



Sumario

PARLAMENTO EUROPEO

PERÍODO DE SESIONES 2013-2014

Sesiones del 21 al 24 de octubre de 2013

El Acta de este período parcial de sesiones se publicó en el DO C 32 E de 4.2.2014.

TEXTOS APROBADOS

I Resoluciones, recomendaciones y dictámenes

RESOLUCIONES

Parlamento Europeo

Martes, 22 de octubre de 2013

2016/C 208/01	Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la situación de los derechos humanos en la región del Sahel (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre las entidades locales y la sociedad civil: el compromiso de Europa en aras del desarrollo sostenible (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre un nuevo concepto de educación (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la gestión presupuestaria de los fondos de preadhesión de la Unión Europea en relación con los sistemas judiciales y la lucha contra la corrupción en los países candidatos y posibles candidatos (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre el informe de la Comisión al Consejo sobre la base de los informes de los Estados miembros relativos a la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre las prácticas publicitarias engañosas (2013/2122(INI))	67

Miércoles, 23 de octubre de 2013

2016/C 208/07	Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre conocimiento del medio marino 2020: cartografía de los fondos marinos para el fomento de una pesca sostenible (2013/2101(INI)) .	71
2016/C 208/08	Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la Conferencia sobre el Cambio Climático de Varsovia (Polonia) (COP 19) (2013/2666(RSP))	78
2016/C 208/09	Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero: recomendaciones sobre las acciones o iniciativas que han de llevarse a cabo (informe definitivo) (2013/2107(INI))	89
2016/C 208/10	Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre el Plan de Acción 2014-2018 relativo a la Justicia en Red (2013/2852(RSP))	117
2016/C 208/11	Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la política europea de vecindad: hacia una cooperación reforzada. Posición del Parlamento Europeo sobre los informes de 2012 (2013/2621(RSP))	119
2016/C 208/12	Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre el Semestre Europeo para la coordinación de las políticas económicas: aplicación de las prioridades para 2013 (2013/2134(INI)) .	137
2016/C 208/13	Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre los flujos migratorios en el mar Mediterráneo, con especial atención a los trágicos hechos acaecidos en aguas de Lampedusa (2013/2827 (RSP))	148
2016/C 208/14	Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la suspensión del Acuerdo TFTP a raíz de la vigilancia de la NSA (2013/2831(RSP))	153

Jueves, 24 de octubre de 2013

2016/C 208/15	Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, sobre el Informe anual del Consejo al Parlamento Europeo sobre la política exterior y de seguridad común (2013/2081(INI))	157
2016/C 208/16	Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, sobre el informe de aplicación relativo al marco regulador de las comunicaciones electrónicas (2013/2080(INI))	170

III Actos preparatorios

PARLAMENTO EUROPEO

Martes, 22 de octubre de 2013

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Contingentes arancelarios para el vino ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1215/2009 del Consejo en relación con los contingentes arancelarios para el vino (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1215/2009 del Consejo en relación con los contingentes arancelarios para el vino	176
2016/C 208/18	Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, respecto de la Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de la Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se concede una ayuda macrofinanciera a la República Kirguisa (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))	177

2016/C 208/19	Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))	178
2016/C 208/20	Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD))	310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 Reciclado de buques ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el reciclado de buques (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD)) P7_TC1-COD(2012)0055 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 y la Directiva 2009/16/CE . . .	474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Estadísticas demográficas europeas ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre estadísticas demográficas europeas (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD)) P7_TC1-COD(2011)0440 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre estadísticas demográficas europeas	475
Miércoles, 23 de octubre de 2013		
2016/C 208/23	Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la Posición del Consejo relativa al proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD))	476
2016/C 208/24	Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 23 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el ejercicio de los derechos de la Unión para aplicar y hacer cumplir las normas comerciales internacionales (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD))	493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 Comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD)) P7_TC1-COD(2012)0250 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 23 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países	505

2016/C 208/26 Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo, el 23 de octubre de 2013, sobre la propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Fondo Europeo Marítimo y de Pesca y por el que se derogan el Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo, el Reglamento (CE) n° 861/2006 del Consejo y el Reglamento n° XXX/2011 del Consejo relativo a la Política Marítima Integrada (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) 506

2016/C 208/27 P7_TA(2013)0442
Precusores de drogas ***I
Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 273/2004, sobre precursores de drogas (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))
P7_TC1-COD(2012)0261
Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 23 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 273/2004, sobre precursores de drogas 693

Jueves, 24 de octubre de 2013

2016/C 208/28 Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, relativo a la Posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013 de la Unión Europea para el ejercicio 2013, sección III — Comisión (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD)) 694

2016/C 208/29 P7_TA(2013)0451
Programa General de Medio Ambiente de la Unión hasta 2020 ***I
Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Programa General de Medio Ambiente de la Unión hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))
P7_TC1-COD(2012)0337
Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de octubre de 2013 con vistas a la adopción de la Decisión n° .../2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» 696

2016/C 208/30 P7_TA(2013)0452
Peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes ***I
Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se establecen las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))
P7_TC1-COD(2011)0254
Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de octubre de 2013 con vistas a la adopción de la Directiva 2013/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes 697

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto)

Enmiendas del Parlamento:

Las partes de texto nuevas se indican en ***cursiva y negrita***. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo **■** o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en ***cursiva y negrita*** y suprimiendo o tachando el texto sustituido.

PARLAMENTO EUROPEO

PERÍODO DE SESIONES 2013-2014

Sesiones del 21 al 24 de octubre de 2013

El Acta de este período parcial de sesiones se publicó en el DO C 32 E de 4.2.2014.

TEXTOS APROBADOS

Martes, 22 de octubre de 2013

I

(Resoluciones, recomendaciones y dictámenes)

RESOLUCIONES

PARLAMENTO EUROPEO

P7_TA(2013)0431

Derechos humanos en la región del Sahel

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la situación de los derechos humanos en la región del Sahel (2013/2020(INI))

(2016/C 208/01)

