reacción adversa grave»: una respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;

- i) «conformidad del producto»: procedimiento que permite liberar un componente sanguíneo de un estado de cuarentena mediante el uso de sistemas y procedimientos que garanticen que el producto acabado cumple los requisitos para su distribución;

- j) «exclusión»: suspensión de la admisión de una persona para donar sangre o sus componentes, pudiendo ser dicha suspensión de carácter temporal o permanente;

- k) «distribución»: acción de expedir sangre o sus componentes a otros centros de transfusión sanguínea, servicios de transfusión o productores de productos derivados de la sangre y del plasma. Esto no incluye el envío de sangre o sus componentes para transfusiones.

Artículo 4

Aplicación

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las disposiciones de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado.

En particular, un Estado miembro podrá establecer requisitos para las donaciones voluntarias y no remuneradas, incluida la prohibición o restricción de las importaciones de sangre y sus componentes que no cumplan dichos requisitos, siempre que se respeten las condiciones del artículo 30 del Tratado.

3. Para la realización de las actividades a que se refiere la presente Directiva, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica o administrativa en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios por lo que respecta a la identificación, preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para gastos de apoyo.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 5

Designación, autorización, acreditación y concesión de licencias a centros de transfusión sanguínea

1. Los Estados miembros velarán por que las actividades relativas a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión sean realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia para ello de las autoridades competentes.

2. A efectos del apartado 1, el centro de transfusión sanguínea transmitirá a las autoridades competentes la información enumerada en el anexo I.

3. Las autoridades competentes, previa comprobación de que el centro de transfusión sanguínea cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, indicarán al centro qué actividades puede realizar, y bajo qué condiciones.

4. El centro de transfusión sanguínea no podrá introducir cambio sustancial alguno en sus actividades sin la aprobación previa por escrito de las autoridades competentes.

5. Las autoridades competentes podrán suspender o anular la designación, autorización, acreditación o licencia de un centro de transfusión sanguínea si una inspección o medidas de control pusieran de manifiesto que el centro no cumple los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 6

Servicios de transfusión

Los artículos 7 y 10, el apartado 1 del artículo 11, el apartado 1 del artículo 12, y los artículos 14, 15, 21 y 23 se aplicarán a los servicios de transfusión.

Artículo 7

Disposiciones para los centros ya existentes

Los Estados miembros podrán decidir mantener las disposiciones nacionales durante los nueve meses posteriores a la fecha

prevista en el artículo 31, a fin de que los centros de transfusión sanguínea que trabajen sometidos a sus respectivas legislaciones puedan cumplir lo establecido en la presente Directiva.

Artículo 8

Inspección y medidas de control

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente organice inspecciones y medidas de control adecuadas de los centros de transfusión sanguínea, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

2. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control a intervalos regulares. El intervalo entre dos inspecciones o medidas de control no superará dos años.

3. Llevarán a cabo estas medidas de inspección y control funcionarios representantes de la autoridad competente, habilitados para:

a) inspeccionar los centros de transfusión sanguínea y las instalaciones de terceros en su propio territorio a los que el titular de la designación, autorización, acreditación o licencia mencionada en el artículo 5 haya confiado las tareas de evaluación y verificación de conformidad con lo establecido en el artículo 18;

b) tomar muestras para examen y análisis;

c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, sin perjuicio de las disposiciones vigentes en los Estados miembros en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva y que limiten esta facultad en lo relativo a la descripción del método de preparación.

4. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control apropiadas en caso de cualquier acontecimiento o reacción adverso grave, o de presunción en ese sentido, notificados en cumplimiento del artículo 15.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES APLICABLES A LOS CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Artículo 9

Persona responsable

1. Los centros de transfusión sanguínea designarán a una persona («persona responsable») que será responsable de:

— asegurarse de que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, almacenado y distribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro,

- proporcionar información a las autoridades competentes en los procedimientos de designación, autorización, acreditación o licencia de conformidad con el artículo 5,
- el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 10 a 15 en el centro de transfusión sanguínea.

2. La persona responsable deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de cualificación:

- a) ser titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación académica oficial en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas, expedida tras cursar estudios universitarios completos o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro respectivo;
- b) poseer una experiencia práctica posterior a la titulación en las áreas correspondientes de un mínimo de dos años, en uno o varios centros autorizados para desarrollar actividades relacionadas con la extracción o verificación de la sangre humana y sus componentes, o con su tratamiento, almacenamiento y distribución.

3. Las funciones mencionadas en el apartado 1 podrán delegarse en otras personas calificadas, por su formación y su experiencia, para desempeñarlas.

4. Los centros de transfusión sanguínea notificarán a las autoridades competentes el nombre de la persona responsable a que se hace referencia en el apartado 1 y de las demás personas a que se refiere el apartado 3, informando de las funciones específicas de las que sean responsables.

5. Cuando se sustituya temporal o definitivamente a la persona responsable o a otra de las personas mencionadas en el apartado 3, el centro de transfusión sanguínea comunicará inmediatamente a las autoridades competentes el nombre de la nueva persona responsable y la fecha de su entrada en funciones.

Artículo 10

Personal

El personal que intervenga directamente en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre humana y de componentes sanguíneos estará cualificado para la realización de dichas tareas y recibirá una formación oportuna, adecuada y actualizada periódicamente.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE CALIDAD

Artículo 11

Sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que cada centro de transfusión sanguínea cree y mantenga un sistema de calidad para centros de transfusión sanguínea acorde con los principios de las buenas prácticas.

2. La Comisión establecerá las normas y especificaciones comunitarias a que se refiere la letra h) del artículo 28 para las actividades relativas a un sistema de calidad que cada centro de transfusión sanguínea deberá llevar a cabo.

Artículo 12

Documentación

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los centros de transfusión sanguínea conserven la documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios de informes.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los funcionarios encargados de llevar a cabo las medidas de inspección y control mencionadas en el artículo 8 tengan acceso a dicha documentación.