El Parlamento Europeo,

- Vistos los principales convenios y tratados relativos a los derechos humanos de las Naciones Unidas y de África, incluida la Carta Africana sobre los Derechos Humanos y de los Pueblos,
- Vista la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer (CEDAW) y su protocolo facultativo,
- Visto el Protocolo sobre los derechos de la mujer en África anejo a la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos,
- Visto el Estatuto de Roma, aprobado el 17 de julio de 1998, que entró en vigor el 1 de julio de 2002,
- Visto el Acuerdo de Cotonú, firmado el 23 de junio de 2000 y revisado el 22 de junio de 2010,
- Vistas las Conclusiones del Consejo de 25 de junio de 2012 relativas al Marco Estratégico de la UE sobre derechos humanos y democracia y el Plan de Acción de la UE para los derechos humanos y la democracia, así como las Decisiones del Consejo de 25 de julio de 2012, por la que se nombra al Representante Especial de la Unión Europea (REUE) para los Derechos Humanos ⁽¹⁾, y de 18 de marzo de 2013 por la que se nombra al Representante Especial para el Sahel ⁽²⁾ y, en particular, los artículos relativos a los derechos humanos en su mandato,
- Vistas las conclusiones del Consejo sobre el Sahel, en particular sobre Mali, incluidas en las Conclusiones de 21 de marzo de 2011 sobre la Estrategia de la UE para la Seguridad y el Desarrollo en el Sahel, así como conclusiones más recientes, como las de 17 y 31 de enero, 18 de febrero, 22 de abril, 27 de mayo y 24 de junio de 2013,
- Vistas la Declaración sobre la protección de la mujer y el niño en estados de emergencia o de conflicto armado de las Naciones Unidas y las resoluciones del Consejo de Seguridad 1325 (2000) y 1820 (2008) sobre Mujeres, Paz y Seguridad,
- Vistas las conclusiones del Consejo de 14 de junio de 2011 sobre los indicadores de la UE para un enfoque global de la aplicación de las Resoluciones del Consejo de Seguridad de la ONU 1325 (2000) y 1820 (2008) sobre Mujeres, Paz y Seguridad,

⁽¹⁾ DO L 200 de 27.7.2012, p. 21

⁽²⁾ DO L 75 de 19.3.2013, p. 29

Martes, 22 de octubre de 2013

- Vistas las Directrices de la UE sobre derechos humanos,
- Vistas las Directrices de la UE sobre la violencia contra las mujeres y la lucha contra todas las formas de discriminación contra ellas,
- Vistas las resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y los informes del Secretario General de dicha organización y del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos sobre la situación en la región del Sahel y, en particular, en Mali,
- Visto el informe del Secretario General de las Naciones Unidas al Consejo de Seguridad sobre la situación en la región del Sahel, de 14 de junio de 2013, y la estrategia integrada para el Sahel adjunta a dicho informe,
- Visto el Informe de las Naciones Unidas sobre el desarrollo mundial 2013,
- Vistos los planes de ejecución humanitaria de la Comisión para el Sahel,
- Vistas las conclusiones de los copresidentes de la Conferencia Internacional de Donantes «Juntos por la renovación de Mali», celebrada en Bruselas el 15 de mayo de 2013,
- Vista la Conferencia de alto nivel sobre el liderazgo de la mujer en el Sahel, celebrada el 9 de abril de 2013 en Bruselas por iniciativa de la Unión Europea, del Enviado Especial del Secretario General de las Naciones Unidas para el Sahel y de ONU Mujeres,
- Visto el Plan de Acción 2010-2015 de la UE en materia de igualdad de género y capacitación de las mujeres en la cooperación para el desarrollo,
- Visto el informe del Secretario General de las Naciones Unidas al Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la situación en el Sáhara Occidental, de 8 de abril de 2013, en particular su referencia a la relación existente entre el Sáhara Occidental y la situación en el Sahel, y vista la Estrategia para la Seguridad y el Desarrollo en el Sahel elaborada por el Servicio Europeo de Acción Exterior, en particular su afirmación de que los problemas en el Sahel son de naturaleza transfronteriza y están estrechamente relacionados y que sólo un enfoque regional y una estrategia global que incluya también a los Estados vecinos del Magreb puede permitir avances en la región,
- Visto el Informe del Relator Especial sobre la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, de 28 de febrero de 2013, relativo a su misión a Marruecos, incluido el Sáhara Occidental,
- Vista su Resolución, de 25 de noviembre de 2010, sobre la situación en el Sáhara Occidental ⁽¹⁾,
- Vista su Resolución, de 13 de diciembre de 2012, sobre el Informe anual sobre los derechos humanos y la democracia en el mundo (2011) y la política de la Unión Europea al respecto ⁽²⁾,
- Vista su Resolución, de 7 de febrero de 2013, sobre el 22º período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas ⁽³⁾,
- Vista su Resolución, de 16 de febrero de 2012, relativa a la posición del Parlamento sobre el 19º período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas ⁽⁴⁾,
- Visto el Informe anual al Parlamento Europeo de la Alta Representante de la Unión Europea para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad sobre la Política Exterior y de Seguridad Común, refrendado por el Consejo el 4 de octubre de 2012,
- Visto el artículo 48 de su Reglamento,

⁽¹⁾ DO C 99 E de 3.4.2012, p. 87.

⁽²⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0503.

⁽³⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0055.

⁽⁴⁾ DO C 249 E de 30.8.2013, p. 41.

Martes, 22 de octubre de 2013

- Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Exteriores y las opiniones de la Comisión de Desarrollo y de la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Género (A7-0325/2013),
- A. Considerando que el Sahel es una de las regiones más pobres del mundo, que afronta graves problemas en materia de derechos humanos, Estado de Derecho, seguridad y conflictos armados, así como de desarrollo económico y social; considerando que la extrema pobreza en la región está reflejada en el Índice de Desarrollo Humano de las Naciones Unidas para el año 2012, que sitúa a Níger, Chad, Burkina Faso y Mali entre los seis países menos desarrollados del mundo (puestos 186, 184, 183 y 182 respectivamente);
- B. Considerando que una de las características determinantes de la región, generada principalmente por la inestabilidad política, la pobreza y la inseguridad de las fronteras, es el efecto de propagación, lo que desencadena retos comunes para los derechos humanos en toda la región del Sahel; considerando que esta característica define la necesidad de un enfoque integral y bien coordinado para toda la región ecogeográfica del Sahel;
- C. Considerando que la instauración de la democracia, la paz y la buena gobernanza representa un reto fundamental para los países del Sahel; considerando que estos deben comprometerse con la promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales, la erradicación de las discriminaciones contra las mujeres y las minorías y el fomento de la educación y la reconciliación étnica;
- D. Considerando que la presente Resolución engloba a los países incluidos en la Estrategia de la UE para la región del Sahel, en particular Mauritania, Mali, Níger, así como las regiones afectadas de Burkina Faso y Chad; considerando que una definición geográfica y ecológica más amplia del Sahel es de capital importancia en lo que respecta a los retos comunes a los que se enfrenta la región en materia de derechos humanos, como consecuencia de los conflictos y los diversos fallos respecto a los derechos humanos, incluida la fragilidad estatal, y que este informe abordará, asimismo, la situación de los derechos humanos en el territorio no autónomo del Sáhara Occidental y en los campamentos de Tinduf;
- E. Considerando que, según datos de las Naciones Unidas, la tasa de mortalidad materna en Mali, estimada en 1 100 fallecimientos por cada 100 000 nacidos vivos, es la más elevada del mundo; que en el Informe de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Humano 2013 se pone de relieve que en Níger y Mali se registran tasas particularmente elevadas de mortalidad infantil entre los menores de cinco años, que superan los 200 fallecimientos por cada 1 000 nacidos vivos en aquellos casos en los que las madres carecen de todo tipo de educación; que el Banco Mundial calcula que las tasas de escolarización en la escuela primaria en Níger y Mali se encuentran entre las más bajas del mundo y se sitúan, respectivamente, en el 62 y el 63 %; que, según los cálculos de las Naciones Unidas, unos 18 millones de personas resultaron afectadas por la grave crisis alimentaria y nutricional de 2012 en el Sahel y el África Occidental; que la Comisión estima que, en 2013, 10,3 millones de personas en la región siguen enfrentándose a la inseguridad alimentaria, de los cuales 4,2 millones son malienses, con 1,4 millones de niños menores de cinco años en riesgo de desnutrición aguda severa y otros 3,1 millones en riesgo de desnutrición aguda moderada; que la Comisión ha sido fundamental para la puesta en marcha de la Alianza Mundial para la Iniciativa de Resiliencia en el Sahel (AGIR-Sahel) y que ha comprometido 517 millones de euros en ayuda humanitaria y al desarrollo para el período 2012-2013;
- F. Considerando que buena parte de la población de esos países no tiene acceso a asistencia médica y padece numerosas enfermedades endémicas como el cólera, la meningitis, el sarampión y el VIH-SIDA; considerando el alto número de fallecimientos debidos al VIH-SIDA, con 11 000 muertos al año en Chad, 7 100 en Burkina Faso, 4 400 en Mali y 4 300 en Níger;
- G. Considerando que los países del Sahel poseen abundantes recursos naturales, en particular petróleo, oro y uranio, pero que los ingresos obtenidos de esas explotaciones no se reintroducen en la economía local de manera suficiente para hacer posible el desarrollo de dichos países;
- H. Considerando que las guerras civiles y los conflictos étnicos provocan desplazamientos de poblaciones y la instalación de campos de refugiados, como los de Mentao en Burkina Faso, Mangaize en Níger, M'Bera en Mauritania o Breijing en Chad; considerando que las condiciones de vida e higiene en dichos campos son deplorables;
- I. Considerando que en los últimos 20 años se han celebrado elecciones en forma regular en Mali; considerando que, antes del golpe de estado, el país se consideraba un éxito relativo para la democracia en África;

Martes, 22 de octubre de 2013

- J. Considerando que la crisis de Mali tiene múltiples facetas, es compleja y no puede reducirse a un conflicto étnico; considerando, no obstante, que grupos yihadistas armados se valieron del resentimiento existente entre los tuaregs y de las aspiraciones a la independencia o a una mayor autonomía para el norte de Mali cuando a inicios del año 2012 se unieron a la rebelión instigada por el Movimiento Nacional de Liberación de Azawad (MNLA), de carácter laico, al que posteriormente sustituyeron; considerando que estos grupos, en particular Ansar Dine, Al Qaeda del Magreb Islámico (AQMI) y el Movimiento por la Unidad y la Yihad en África Occidental (MUJAO), se beneficiaron, además, de la inestabilidad derivada del golpe de Estado que se registró posteriormente en Bamako, así como de la amplia inestabilidad regional, y recibieron impulso gracias a los arsenales no controlados de Libia; que las violaciones sistemáticas de los derechos humanos en el norte, junto a las amenazas existentes en aquel entonces con respecto a la existencia del propio Estado de Mali, precipitaron la intervención armada de las fuerzas francesas, africanas y de las Naciones Unidas para poner fin a los abusos y violaciones de los derechos humanos cometidos por los grupos terroristas, restablecer la democracia, el Estado de Derecho y la autoridad del Estado de Mali y garantizar el respeto de los derechos humanos; que el 18 de junio de 2013 el Gobierno de Mali y las fuerzas rebeldes firmaron un acuerdo de paz preliminar; que la situación en Mali requiere una respuesta que vaya más allá de abordar las amenazas de seguridad, incluidos el compromiso a largo plazo y una acción decisiva por parte de la comunidad internacional para hacer frente a los problemas políticos, de desarrollo y humanitarios profundamente arraigados;
- K. Considerando que la presencia de grupos terroristas en el Sahel genera una gran inestabilidad en materia de seguridad en la región, debido a las tomas de rehenes y los atentados; considerando que el Sahel es una zona de tránsito para el tráfico de drogas para las bandas criminales de América Latina; que los narcotraficantes suelen estar vinculados a grupos terroristas que les proporcionan seguridad mientras están en tránsito; que la presencia de traficantes constituye una fuente de inestabilidad tanto para el Sahel como para la Unión Europea, que es con frecuencia el destino final de ese tráfico;
- L. Considerando que los gobiernos de la región del Sahel deben implicar a las poblaciones en cuestión para encontrar una solución duradera a la crisis; que, en particular, la participación de las mujeres en la resolución de la crisis del Sahel constituye un requisito necesario para lograr la estabilidad a largo plazo; que la lucha contra la impunidad, incluida la violencia de género durante los conflictos, es fundamental para la estabilidad de la región y para lograr una paz duradera;
- M. Considerando que la UE ha prestado gran atención a la región del Sahel, como lo demuestra la aprobación de la Estrategia de la UE para la seguridad y el desarrollo en la región del Sahel en 2011, el lanzamiento de la Misión de Desarrollo de Capacidades (EUCAP Sahel Níger) en el marco de la Política Europea de Seguridad y Defensa (PCSD) en julio de 2012, la misión EUTM Mali y el nombramiento de un Representante Especial de la UE para el Sahel; considerando que el mandato del nuevo REUE, adoptado el 18 de marzo de 2013, tiene un componente importante relacionado con los derechos humanos;
- N. Considerando que unos problemas complejos e interdependientes exigen un planteamiento exhaustivo y coordinado que haga uso de toda la gama de instrumentos y políticas de la UE, estableciendo un vínculo entre los objetivos de la UE en materia de gestión de crisis, el sector de la seguridad, la cooperación al desarrollo y la sostenibilidad ecológica y los esfuerzos de la UE en los ámbitos de los derechos humanos, el apoyo a la democracia y el Estado de Derecho; que una estrategia exhaustiva para la región debe incluir una coordinación eficaz a través de la AR/VP entre los comisarios correspondientes, como el Comisario responsable del desarrollo y la ayuda humanitaria, así como con el SEAE, los REUE, incluidos los representantes especiales para los Derechos Humanos y el Sahel, el Coordinador de la UE para la lucha contra el terrorismo y los Estados miembros; que una solución eficaz a la crisis actual debe incluir políticas económicas y sociales encaminadas a mejorar el nivel de vida de la población;
- O. Considerando que las políticas de la UE deben centrarse en particular en el desarrollo rural y la agricultura, con el fin de garantizar la seguridad alimentaria como una contribución al desarrollo socioeconómico sostenible en el África subsahariana; que la Comisión, en colaboración con la Oficina de las Naciones Unidas para la Coordinación de Asuntos Humanitarios (OCHA), el Fondo Internacional de Socorro a la Infancia de las Naciones Unidas (UNICEF), las Naciones Unidas, el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR) y el Programa Mundial de Alimentos (PMA), entre otros, puso en marcha la iniciativa AGIR-Sahel, que aspira a aumentar la cooperación entre organizaciones, como parte del enfoque global de la UE para hacer frente a la crisis alimentaria en el Sahel; que los interlocutores identificaron una inversión mínima de 750 millones de euros para proporcionar una red de seguridad social para proteger a los más vulnerables, cuando la sequía vuelva a golpear en el futuro;