Artículo 13

Registro

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los centros de transfusión sanguínea lleven registros de la información requerida en los anexos II y IV y con arreglo a las letras b), c) y d) del artículo 28. Los registros se conservarán al menos durante 15 años.

2. Las autoridades competentes llevarán un registro de los datos recibidos de los centros de transfusión sanguínea, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 5, 7, 8, 9 y 15.

CAPÍTULO V

HEMOVIGILANCIA

Artículo 14

Trazabilidad

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento, del donante al receptor y viceversa, de la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento, la conformidad y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que tengan lugar en su territorio.

A tal fin, los Estados miembros velarán por que los centros de transfusión sanguínea dispongan de un sistema de identificación de cada donación de sangre y de cada unidad de sangre y componentes sanguíneos que permita la plena trazabilidad hasta el donante, así como hasta la transfusión y su receptor. El sistema deberá identificar inequívocamente cada donación y cada tipo de componente sanguíneo. Este sistema se establecerá de conformidad con los requisitos mencionados en la letra a) del artículo 28.

En lo que se refiere a la sangre y sus componentes importados de terceros países, los Estados miembros velarán por que el sistema de identificación de donantes que deberán aplicar los centros de transfusión sanguínea permita un nivel equivalente de trazabilidad.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que el sistema empleado para el etiquetado de la sangre y componentes sanguíneos extraídos, verificados, tratados, almacenados, puestos a consumo o distribuidos en su territorio se ajuste al sistema de identificación mencionado en el apartado 1 y a los requisitos en materia de etiquetado que recoge el anexo III.

Artículo 15

Notificación de acontecimientos y reacciones adversos graves

- Los Estados miembros velarán por que:
 - se notifique a la autoridad competente todo acontecimiento adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en la calidad y seguridad de los mismos, así como toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda atribuirse a la calidad y la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos,
 - los centros de transfusión sanguínea instauren un procedimiento para retirar de la distribución de manera precisa, eficaz y verificable la sangre y los componentes sanguíneos relacionados con la notificación arriba citada.
- Estos acontecimientos y reacciones adversos graves se notificarán con arreglo al procedimiento y formato mencionados en la letra i) del artículo 28.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES EN MATERIA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES

Artículo 16

Suministro de información a los posibles donantes

Los Estados miembros velarán por que se facilite a todos los posibles donantes de sangre o de componentes sanguíneos en la Comunidad la información a que se refiere la letra b) del artículo 28.

Artículo 17

Información exigida a los donantes

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que, una vez expresada la voluntad de comenzar la donación de sangre o sus componentes, todos los donantes en la Comunidad faciliten al centro de transfusión sanguínea la información a que se refiere la letra c) del artículo 28.

Artículo 18

Selección de los donantes

- Los centros de transfusión sanguínea garantizarán la existencia de procedimientos de evaluación de todos los donantes de sangre y de los componentes sanguíneos, y el cumplimiento de los criterios de donación a que se refiere la letra d) del artículo 28.

- Se documentarán los resultados de la evaluación de los donantes y de los procedimientos de verificación, comunicándose al donante cualquier resultado anómalo pertinente.

Artículo 19

Donación voluntaria y no remunerada de sangre

- Los Estados miembros fomentarán las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones.
- Los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión de las medidas adoptadas para alcanzar el objetivo fijado en el apartado 1.

Artículo 20

Verificación de las donaciones

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que cada donación de sangre y de componentes sanguíneos se verifique según los requisitos recogidos en el anexo IV.

Los Estados miembros velarán por que la sangre y los componentes sanguíneos que hayan sido importados en la Comunidad se verifiquen de conformidad con los requisitos recogidos en el anexo IV.

Artículo 21

Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos cumplan los requisitos a que se refiere la letra e) del artículo 28.

Artículo 22

Requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos tengan un nivel elevado y cumplan los requisitos a que se refiere la letra f) del artículo 28.

CAPÍTULO VII

PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 23

Protección de datos y confidencialidad

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos, incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva a los que tengan acceso terceros se conviertan en anónimos, a fin de que no pueda identificarse al donante.

A tal fin velarán por que:

- se adopten medidas de protección de los datos y medidas de seguridad para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de las fichas de los donantes o de los registros de donantes excluidos, y transferencias de información no autorizada;

- b) se establezcan procedimientos para solventar las divergencias en los datos;
- c) se impida la divulgación no autorizada de dicha información garantizando al mismo tiempo la trazabilidad de las donaciones.

CAPÍTULO VIII

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y SANCIONES

Artículo 24

Intercambio de información

La Comisión mantendrá reuniones periódicas con las autoridades competentes designadas por los Estados miembros para intercambiar información sobre la experiencia adquirida en la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 25

Informes

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, por primera vez el 31 de diciembre de 2003, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades efectuadas en relación con las disposiciones de la presente Directiva, incluida una relación de las medidas que se hayan tomado en materia de inspección y control.
2. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones los informes presentados por los Estados miembros sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.
3. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, por primera vez el 1 de julio de 2004, y con posterioridad cada tres años, un informe sobre la aplicación de los requisitos de la presente Directiva, especialmente los relativos a la inspección y al control.

Artículo 26

Sanciones

Los Estados miembros determinarán las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Estas sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros las comunicarán a la Comisión, a más tardar en la fecha especificada en el artículo 31, y le comunicarán asimismo sin demora cualesquiera modificaciones ulteriores aportadas.

CAPÍTULO IX

COMITÉS

Artículo 27

Procedimiento de reglamentación

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 28

Requisitos técnicos y adaptación de los mismos al progreso técnico y científico

La adaptación al progreso científico y técnico de los requisitos técnicos fijados en los anexos I a IV se decidirá con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 27.

Los requisitos técnicos que se enumeran a continuación y su adaptación al progreso técnico y científico se establecerán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 27:

- a) los requisitos de trazabilidad;
- b) la información que se habrá de proporcionar a los donantes;
- c) la información que se habrá de recabar de los donantes, incluidos la identidad, el historial médico y la firma del donante;
- d) los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y al cribado de la sangre donada, que incluyen:
 - los criterios de exclusión permanentes y las posibles excepciones a los mismos,
 - los criterios de exclusión temporal;
- e) los requisitos para el almacenamiento, transporte y distribución;
- f) los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos;
- g) los requisitos aplicables a las autotransfusiones;
- h) las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea;
- i) el procedimiento comunitario para la notificación de las reacciones y acontecimientos adversos graves y el formato de la notificación.

Artículo 29

Consulta de comités científicos

A la hora de establecer los requisitos técnicos mencionados en el artículo 28 y de adaptar los requisitos técnicos establecidos en los anexos I a IV al progreso científico y técnico, la Comisión podrá consultar con el comité o comités científicos competentes, en particular con vistas a garantizar un nivel equivalente de calidad y de seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos utilizados para la transfusión y de los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 30

Modificación de la Directiva 2001/83/CE

El artículo 109 de la Directiva 2001/83/CE se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 109

Para la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano se aplicará la Directiva 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (*).

(*) DO L ...».

Artículo 31

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el ... (**). Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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 de Derecho interno existentes o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 32

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 33

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

(**) Dos años después de la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva.

ANEXO I

INFORMACIÓN QUE EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DEBERÁ FACILITAR A LA AUTORIDAD COMPETENTE A LOS EFECTOS DE SU DESIGNACIÓN, AUTORIZACIÓN, ACREDITACIÓN O LICENCIA, CON ARREGLO AL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 5

Parte A: Información general

- identificación del centro de transfusión sanguínea,
- nombre, titulación y datos de contacto de sus responsables,
- lista de los servicios de transfusión a los que abastece.

Parte B: Descripción del sistema de calidad, que incluirá:

- documentación tal como un organigrama, con inclusión de las responsabilidades de las personas y su jerarquía,
 - documentación tal como un expediente general de locales o un manual de calidad en el que se describa el sistema de calidad conforme al apartado 1 del artículo 11,
 - plantilla y cualificación profesional de sus miembros,
 - normas de higiene,
 - locales y equipo,
 - lista de procedimientos operativos normalizados de trabajo en materia de captación, fidelización y selección de donantes, para el tratamiento y verificación, distribución y retirada de sangre y componentes sanguíneos y para la notificación y registro de las reacciones y acontecimientos adversos graves.
-

*ANEXO II***INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DURANTE EL AÑO ANTERIOR**

Este informe anual incluirá:

- el número total de donantes de sangre y de componentes sanguíneos,
 - el número total de donaciones,
 - una lista actualizada de los servicios de transfusión a los que abastece,
 - el número total de donaciones no utilizadas,
 - el número de cada componente producido y distribuido,
 - la incidencia y prevalencia de marcadores infecciosos transmisibles por transfusión en los donantes de sangre y componentes,
 - el número de productos retirados,
 - el número de acontecimientos y reacciones adversos graves comunicados.
-

ANEXO III

REQUISITOS DE ETIQUETADO

En la etiqueta del componente deberá constar la información siguiente:

- la denominación oficial del componente,
 - el volumen o el peso o el número de células presentes en el componente (según proceda),
 - la identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la donación,
 - el nombre y la dirección del centro de transfusión sanguínea productor,
 - el grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),
 - el grupo Rh D, sea Rh D positivo o Rh D negativo (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),
 - la fecha o el plazo de caducidad (según proceda),
 - la temperatura de almacenamiento,
 - la denominación, composición y volumen del anticoagulante y/o de la solución aditiva (en su caso).
-

ANEXO IV

REQUISITOS BÁSICOS DE VERIFICACIÓN PARA LAS DONACIONES DE SANGRE TOTAL Y PLASMA

Para las donaciones de sangre total y las donaciones por aféresis, incluidas las autodonaciones de predepósito, deberán realizarse los análisis siguientes:

- grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),
- grupo Rh D (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),
- detección de las siguientes infecciones en los donantes:

Hepatitis B (HBs-Ag)

Hepatitis C (Anti-HCV)

VIH 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Para determinados componentes o donantes o situaciones epidemiológicas concretas pueden ser necesarias otras pruebas adicionales.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 26 de enero de 2001, la Comisión remitió al Consejo la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo ⁽¹⁾.

El Parlamento Europeo dictaminó el 6 de septiembre de 2001 (véase el Doc. 10974/01 CODEC 750 SAN 93).

2. El Comité Económico y Social dictaminó ⁽²⁾ sobre la propuesta el 30 de mayo de 2001, y el Comité de las Regiones lo hizo el 20 de septiembre de 2001 ⁽³⁾.
3. Una vez emitidos estos dictámenes, la Comisión anunció tener intención de presentar una propuesta modificada como consecuencia del dictamen del Parlamento. La propuesta modificada se remitió al Consejo el 26 de noviembre de 2001 (véase el Doc. 14312/01 SAN 151 CODEC 1226).
4. El 14 de febrero de 2002 el Consejo aprobó su Posición común de conformidad con el apartado 2 del artículo 251 del Tratado.

II. OBJETIVOS

La propuesta de Directiva, que se basa en la letra a) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado, pretende establecer normas de calidad y de seguridad para la sangre humana y sus componentes, aplicables a la mayor parte de la cadena de transfusión de sangre, así como introducir disposiciones de seguridad para toda la sangre, con independencia de su utilización final, incluidas las aplicaciones médicas correspondientes. Está destinada a servir de complemento para otras iniciativas relativas a las aplicaciones y tratamientos industriales y médicos.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN ⁽⁴⁾

A. PROPUESTA MODIFICADA DE LA COMISIÓN

La Posición común del Consejo se ajusta ampliamente a la propuesta modificada de la Comisión. El Consejo comparte, en principio, la respuesta que da la Comisión a algunas de las preocupaciones clave del Parlamento.