Martes, 22 de octubre de 2013

- P. Considerando que las violaciones de los derechos humanos y la crisis política, medioambiental, de desarrollo y humanitaria en la región del Sahel afectan en particular a las mujeres, que son a menudo objeto de discriminaciones y de una inseguridad física y humana excepcionales, de pobreza crónica y de marginación; considerando que la igualdad de género, la capacitación política y económica de la mujer, la promoción de la igualdad de género y la defensa de los derechos de la mujer son esenciales para reducir la pobreza y fomentar el desarrollo sostenible; considerando que un entorno social cada vez más restrictivo limita la movilidad y la productividad de las mujeres y, en última instancia, su capacidad para actuar como líderes y defensoras eficaces de los derechos de las mujeres; considerando que las mujeres de la región del Sahel conforman la mayor parte de los pequeños agricultores y que, aun así, son penalizadas en términos de derechos sobre la tierra; considerando, además, que esta falta de propiedad sobre la tierra contribuye a la pobreza entre las mujeres; considerando que hay estudios que demuestran que si las mujeres reciben educación y pueden ganar y controlar los ingresos, se producen numerosos resultados positivos: disminuye la mortalidad materna e infantil, mejora la salud y la nutrición de las mujeres y los niños, aumenta la productividad agrícola, se puede mitigar el cambio climático, se ralentiza el crecimiento de la población, se expanden las economías y se rompen los ciclos de pobreza;
- Q. Considerando que en la Cumbre de Londres sobre Planificación Familiar de julio de 2012, más de un centenar de gobiernos, organismos internacionales y organizaciones no gubernamentales se fijaron el objetivo de invertir 4 000 millones adicionales de dólares antes de 2020 a fin de aumentar a 120 millones el número de mujeres que utilizan métodos anticonceptivos en los 69 países más pobres del mundo, que incluyen los países del Sahel; considerando que esta financiación se suma a la cifra actual de 10 000 millones de dólares;
- R. Considerando que los países del Sahel son signatarios del Acuerdo de Cotonou; considerando que la asociación con la Unión Europea se basa en disposiciones mutuamente acordadas en materia de derechos humanos y buena gobernanza e incluye la ayuda al desarrollo, la buena gobernanza, la promoción de los derechos humanos y la ayuda humanitaria;
- S. Considerando que la cooperación de la UE con la Unión Africana (UA), la Comunidad Económica de los Estados del África Occidental (CEDEAO), la Unión del Magreb Árabe, las instituciones regionales de derechos humanos y los organismos de las Naciones Unidas especializados en estos derechos sigue siendo un requisito previo para promover eficazmente la protección y el fomento de los derechos humanos en el Sahel;
- T. Considerando que el 14 de junio de 2013, el Secretario General de las Naciones Unidas propuso, en su informe al Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, la adopción de una estrategia integrada para el Sahel en torno a tres objetivos estratégicos, a saber, la mejora de la gobernanza global y eficaz en toda la región, la creación de mecanismos de seguridad nacionales y regionales capaces de hacer frente a las amenazas transfronterizas y la integración de los planes de desarrollo y las intervenciones humanitarias con el fin de aumentar la resiliencia a largo plazo;
- U. Considerando que en el Sáhara Occidental está en vigor desde 1991 un alto el fuego entre el Gobierno de Marruecos y el Frente Polisario; que las Naciones Unidas consideran al Sáhara Occidental como un territorio no autónomo; que la República Árabe Saharaui Democrática es miembro de pleno derecho de la Unión Africana y actualmente la reconocen más de 35 Estados miembros de las Naciones Unidas, pero no las Naciones Unidas en su conjunto ni ningún Estado miembro de la UE; que Marruecos está obligado legalmente a responder del uso de las competencias administrativas de facto en lo que respecta al territorio y la población del Sáhara Occidental; que las Naciones Unidas, bajo la égida del Consejo de Seguridad, actúan como mediador para encontrar una solución al conflicto; que, según el Secretario General de las Naciones Unidas, no se ha realizado ningún avance sobre las cuestiones fundamentales relativas al futuro estatuto del territorio; y que todavía no se ha celebrado un referéndum sobre el estatuto del Sáhara Occidental, acordado inicialmente en 1988;
- V. Considerando que Marruecos ha firmado y ratificado varios tratados internacionales y de derechos humanos, como la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP), la Convención contra la Tortura, la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer y la Declaración de las Naciones Unidas sobre la protección de los defensores de los derechos humanos;
- W. Considerando que las Resoluciones 1754 (2007), 1783(2007), 1871(2009), 1920(2010), 1979(2011), 2044(2012) y 2099(2013) del Consejo de Seguridad han hecho un llamamiento a los países vecinos para que cooperen plenamente con las Naciones Unidas y entre sí a fin de reforzar su compromiso de poner fin a la actual situación de estancamiento y avanzar hacia una solución política;
- X. Considerando que los campamentos de refugiados en las cercanías de Tinduf, Argelia, creados hace 37 años, siguen siendo los segundos campamentos más antiguos existentes en el mundo, y que el bloqueo político impide toda posibilidad real de disolución o el reasentamiento o la repatriación de sus habitantes en un futuro próximo;