Así, como se describe en la propuesta modificada, se ha ampliado el ámbito de aplicación de la Directiva de forma que incluya la recogida y verificación de la sangre y de sus componentes a todos los efectos, incluida la fabricación de medicamentos; los anexos más técnicos se han sustituido por un procedimiento de comité de reglamentación que podría utilizarse para desarrollar y actualizar las disposiciones pertinentes; se ha añadido una disposición que exige a los Estados miembros alentar la donación voluntaria y no remunerada de sangre y de sus componentes.

El Consejo ha adoptado —total o parcialmente, o manteniendo sólo el fondo— 34 de las 50 enmiendas adoptadas por el Parlamento Europeo, recogidas en la propuesta de la Comisión.

Nota: Los cambios de estructura (sobre todo en relación con la adición de nuevos considerandos, la supresión de otros y la inclusión o la supresión de algunos artículos, así como la nueva redacción de los anexos (véase la parte C siguiente) hacen difícil, en varios casos, establecer una correspondencia exacta entre las enmiendas del Parlamento, la propuesta modificada de la Comisión y la Posición común del Consejo. De este modo, no se pudo recoger literalmente una gran mayoría de las enmiendas, sino que se han incluido de hecho, en el fondo o en principio, en la Posición común.

⁽¹⁾ DO C 154 E de 29.5.2001, p. 141.

⁽²⁾ DO C 221 de 7.8.2001, p. 106.

⁽³⁾ No publicado aún en el Diario Oficial.

⁽⁴⁾ La numeración de los considerandos, del articulado y del anexo se ajusta a la adoptada en la Posición común.

B. ENMIENDAS ACEPTADAS POR LA COMISIÓN PERO NO INCLUIDAS EN LA POSICIÓN COMÚN

Se trata de las *enmiendas 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 59 y 68*

Enmiendas 4, 9, 37, 52, 53 y 68

El Consejo considera que, habida cuenta de la base jurídica de la Directiva, estas enmiendas no están incluidas en su ámbito de aplicación.

Enmiendas 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58, 59

Se refieren a textos suprimidos.

Enmienda 49

Esta enmienda no tiene su lugar en el contexto de un artículo que trata de la notificación de acontecimientos o reacciones adversos.

Enmienda 50

El Consejo estima adecuado que las autoridades competentes determinen el período durante el cual deban conservarse los datos.

C. CAMBIOS PRINCIPALES INTRODUCIDOS POR EL CONSEJO

El Consejo efectuó una revisión relativamente amplia del texto de la propuesta, con objeto de mejorar su estructura y aclarar sus disposiciones, así como para tratar más plena y sistemáticamente determinados puntos clave de especial preocupación para los Estados miembros.

El Consejo introdujo los siguientes cambios principales:

Bancos de sangre hospitalarios [letra f) del artículo 3 y artículo 6]

Los bancos de sangre hospitalarios, al ser unidades que realizan misiones limitadas en los hospitales, estaban en principio incluidos en la definición de centro hematológico. Sin embargo, a la vista de sus limitadas funciones y de sus estrechos vínculos con la organización y prestación de servicios sanitarios y de atención médica, no era adecuado sujetar a esos bancos de sangre a todas las obligaciones de la Directiva.

Por lo tanto, el Consejo introdujo la definición de «bancos de sangre hospitalarios» y un artículo en el que se especifican qué disposiciones de la Directiva les serán de aplicación.

Designación, autorización, acreditación y concesión de licencias a centros hematológicos (artículo 5)

El Consejo amplió el concepto de acreditación para que incluya todas las modalidades distintas de reconocimiento de los centros hematológicos existentes en los Estados miembros, con arreglo al principio de subsidiariedad.

Persona y personal responsables (artículos 9 y 10)

El Consejo estimó que la cuestión de las titulaciones apropiadas y de la formación adecuada y periódicamente actualizada debe tratarse con arreglo al principio de subsidiariedad.

Donación voluntaria y no remunerada (artículo 19 y considerando 23)

En la propuesta de la Comisión no se incluía disposición alguna a este respecto, ya que la Comisión consideraba que ese tipo de disposición es incompatible con el Tratado.

En su lugar, el Consejo incluyó una disposición destinada a que los Estados miembros alienten las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre.

El Consejo ha añadido una disposición relativa a la información sobre ello a los demás Estados miembros y a la Comisión, así como un considerando que se refiere, entre otras cosas, a los esfuerzos del Consejo de Europa en este ámbito y a la definición del Consejo de Europa de «donación voluntaria y no remunerada». Además el Consejo ha añadido, en el apartado 2 del artículo 4, una referencia explícita a la posibilidad de que los Estados miembros mantengan o apliquen medidas de protección más estrictas y, en particular, a la introducción de requisitos para las donaciones voluntarias no remuneradas, incluida la prohibición o la restricción de importaciones de sangre o de sus componentes que no reúnan los citados requisitos, siempre que se cumple lo dispuesto en el artículo 30.

Estructura y contenido de los anexos

El Consejo consideró útil mantener cierto número de los anexos inicialmente propuestos por la Comisión, aunque de forma simplificada, con el fin de establecer puntos de referencia clave que definan el marco de aplicación de algunas disposiciones importantes de la Directiva, que son la base del sistema de calidad y de seguridad a escala de la Comunidad. Estos anexos se refieren a la información que deberán dar los centros hematológicos a la autoridad competente a efectos de designación, autorización, acreditación o concesión de licencias, especialmente su identificación y la información general sobre su personal así como la lista de bancos de sangre hospitalarios que abastezca, y una descripción básica del sistema de calidad; el informe sobre la actividad del centro hematológico durante el año anterior; los requisitos relativos al etiquetado y los requisitos básicos de verificación para las donaciones de sangre total y de plasma.

Estos anexos también se actualizarán y revisarán mediante el procedimiento del comité. Los anexos más técnicos, como se hizo observar anteriormente, se han sustituido por un procedimiento de comité de reglamentación, como solicitó el Parlamento y aceptó la Comisión en su propuesta revisada.

Otros cambios

- El Consejo ha suprimido el artículo relativo a los exámenes clínicos que debían efectuarse antes de donar sangre (artículo 15 de la propuesta modificada), al considerar que no estaba incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva.
 - Se han añadido nuevos considerandos que aclaran algunas disposiciones relacionadas con las autotransfusiones, los bancos de sangre hospitalarios, el sistema de calidad y la trazabilidad de la sangre y de los componentes sanguíneos importados. Se han suprimido otros considerandos por las alteraciones introducidas en el articulado. Algunas definiciones se han alterado con arreglo al articulado, o se han suprimido cuando se han considerado innecesarias.
-

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 29/2002**aprobada por el Consejo el 14 de febrero de 2002****con vistas a la adopción de la Decisión 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos**

(2002/C 113 E/06)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 76/768/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ ha armonizado íntegramente las legislaciones nacionales en materia de productos cosméticos y tiene como principal objetivo la protección de la salud humana. A tal fin, sigue siendo imprescindible llevar a cabo determinadas pruebas toxicológicas para evaluar la seguridad de dichos productos.

(2) El Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea por el Tratado de Amsterdam estipula que la Comunidad y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales al aplicar las políticas comunitarias y, en particular, en el ámbito del mercado interior.

(3) La Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados

miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽⁵⁾, estableció normas comunes para la utilización de los animales con fines experimentales en la Comunidad y fijó las condiciones en las cuales dichos experimentos deben realizarse en el territorio de los Estados miembros. En particular, su artículo 7 requiere que los experimentos con animales se sustituyan por métodos alternativos, en la medida en que éstos existan y sean científicamente satisfactorios. A fin de facilitar la aplicación de dicha disposición en el sector de los cosméticos, la Directiva 93/35/CEE ⁽⁶⁾ del Consejo por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE, estableció disposiciones específicas. No obstante, estas disposiciones únicamente se refieren a los métodos alternativos que no entrañan la utilización de animales y no tienen en cuenta los métodos alternativos desarrollados para reducir el número de animales utilizados en los experimentos o atenuar su sufrimiento. Con objeto de proporcionar una protección óptima a los animales utilizados con fines experimentales, conviene, por tanto, modificar las disposiciones de la Directiva 76/768/CEE de forma que se prevea la utilización sistemática de todos los métodos alternativos, a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 7 de la Directiva 86/609/CEE, en la medida en que estos métodos puedan ofrecer a los consumidores un nivel de protección equivalente al de los métodos convencionales que pretenden sustituir.

(4) En la actualidad, únicamente los métodos alternativos científicamente validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) o la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), y que pueden aplicarse al conjunto del sector químico son adoptados de forma sistemática a nivel comunitario. No obstante, es posible garantizar la seguridad de los productos cosméticos con métodos alternativos que no son necesariamente aplicables a todos los usos de los componentes químicos. Conviene, por tanto, promover la utilización de dichos métodos en el conjunto de la industria cosmética y asegurar su adopción a nivel comunitario cuando estén en condiciones de garantizar a los consumidores un nivel de protección equivalente. A tal fin, la Comisión debe velar por que los métodos de experimentación tradicionales se sustituyan, con carácter prioritario, por métodos alternativos validados que no utilicen animales o, en su defecto, por métodos que limiten notablemente el número de animales utilizados o por métodos que permitan atenuar de forma significativa su sufrimiento.

⁽¹⁾ DO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

⁽²⁾ DO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de abril de 2001, Posición común del Consejo de 14 de febrero de 2002 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ DO L 262 de 27.7.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/41/CE de la Comisión (DO L 145 de 20.6.2000, p. 25).

⁽⁵⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 151 de 23.6.1993, p. 32.

- (5) Actualmente es posible garantizar la inocuidad de los productos cosméticos acabados sobre la base de los conocimientos relativos a la seguridad de los ingredientes que contienen. Por tanto, en la Directiva 76/768/CEE pueden introducirse disposiciones en virtud de las cuales se prohíba la realización de experimentos con animales en los productos cosméticos acabados. La Comisión debe establecer directrices para facilitar la aplicación, en particular por parte de las pequeñas y medianas empresas, de los métodos que permitan evitar el recurso a los experimentos con animales para la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos acabados.
- (6) Una mejor coordinación de los recursos a escala comunitaria contribuirá a profundizar los conocimientos científicos indispensables para el desarrollo de métodos alternativos. En ese sentido, es esencial que la Comunidad prosiga sus esfuerzos y adopte las medidas necesarias, en particular a través del sexto programa marco establecido en la Decisión 2002/. . ./CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, para promover la investigación y la puesta a punto de nuevos métodos.
- (7) Debe fomentarse el reconocimiento, por los terceros países, de métodos alternativos desarrollados en la Comunidad. A tal fin, la Comisión y los Estados miembros deben tomar las medidas adecuadas para facilitar la aceptación de dichos métodos por parte de la OCDE. La Comisión debe asimismo esforzarse para obtener, en el marco de los acuerdos de cooperación de la Comunidad Europea, el reconocimiento de los resultados de los ensayos de seguridad realizados en la Comunidad mediante métodos alternativos, al objeto de no obstaculizar la exportación de los productos cosméticos para los cuales se han empleado dichos métodos y evitar que los terceros países exijan la repetición de dichos ensayos utilizando animales.
- (8) Se debe poder proporcionar a los consumidores información sobre los ensayos realizados relativos a los productos cosméticos. Sin embargo, con objeto de garantizar la transparencia de la información puesta a disposición del consumidor en este ámbito y para garantizar la libre circulación de los productos cosméticos dentro de la Comunidad, es importante especificar las condiciones en las cuales es posible indicar con respecto a dichos productos, o en el marco de su comercialización, que no se haya realizado ensayo alguno en animales con vistas a su desarrollo o fabricación. A tal fin, es necesario que la Comisión, previa consulta a todas las partes interesadas, elabore directrices a fin de facilitar orientaciones claras a los operadores económicos para la utilización de las mencionadas indicaciones dentro de la Comunidad.
- (9) Teniendo en cuenta los riesgos que pueden presentar para la salud humana las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽²⁾, su utilización en los productos cosméticos debe evitarse, a menos que el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores considere segura su utilización. La evaluación de estas sustancias para su utilización en los productos cosméticos no debe implicar, en la medida de lo posible, la utilización de animales.
- (10) A fin de mejorar la información puesta a disposición del consumidor, los productos cosméticos deben incluir indicaciones más completas en cuanto a su caducidad.
- (11) Se ha comprobado que determinadas sustancias constituyen una causa importante de reacciones alérgicas entre los consumidores sensibles a las fragancias. Es importante que se informe de manera adecuada a dichos consumidores y se modifiquen las disposiciones de la Directiva 76/768/CEE con objeto de exigir que la presencia de dichas sustancias se indique en la lista de ingredientes. Esta información mejorará el diagnóstico de las alergias de contacto en el seno de dichos consumidores y permitirá a los mismos evitar la utilización de productos cosméticos que no toleran.
- (12) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) Se suprimirá la letra i) del apartado 1 del artículo 4.
- 2) Se insertarán los artículos siguientes:

«Artículo 4 bis

1. Sin perjuicio de las obligaciones generales derivadas del artículo 2, los Estados miembros prohibirán:
 - a) la comercialización de los productos cosméticos cuya formulación final, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva, haya sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado, aceptado y publicado por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) y adoptado a nivel comunitario;

⁽¹⁾ DO L ...

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/59/CE de la Comisión (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(¹) 18 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

- las sustancias utilizadas en las cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumantes y aromáticos.

Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con la palabra “parfum” o “aroma”. No obstante, la presencia de sustancias cuya mención es obligatoria en la columna “Otras limitaciones y exigencias” del anexo III se indicarán en la lista independientemente de su función en el producto.

Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %.

Los colorantes podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes, mediante el número del Colour Index o de la denominación que figura en el anexo IV. Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras “puede contener” o el símbolo “±”.

Los ingredientes deberán declararse bajo su denominación común recogida en el apartado 2 del artículo 7 o, en su defecto, bajo una de las denominaciones contenidas en el primer guión del apartado 2 del artículo 5 bis.

La Comisión, con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el apartado 2 del artículo 10, podrá adaptar los criterios y condiciones, establecidos en la Directiva 95/17/CE de la Comisión, de 19 de junio de 1995, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo en lo relativo a la exclusión de uno o varios ingredientes de la lista prevista para el etiquetado de productos cosméticos (*), conforme a los cuales un fabricante, por razones de confidencialidad comercial, podrá solicitar la exclusión de la lista mencionada de uno o más ingredientes.

(*) DO L 140 de 23.6.1995, p. 26.».

- 5) La última frase del apartado 3 del artículo 6 se sustituirá por el párrafo siguiente:

«Se establecerán, con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el apartado 2 del artículo 10, directrices sobre las menciones que el fabricante o el responsable de la comercialización podrá efectuar sobre los productos o en cualquier documento, prospecto, etiqueta, banda o tarjeta que acompañe o se refiera a dicho producto, con objeto de indicar que el mismo no ha sido ensayado en animales durante su desarrollo y fabricación.».

- 6) La letra d) del apartado 1 del artículo 7 bis quedará modificada como sigue:

«d) la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición. En par-

ticular, tendrá en cuenta las características de exposición específicas de las zonas sobre las que se aplicará el producto o de la población a la que va destinado. Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa.

En el caso de un mismo producto fabricado en varios lugares de la Comunidad, el fabricante podrá elegir un único lugar de fabricación en el que las informaciones estén disponibles. A este respecto, y previa solicitud a efectos de control, deberá indicar el lugar elegido a las autoridades de control de que se trate.».

- 7) En el apartado 2 del artículo 8 y en el apartado 3 del artículo 8 bis, la denominación «Comité Científico de Cosmetología» se sustituirá por «Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados a los consumidores.».

- 8) Los artículos 9 y 10 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 9

Cada tres años la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre:

- los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos alternativos conforme a la definición de la letra b) del apartado 3 del artículo 4 bis. En el informe figurarán datos precisos del número y tipo de ensayos efectuados en animales con productos cosméticos, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva. Los Estados miembros tendrán obligación de recabar esta información, además de la elaboración de las estadísticas previstas en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (*);
- los avances realizados por la Comisión en sus esfuerzos por obtener la aceptación por parte de la OCDE de los métodos alternativos validados a nivel comunitario, y por favorecer el reconocimiento por terceros países de los resultados de los ensayos de seguridad efectuados en la Comunidad utilizando métodos alternativos, en especial en el marco de los acuerdos de cooperación entre la Comunidad y dichos países;
- la consideración de las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas, en especial por lo que atañe a la aplicación de las disposiciones previstas en el artículo 4 bis.

Artículo 10

- La Comisión estará asistida por el Comité permanente de productos cosméticos.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

(*) DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes de ... (*). Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en el momento de 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 de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

No obstante lo dispuesto en el artículo 2, el punto 1 del artículo 1 será aplicable a partir de la fecha a que se refiere el primer párrafo del presente artículo.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ..., el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

(*) 18 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 5 de abril de 2000 la Comisión presentó una propuesta de Directiva basada en el artículo 95 del Tratado sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos cosméticos ⁽¹⁾.
2. El Parlamento Europeo adoptó su dictamen en primera lectura el 3 de abril de 2001.
3. El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 20 de septiembre de 2000 ⁽²⁾.
4. La Comisión presentó una propuesta modificada el 22 de noviembre de 2001.
5. El 14 de febrero de 2002 el Consejo adoptó su Posición común de conformidad con el artículo 251 del Tratado.