Martes, 22 de octubre de 2013

- Y. Considerando que tanto el Gobierno marroquí como el Frente Polisario han sido acusados de violar los derechos humanos; considerando que la Misión de las Naciones Unidas para el Referéndum del Sáhara Occidental (MINURSO) no incluye una dimensión en materia de derechos humanos en su mandato y no dispone de ningún mecanismo para informar sobre supuestas violaciones de los derechos humanos; considerando que la Resolución 2099 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, de 25 de abril de 2013, prorrogó el mandato de la MINURSO; considerando que el informe del Secretario General de 8 de abril de 2013 dedica tres páginas a la cuestión de los derechos humanos, y que el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y los Estados miembros de la UE en el Consejo de Seguridad no apoyaron una propuesta de los EE.UU. para conceder competencias en materia de derechos humanos a la MINURSO, lo que desencadenó manifestaciones en el Sáhara Occidental;

Consideraciones de carácter general

1. Expresa su profunda preocupación por la situación de los derechos humanos en la región del Sahel, que se ha agravado por las diversas crisis en los ámbitos político, social, económico y ecológico; subraya que los desafíos profundamente enmarañados requieren una respuesta política integrada y global y una solución política en la que participen las diferentes partes en conflicto;
2. Toma nota de que la situación de los derechos humanos en el Sahel ha adquirido mayor relevancia a nivel internacional a raíz del conflicto armado en Mali y la intervención militar francesa, africana y de las Naciones Unidas; reconoce que este conflicto ha generado problemas concretos en ese país y que ha exacerbado los problemas estructurales ya presentes en Mali y en el resto de la región, al igual que en Libia; pone de relieve, no obstante, que las preocupaciones inmediatas en torno a Mali no deben desviar la atención de los problemas crónicos y persistentes que repercuten seriamente sobre los derechos humanos en el resto de la región del Sahel, en particular, la delincuencia organizada, la esclavitud y el tráfico de seres humanos, el tráfico de armas y drogas, el extremismo y la radicalización de grupos yihadistas, la fragilidad de la gobernanza y la corrupción institucional, una pobreza sistémica y debilitadora, los niños soldado y la discriminación de la mujer;
3. Recuerda que la porosidad de las fronteras es una característica decisiva de los países de la región; resalta que la agravación de la situación en el Sahel se relaciona intrínsecamente con la penetración masiva de armas en el norte de Mali a raíz de la guerra en Libia, mientras que los rebeldes libios han sido sistemáticamente desarmados en las fronteras de los demás países de la región; reitera su llamamiento para una reglamentación y un control rigurosos de la venta de armas, a fin de evitar que los Estados miembros participen en la multiplicación de los conflictos;
4. Acoge con satisfacción el hecho de que los derechos humanos sean objeto de una mayor atención en la política de la UE; señala que las Naciones Unidas han elaborado una estrategia global en relación con el Sahel con una fuerte dimensión en materia de derechos humanos; recuerda que la UE y los países del Sahel, en su calidad de signatarios del Acuerdo de Cotonú, han asumido una serie de obligaciones de carácter recíproco en relación con la protección de los derechos humanos y los principios democráticos, sobre la base del Estado de Derecho y una gobernanza transparente y responsable; recuerda que los países del Sahel son parte de la mayoría de Tratados internacionales que protegen los derechos humanos, los derechos de la mujer y los derechos del niño;
5. Destaca el importante papel que ha desempeñado la UE, en su condición de mayor donante del mundo, a la hora de afrontar los desafíos de desarrollo a los que se enfrenta la región del Sahel; hace hincapié en la importancia de implicar a otros actores internacionales en actividades como la erradicación de la pobreza y el hambre, el fomento de la igualdad de género y la reducción de los índices de mortalidad infantil, con arreglo a los Objetivos de Desarrollo del Milenio;

Los derechos humanos en situaciones de conflicto armado

6. Concede especial atención a la situación de los derechos humanos en Mali, desde donde han llegado informaciones sobre graves violaciones de los derechos humanos en el norte del país por parte de grupos armados tuareg y yihadistas; observa que entre los presuntos crímenes se cuentan violaciones masivas, torturas, mutilaciones y tratos crueles, incluidas amputaciones y flagelaciones públicas, lapidaciones públicas por supuestos adulterios, violencia por motivos étnicos, intentos de limpieza étnica, ejecuciones sumarias y extrajudiciales de prisioneros, la masacre de soldados malienses, detenciones y arrestos ilegales, el dictado de sentencias sin la celebración de procesos justos, matrimonios forzados y esclavitud sexual, la realización de ataques intencionados contra objetos culturales, y la destrucción y el saqueo de propiedades; manifiesta una profunda preocupación en cuanto a las nuevas tendencias en las técnicas terroristas y delictivas, como los terroristas suicidas, los secuestros y tomas de rehenes, así como el uso de niños como escudos humanos; señala que desde enero de 2013 también ha habido numerosas denuncias con respecto a violaciones de los derechos humanos cometidas por elementos de las fuerzas de seguridad de Mali y, en menor medida, de grupos paramilitares de las que han sido víctimas supuestos yihadistas o sospechosos de haber cooperado con grupos rebeldes; observa que gran parte de las víctimas de tales violaciones proceden de las comunidades tuaregs, árabes y peuhl, y que con frecuencia se ha acusado al ejército de tomar represalias por motivos étnicos; manifiesta serias preocupaciones en cuanto a que los supuestos delitos han incluido torturas y tratos inhumanos, desapariciones forzadas y ejecuciones sumarias y extrajudiciales tanto de prisioneros como de civiles; expresa aún más inquietud en cuanto a las denuncias de asesinatos,

Martes, 22 de octubre de 2013

torturas y desapariciones en el sur de Mali, cometidos por militares miembros de las fuerzas del orden leales al régimen de Touré antes del golpe de Estado; además, señala con profunda alarma las denuncias de minas terrestres que causan la muerte y mutilación de civiles malienses, incluidos niños; insta a todas las partes implicadas en el conflicto a que dejen de utilizar minas terrestres y a que colaboren con los agentes regionales e internacionales, con el fin de garantizar, de forma rápida y eficaz, la eliminación total de las mismas;