II. OBJETIVO

Los principales objetivos de la propuesta de la Comisión son:

- introducir permanente y definitivamente una prohibición de efectuar en la Unión Europea experimentos en animales de los productos cosméticos terminados,
- ajustar las disposiciones de la Directiva 76/768/CEE a las normas de la OMC derogando lo dispuesto en una prohibición, prevista en la sexta modificación de la Directiva 76/768/CEE, de comercializar productos cosméticos que contengan ingredientes o una combinación de ingredientes experimentados en animales, que entraría en vigor después del 30 de junio de 2002,
- introducir una prohibición de realización de experimentos en animales de ingredientes o combinación de ingredientes de productos cosméticos en la Unión Europea tan pronto como se disponga de métodos alternativos con validez de experimentación aceptados y que hayan sido publicados por la Comisión, pero estipulando que dicha prohibición pasaría a ser absoluta durante el período de tres a cinco años tras la fecha de transposición de la Directiva.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

1. El Consejo ha estado examinando la propuesta desde mediados de 2000. La Posición común del Consejo en general concuerda con los objetivos de la propuesta de la Comisión, en particular en lo que se refiere al cumplimiento de los compromisos contraídos con la OMC.

Sin embargo, el Consejo ha acordado una serie de cambios sustanciales de la propuesta de la Comisión, siendo los más importantes los siguientes:

- se han vuelto a introducir disposiciones para prohibir la comercialización de los productos cosméticos en los que el producto final o sus ingredientes hayan sido objeto de experimentación en animales, dependiendo la aplicación de tal prohibición de la existencia de métodos alternativos de experimentación aceptados en el marco de la OCDE y adoptados a nivel comunitario,
- no se ha incluido en la propuesta la introducción de una fecha límite para la aplicación de una prohibición de experimentación para los ingredientes en la Unión Europea,
- a petición del Parlamento Europeo se han incluido disposiciones específicas sobre sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción,

⁽¹⁾ DO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

⁽²⁾ DO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

- también se han reforzado las disposiciones sobre información al consumidor con arreglo a las peticiones del Parlamento Europeo.

La Comisión ha aceptado la Posición común acordada por el Consejo.

2. El 3 de abril de 2001 el Parlamento Europeo adoptó 31 enmiendas a la propuesta. El Consejo incorporó, por lo menos en esencia, 10 de ellas y parte de otras 7.
3. El Consejo incorporó parte de las *enmiendas 1 y 2* y sugirió una referencia a la Directiva del Consejo 86/609/CEE sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
4. El Consejo acogió favorablemente las *enmiendas 4 y 5* que destacan la necesidad de dar prioridad al desarrollo de métodos alternativos de experimentación, en particular en el marco del sexto programa marco de investigación.
5. El Consejo incorporó en general la *enmienda 10* y parte de la *enmienda 14* relativas a las restricciones de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.
6. El Consejo incorporó en esencia las *enmiendas 11, 12 y 30* y parte de las *enmiendas 23 y 32* destinadas a mejorar los requisitos de etiquetado, sobre todo en lo referente a los alérgenos aromáticos potenciales y a la fecha de duración mínima del producto. El Consejo ha incorporado parte de las *enmiendas 7 y 47* relativas a las reivindicaciones de las empresas en las que no se ha efectuado experimentación de productos cosméticos o de sus ingredientes en animales mediante una disposición en la que se declara que la Comisión adoptará directrices sobre el uso de dichas reivindicaciones.
7. El Consejo incluyó parte de la *enmienda 14* y las *enmiendas 17 a 19* en el informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo declarando que la Comisión debería remitir informes cada tres años en lugar de cada año.
8. El Consejo incorporó la *enmienda 26* relativa al refuerzo de la evaluación de la seguridad del producto acabado y en particular del requisito de evaluación específica de seguridad de los productos cosméticos destinados exclusivamente para uso de niños menores de tres años y para los productos de higiene íntima femenina.
9. El Consejo considera que es prerrogativa de la Comisión proponer una enmienda a la Directiva 86/609/CEE, así como a la legislación sobre nuevos productos y, por lo tanto, rechazó parte de la *enmienda 1* y la *enmienda 36* relativas a propuestas de la Comisión sobre estos temas.
10. Aunque el Consejo coincide con el objetivo de suprimir cuanto antes la experimentación en animales también para los ingredientes de los productos cosméticos, considera que este objetivo debería perseguirse sin poner en peligro la salud y la seguridad del consumidor. Habida cuenta del estado actual del conocimiento científico y la experiencia obtenida en la investigación y el desarrollo de métodos alternativos, el Consejo considera que es imposible predecir cuando podría disponerse de todos los métodos alternativos necesarios que no conlleven la utilización de animales. Por consiguiente, el Consejo prefiere un enfoque gradual que esté relacionado con la disponibilidad de métodos alternativos, al tiempo que apoya paralelamente un refuerzo del marco regulador a fin de garantizar la utilización obligatoria de dichos métodos cuando existan, incluidos los que permitan una reducción del número de animales utilizados o una disminución de su dolor. Sin embargo, el Consejo ha señalado que un método alternativo que requiera el uso de animales no podrá aceptarse cuando exista un método equivalente que no suponga el uso de animales. Asimismo el Consejo ha considerado que el conocimiento científico necesario para el desarrollo de métodos alternativos adicionales sólo podrá mejorarse mediante la concentración y la coordinación de todos los recursos disponibles. En consecuencia, el Consejo ha rechazado parte de la *enmienda 2*, así como las *enmiendas 3 y 15* referentes a la introducción de una fecha límite para la prohibición total de la experimentación de ingredientes en animales y una limitación del concepto de métodos alternativos de experimentación en relación con los métodos que no incluyan el uso de animales. En consecuencia, también se rechazó parte de la *enmienda 15* en relación con posibles excepciones a la prohibición de experimentación.