7. Acoge con satisfacción la firma, el 18 de junio de 2013, del Acuerdo preliminar para las elecciones presidenciales y las negociaciones integradoras de paz en Mali entre las autoridades malienses y los grupos armados del norte de Mali y celebra, en particular, el compromiso de todas las partes signatarias para poner fin a toda violación de los derechos humanos; acoge con satisfacción su compromiso con la unidad, el diálogo y el restablecimiento del orden constitucional; reconoce, no obstante, que se trata de un acuerdo preliminar que debe ir acompañado de medidas por ambas partes para poner fin al conflicto de forma definitiva; insta a las autoridades de Mali y a sus socios internacionales a que presten especial atención a los nuevos patrones de violación de los derechos humanos, incluidas las represalias basadas en la etnia, que han surgido desde que se han recuperado ciertas regiones del norte de Mali y que podrían constituir un obstáculo importante para la consolidación de la paz y la reconciliación si no se tratan adecuadamente; celebra la creación por el Gobierno de Mali de las unidades de vigilancia de las operaciones militares del ejército desplegado en el norte del país y la puesta en marcha de investigaciones sobre las alegaciones de violaciones de los derechos humanos atribuidas a algunos miembros de las fuerzas armadas malienses; pide a las fuerzas armadas que demuestren su profesionalismo a medida que se consolidan en las zonas anteriormente controlada por los rebeldes; insta al Gobierno de Mali a redoblar sus esfuerzos por facilitar la denuncia de abusos, tanto en sus operaciones actuales como en cualquier futura ofensiva, también mediante el respaldo a la Comisión Nacional de Derechos Humanos, así como a respetar las garantías procesales al interrogar a presuntos milicianos; reitera su condena por las atrocidades cometidas contra la población civil, los prisioneros y los soldados; recuerda la afirmación del Fiscal de la Corte Penal Internacional (CPI) de que hay razones suficientes para creer que las atrocidades cometidas durante el conflicto en Mali constituyen crímenes de guerra; cree, además, que algunas atrocidades podrían constituir crímenes contra la Humanidad;

8. Observa con gran preocupación que otra de las causas del aumento de la inestabilidad en Mali es el creciente nivel de corrupción, que deja a la población del norte del país, como los tuaregs, songhai, árabes y otros, fuera del alcance de la ayuda internacional; destaca que una de las repercusiones más peligrosas de la corrupción es la creación de una división cultural y étnica entre el norte y el sur de Mali;

9. Observa con profunda preocupación el cálculo de la ACNUR en virtud del cual en Mali hay casi 300 000 personas desplazadas en el interior del país, además de más de 175 000 refugiados en los países vecinos Burkina Faso, Níger, Mauritania y, en menor medida, en Argelia; aboga por una acción inmediata en esos campos de refugiados y aquellas partes del norte de Mali, en los que, según las informaciones recibidas, se registran casos de cólera, un grado de inseguridad alimentaria extrema y niveles alarmantes de mortalidad infantil, que superan en gran medida los índices correspondientes a toda la región, debido a la desnutrición y a la falta de acceso al agua potable y la atención sanitaria; hace un llamamiento a los donantes internacionales para que cumplan sus compromisos financieros con carácter de urgencia y sin demora, con el fin de recaudar los 290 millones de dólares que necesita el ACNUR para poner fin a la grave crisis alimentaria que actualmente afecta a 3,4 millones de malienses; subraya la importancia que reviste garantizar la seguridad de los refugiados y de los desplazados internos y facilitar su regreso ordenado a sus comunidades de origen como elemento clave de la reconciliación nacional;

10. Señala a la atención el sufrimiento de las mujeres durante el último conflicto que ha tenido lugar en Mali; condena específicamente como crimen de guerra el recurso al secuestro y a la violación como arma de guerra; confía en que la UE y otros socios internacionales de Mali cooperen estrechamente con las autoridades de dicho país para cumplir los compromisos derivados de las Resoluciones 1325 y 1820 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas así como del Planteamiento global de la UE; señala a la atención la importancia de crear mecanismos judiciales transitorios para acabar con la impunidad de los autores de actos violentos por razón de género;

11. Insta a la UE y a los países del Sahel a que apliquen plenamente las siguientes resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas: Resolución 1325 sobre las mujeres, la paz y las seguridad, en la que se pide la participación de las mujeres en todos los aspectos y a todos los niveles de la resolución de conflictos, y Resolución 1820 sobre la violencia sexual en situaciones de conflicto y posconflicto, así como las posteriores Resoluciones 1888, 1889 y 1960, que se basan en las resoluciones antes mencionadas; pide, por consiguiente, que se haga hincapié y se garantice la participación de las mujeres en los procesos de paz y que se reconozca la necesidad de incorporar la perspectiva de género en la prevención de conflictos, las operaciones de mantenimiento de la paz, la ayuda humanitaria y la reconstrucción posterior a los conflictos; denuncia el sufrimiento extremo que se les inflige a las mujeres por su mera condición de tales en los países en guerra; afirma que acciones como la violación de niñas por soldados, la prostitución forzada, la fecundación forzada de las mujeres, la esclavitud sexual, la violación, los abusos sexuales y los raptos consentidos (por medio de la seducción) son delitos que no pueden ignorarse; afirma que la UE debe considerar estas acciones como problemas esenciales que deben tenerse en cuenta; subraya que es indispensable garantizar el acceso al aborto a las mujeres y niñas víctimas de violaciones en los conflictos armados;

Martes, 22 de octubre de 2013

12. Señala que con frecuencia se discrimina a las mujeres en lo que se refiere al reconocimiento de su lucha por la paz; recuerda que, cuando las mujeres participan periódicamente en los procesos de resolución de conflictos y consolidación de la paz desempeñan un papel clave en las negociaciones de paz, ampliando así el alcance de la reconstrucción, la rehabilitación y la consolidación de la paz; alienta, por lo tanto, la participación de las mujeres en todo proceso nacional, regional e internacional de reconciliación para Mali y en particular para el norte del país; pide que los planes de acción nacionales de la resolución 1325 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas estén sujetos a revisiones periódicas y que sus puntos de acción prioritarios se actualicen regularmente;

13. Deplora las graves violaciones y los brutales actos de violencia perpetrados contra menores en Mali, incluido el reclutamiento documentado y la utilización de niños soldados por todos los grupos armados que actúan en el norte, incluidas las fuerzas gubernamentales; hace hincapié en la importancia de asignar recursos suficientes a las tareas de desmovilización y rehabilitación de los niños soldados; acoge con satisfacción, en este sentido, el proyecto de acuerdo que se celebrará entre el Gobierno de Mali y las Naciones Unidas para entregar a los niños soldados reclutados por los grupos armados a los representantes de las Naciones Unidas, y se congratula de las acciones de UNICEF para reintegrar a estos niños; expresa su profunda preocupación por las conclusiones del último informe de Naciones Unidas sobre los niños y los conflictos armados, según el cual el carácter y la táctica del conflicto en Mali han creado amenazas sin precedentes para los niños; condena en los términos más enérgicos los asesinatos y mutilaciones de menores, las violaciones y la violencia sexual, los matrimonios forzados, los secuestros, los ataques contra escuelas y hospitales y las restricciones al acceso de las niñas a la educación que se han registrado durante el conflicto en Mali; observa que aún no se han reabierto la mayoría de los colegios en el norte del país y solicita medidas inmediatas que permitan su reapertura; señala los casos de abandono de niños recién nacidos, producto de las violaciones en el norte de Mali, como una tendencia preocupante para la que se debe encontrar urgentemente una solución; asimismo, manifiesta gran preocupación en cuando a las denuncias de detenciones de menores junto con adultos, así como de interrogatorios realizados sin la debida protección; celebra, a este respecto, el objetivo del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas de proporcionar protección específica a las mujeres y los niños afectados por los conflictos armados;

14. Pide a todos los países del Sahel que se comprometan en una política de prevención y protección para evitar que los niños sean enrolados por la fuerza por grupos armados; llama a esos Estados a que no los enrolen en el ejército regular y condenen a quienes sean culpables de este crimen de guerra;

15. Lamenta la tentativa de destrucción del valioso patrimonio cultural del norte de Mali por grupos armados que han demolido antiguos santuarios sufíes y otros monumentos preciados en Tombuctú y Gao y que han destrozado aproximadamente 4 200 manuscritos antiguos, máscaras ceremoniales dogonas de carácter étnico y viviendas de interés cultural (togunas) en Douentza, así como bibliotecas en Kidal y otros lugares; considera que la profanación cultural registrada en el norte de Mali constituye un crimen de guerra; acoge con satisfacción el Plan de acción de la UNESCO para la rehabilitación del patrimonio cultural y la salvaguardia de los manuscritos antiguos en Mali y pide a la UE que lo apoye;

16. Acoge con satisfacción la operación militar francesa Serval iniciada el 11 de enero de 2013 y su compromiso con la soberanía, unidad e integridad territorial de Mali como un primer paso para la reconstrucción y democratización del país; asimismo, celebra la Resolución 2100 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, adoptada el 25 de abril de 2013, y la importancia que revisten los derechos humanos en la misma, y que el mandato de la Misión Multidimensional Integrada de Estabilización de las Naciones Unidas en Mali (MINUSMA) incluya el control, la ayuda a la investigación y la información al Consejo de Seguridad con respecto a cualquier abuso o violación de los derechos humanos o infracciones del Derecho internacional humanitario; acoge con satisfacción la inclusión en la Misión de Entrenamiento de la UE en Mali de un componente relativo a la formación en materia de derechos humanos;

17. Apoya la Misión internacional de apoyo a Mali y la MINUSMA, que le sucedió el 1 de julio de 2013, así como la misión EUCAP Sahel; acoge con satisfacción la propuesta del Secretario General de las Naciones Unidas, de 14 de junio de 2013, que tiene como objetivo establecer una «estrategia integrada de las Naciones Unidas para la región del Sahel», que debería abordar todos los aspectos de la crisis: mejora de la gobernanza, lucha contra la delincuencia (tráfico de drogas, seres humanos, armas y cigarrillos, blanqueo de capitales) y el terrorismo, ayuda humanitaria; celebra, en particular, los objetivos de dicha estrategia dirigidos a consolidar una gobernanza eficaz e integradora en toda la región, así como a integrar los planes e intervenciones humanitarias y de desarrollo, a fin de garantizar la resiliencia a largo plazo;

18. Celebra la importante función desempeñada por la Misión Internacional de Apoyo a Mali (MISMA) liderada por África, que ha establecido los cuarteles para MINUSMA; acoge con satisfacción la importancia del contingente africano en la misión MINUSMA y, en particular, la decisión de la Unión Africana de enviar observadores de los derechos humanos en el marco de dicha misión; espera que ambas características continúen presentes en las operaciones africanas; acoge con satisfacción el hecho de que tanto las autoridades de Mali como los grupos armados se han comprometido, en el acuerdo de paz provisional, a facilitar el despliegue de los observadores; celebra su despliegue en Gao y Tombuctú y espera que pronto también se pueda desplegar observadores en Kidal, ya que es importante investigar las denuncias de abusos en materia de derechos humanos en el norte cometidos por todas las partes del conflicto Mali; se congratula, asimismo, de los esfuerzos de la Comisión por apoyar a estos observadores, así como por formar y desplegar nuevos observadores locales y regionales pertenecientes a la sociedad civil por medio del Instrumento Europeo para la Democracia y los Derechos Humanos; insta a

Martes, 22 de octubre de 2013

la UE a aprovechar esta experiencia y a examinar, con el apoyo de los agentes de la sociedad civil nacional y local, formas adecuadas para contar con expertos formados que puedan desplegarse rápidamente en el terreno en situaciones de urgencia para dar asesoramiento profesional a los responsables políticos de la UE en caso de necesidad;

19. Señala a la atención la urgente necesidad de fomentar el respeto de los derechos humanos internacionales y de la legislación humanitaria en situaciones de conflictos armados; pide a la Alta Representante que extraiga enseñanzas de los trágicos acontecimientos que han tenido lugar en Mali, así como de otros conflictos recientes para revisar las directrices de la UE en materia de Derecho internacional humanitario (DIH), que intente lograr una aplicación más eficaz de dichas directrices y que respalde la iniciativa en curso del Comité Internacional de la Cruz Roja y del Gobierno suizo para reformar el marco actual de la gobernanza internacional en lo que respecta al DIH;

20. Acoge con satisfacción las conclusiones de la Conferencia Internacional de Donantes «Juntos por un nuevo Mali» celebrada el 15 de mayo de 2013; destaca que los donantes se han comprometido a donar 3 250 millones de euros a Mali durante los próximos dos años, liderados por la UE con 520 millones de euros; elogia el plan del Gobierno de Mali para la recuperación sostenible del país (PRED); celebra la especial atención prestada a garantizar la transparencia de la contabilidad pública y la de las industrias extractivas; respalda la aprobación del proyecto de ley del Gobierno de Mali contra el enriquecimiento ilícito y destaca la importancia de cumplir el compromiso de la Conferencia de Donantes de supervisar cuidadosamente la aplicación sistemática de la legislación una vez que se apruebe; lamenta que las conclusiones de la conferencia no reflejaran el compromiso de la UE de avanzar hacia un planteamiento basado en los derechos humanos en la cooperación para el desarrollo; pide a la UE y a sus socios internacionales que respeten sus compromisos mutuos como parte de un seguimiento efectivo y coordinado de la conferencia; reitera la necesidad de vincular la ayuda a las reformas institucionales y a un desarrollo evidente a nivel social y político; elogia, asimismo, la participación constructiva de los agentes regionales; pide, habida cuenta de la corrupción generalizada entre las autoridades malienses, que se instituyan todas las garantías y controles necesarios para que las cuantías abonadas sirvan en efecto para ayudar en el plazo más breve posible a la población de Mali;