11. Al vincular la aplicación de una comercialización de cosméticos experimentados en animales a la existencia de métodos alternativos de experimentación aceptados en el marco de la OCDE y adoptados a nivel comunitario, el Consejo ha logrado un equilibrio entre el objetivo de suprimir la experimentación en animales en el sector de los cosméticos y la necesidad de ajustarse a las obligaciones internacionales de la Comunidad, especialmente en relación con la OMC. Por lo tanto, el Consejo rechazó parte de las *enmiendas* 14 y 37 relativas a una fecha límite para la aplicación de una prohibición total de comercialización y, en consecuencia, también parte de la *enmienda* 14, que prevé la posibilidad de establecer una excepción a la prohibición de comercialización.
12. Al introducir disposiciones sobre evaluaciones específicas de seguridad para los productos cosméticos destinados exclusivamente para uso de niños menores de tres años y la higiene íntima, el Consejo considera que se han tomado debidamente en cuenta los riesgos particulares potencialmente asociados a dichos productos, y por lo tanto rechazó las *enmiendas* 9 y 43.
13. El Consejo rechazó las *enmiendas* 13, 21 y 28 sobre la información que deberá contener el inventario elaborado y publicado por la Comisión porque teme que esta disposición esté en conflicto con las disposiciones sobre protección de datos.
14. El Consejo considera que las *enmiendas* 16 y 20, que se refieren respectivamente a un prototipo de los productos cosméticos acabados y a la definición de ingredientes cosméticos, no contribuyen a aclarar los términos y por lo tanto rechazó ambas *enmiendas*.
15. El Consejo rechazó la *enmienda* 27 relativa a la información detallada de toda experimentación en animales realizada en conexión con el desarrollo del producto y sus ingredientes, ya que dicho requisito sería imposible de aplicar y podría estar reñida con las obligaciones de la Comunidad en relación con la OMC.
16. En cuanto al etiquetado, el Consejo, en aras de aportar claridad a los consumidores, ha optado por una fecha única sobre la duración de los productos cosméticos extendiendo el requisito actual de una fecha de duración mínima a todos los productos y, en consecuencia, ha rechazado la parte de la *enmienda* 32 que se refiere específicamente a una vida máxima del producto y a un período máximo después de haber sido abierto. El Consejo rechazó parte de la *enmienda* 23, ya que considera necesario exceptuar las composiciones de perfumes aromáticas de la inclusión sistemática en la lista de ingredientes cuando dichas sustancias carezcan de potencial alergénico. El Consejo rechazó la *enmienda* 39 y parte de la *enmienda* 37, relativas al etiquetado obligatorio de productos en los que el producto final o los ingredientes han sido probados en animales, en parte debido al rechazo de los criterios específicos sobre el tamaño de la etiqueta, y en parte debido a las dudas sobre si un etiquetado obligatorio sería conforme a las normas de la OMC. El Consejo está de acuerdo con la necesidad de consultar a todas las partes interesadas en relación con el desarrollo de directrices para la utilización de reivindicaciones de los productos que no se hayan experimentado en animales, pero no considera adecuado en este contexto que se especifiquen las modalidades de dichas consultas y, en consecuencia, ha rechazado la parte de las *enmiendas* 7 y 47 relativas a la consulta de partes específicas.
17. Aunque el Consejo en principio puede apoyar una adaptación del anexo III, tal como se propone en la *enmienda* 49, considera que esto debería efectuarse con arreglo al procedimiento relativo a la adaptación al progreso técnico y, en consecuencia, rechazó la *enmienda* 49.
18. Además, el Consejo ha efectuado varios cambios lingüísticos en la propuesta de la Comisión.

IV. CONCLUSIÓN

Tal como recomendó el Parlamento Europeo, el Consejo ha incorporado disposiciones orientadas a mejorar el nivel de información que deberá facilitarse a los consumidores en relación con el uso de productos cosméticos y una mejor garantía de que todos los riesgos asociados con dichos productos están adecuadamente evaluados. En relación con la utilización de la experimentación de animales para los productos cosméticos, el Consejo ha intentado obtener un equilibrio entre el requisito imperativo de garantizar la protección de los consumidores, la necesidad de ofrecer una protección óptima a los animales utilizados a fines de experimentación y la necesidad de que la Comunidad respete sus obligaciones internacionales.

Al tiempo que reconoce el bienestar de los animales como un objetivo legítimo que debe perseguir el derecho comunitario, el Consejo no podría respaldar una solución que prohibiera totalmente la realización de la experimentación en los animales para los productos cosméticos después de una fecha fija, con independencia de la disponibilidad de métodos alternativos adecuados. Desde su punto de vista, tal enfoque habría puesto en peligro la seguridad de los consumidores sin tener en cuenta los objetivos fundamentales que deben perseguirse con arreglo a la Directiva sobre cosméticos y la obligación de la Comunidad de asegurar un alto nivel de protección a la salud humana.

Habida cuenta de la necesidad de un conocimiento científico adicional para el desarrollo de métodos alternativos, el Consejo considera que la manera más efectiva de mejorar la protección de los animales utilizados con fines de experimentación es promover el desarrollo de métodos alternativos mediante la coordinación de todos los recursos científicos y asegurar que los métodos alternativos se utilizan eficazmente cuando existen y tienen validez científica. El Consejo por lo tanto acoge favorablemente el compromiso de la Comisión de revisar el marco actual de la Directiva 86/609/CEE y de considerar la disponibilidad de financiación adecuada con arreglo al programa marco de investigación y desarrollo de la CE para la investigación de métodos alternativos.

En relación con las disposiciones orientadas a una prohibición de los productos cosméticos importados que se hayan experimentado en animales, el Consejo considera que es imprescindible aplicar dicha prohibición gradualmente en relación con la disponibilidad de métodos alternativos de experimentación acordados a escala internacional a fin de asegurar el cumplimiento con los compromisos con la OMC.