21. Reitera la importancia de incluir una cláusula relativa a los derechos humanos en todo acuerdo suscrito con terceros países, incluidos los de la región del Sahel; considera que dicha cláusula constituye uno de los instrumentos más eficaces de la UE que puede, por una parte, lograr el desarrollo sostenible de los países menos desarrollados y, por otra, el respeto y la protección correspondientes de los derechos humanos en dichos países;

22. Considera que la lucha contra la impunidad, que incluya la reparación a las víctimas y el enjuiciamiento de todos los autores de violaciones graves de los derechos humanos, independientemente de su afiliación y situación, incluso en relación con la violencia de género en los conflictos que constituye una afrenta a la dignidad de las mujeres, es fundamental para garantizar una paz duradera y la estabilidad en Mali; se congratula, por lo tanto, de que el Gobierno de Mali haya remitido el caso a la Corte Penal Internacional (CPI) y de que el Fiscal de la CPI haya decidido iniciar investigaciones formales, así como de la declaración del Gobierno de Mali y de los grupos rebeldes, incluida en el artículo 18 del acuerdo de paz provisional, de crear una comisión de investigación internacional para que investigue supuestos crímenes de guerra, crímenes contra la humanidad y otras violaciones graves de los derechos humanos e infracciones al Derecho internacional y humanitario en todo Mali; pide a la Unión Europea y a otros socios internacionales de Mali que den prioridad a la cuestión de la impunidad en las negociaciones de paz, para ayudar al gobierno a perseguir su objetivo de investigar y enjuiciar a los autores de los abusos y aplicar las disposiciones del acuerdo de paz provisional, para asegurar que los autores de delitos de violencia sexual sean llevados ante la justicia; reitera que esto debe incluir los delitos y atrocidades cometidas por todas las partes del conflicto;

23. Acoge con satisfacción la creación, por parte del Gobierno de Mali, el 6 de marzo de 2013, de una Comisión Nacional para el Diálogo y la Reconciliación, por un período de dos años; considera que la Comisión Nacional debe contar con la representación más amplia posible, y que debe producir resultados prácticos cuanto antes; acoge con especial satisfacción, a este respecto, la composición integradora de la Comisión Nacional, como lo demuestran sus vicepresidentes, como un compromiso con la inclusión y la pluralidad en el proceso político; toma nota de que la Comisión Nacional tiene la tarea de documentar las violaciones de los derechos humanos que se hayan producido desde el inicio del conflicto; en particular, anima a la Comisión a estudiar los aspectos que dieron lugar a la crisis de Mali, a investigar de forma abierta y exhaustiva las denuncias de abusos y discriminación contra las comunidades tuareg desde la independencia del país, y a hacer recomendaciones para lograr mejoras significativas; asimismo, acoge con satisfacción el nombramiento por parte del Gobierno de Mali de un enviado para continuar el diálogo con los grupos armados en el norte; a este respecto, expresa su sincera esperanza de que el panorama postelectoral en Mali facilite un mayor diálogo y la confianza entre las comunidades como un requisito previo para la paz y la estabilidad, y que todas las comunidades de Mali se comprometan a educar a los niños en la tolerancia y el respeto mutuo; insta a la UE y a sus socios de la comunidad internacional a apoyar plenamente el proceso de reconciliación nacional y de diálogo integrador;

Martes, 22 de octubre de 2013

24. Hace hincapié en que los distintos conflictos en la zona del Sahel han supuesto un aumento de las poblaciones en situación de desplazamiento interno dentro de los países, así como del número de refugiados; manifiesta una gran preocupación por las múltiples crisis de refugiados y la situación de los refugiados de la región, incluidos muchos que no están relacionados con la crisis de Mali; señala especialmente a la atención los miles de refugiados de Darfur en el este de Chad, así como los repatriados chadianos procedentes de Darfur, que carecen de agua limpia, viviendas y atención sanitaria adecuadas, y observa que se corre el riesgo de que el clima semiárido aumente la competencia con las poblaciones de acogida por los recursos y, por consiguiente, el potencial de inestabilidad; señala asimismo a la atención la crítica situación de los miles de refugiados procedentes de la República Centroafricana que se encuentran al sur de Chad, donde las inundaciones suponen una amenaza para las viviendas y la agricultura; reitera, por tanto, el llamamiento de la ACNUR para aumentar el apoyo financiero y logístico a las fuerzas del orden chadianas que protegen los campos, especialmente a la vista de las denuncias de ataques en instalaciones humanitarias; expresa una inquietud aún mayor en cuanto a los habitantes de Níger que están huyendo de los últimos combates que han tenido lugar en el norte de Nigeria; insta a la comunidad internacional en general a que aumente la proporción de las ayudas destinadas a los campos de refugiados del Sahel cuando sea necesario, así como a que ayude a evitar otras crisis humanitarias en los núcleos de refugiados de la región; insta a que la Unión, los países del Sahel, el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, la Unión Africana y la CEDEAO coordinen sus políticas a favor de los refugiados con el fin de darles acogida en condiciones de vida saludables y dignas, garantizar la seguridad de los grupos más vulnerables y ofrecer programas de autosuficiencia; anima a los países de acogida a colaborar con las Naciones Unidas y otros agentes con el fin de mejorar, en particular, el acceso a refugios, sistemas de saneamiento, atención sanitaria, agua, alimentos y educación, así como a proteger a los niños que se encuentran en situación de riesgo; recuerda que, además de garantizar la acogida y la protección, se deben realizar esfuerzos para reforzar la seguridad económica y los vínculos con las familias separadas de los refugiados y los desplazados interiores y para mejorar la documentación que se proporciona a los refugiados con objeto de que, en la medida de lo posible, puedan regresar a sus lugares de origen;

25. Pide a los Estados, así como a las autoridades locales y regionales, que establezcan políticas de seguridad en favor de los refugiados, los desplazados y los grupos más vulnerables, para combatir el terrorismo, la violencia contra la mujer, la explotación y el tráfico (de drogas, armas y mercancías) y la trata de seres humanos;

Obligación de rendir cuentas y reforma de las instituciones gubernamentales, judiciales y de seguridad

26. Considera que los retos existentes en la actualidad en materia de derechos humanos en el Sahel no pueden desligarse de una crisis general de gobernanza que incluye una corrupción generalizada en la administración pública, la prestación de unos servicios básicos insuficientes, un respeto deficiente de los derechos económicos y sociales, en particular en las amplias y a menudo escasamente pobladas regiones saharianas, así como graves retos en relación con la defensa del Estado de Derecho y el mantenimiento de unos controles fronterizos eficaces; lamenta el daño que esta situación provoca a la legitimidad de las instituciones y a los sistemas políticos de la región; expresa su temor con respecto al riesgo de que surjan nuevos conflictos o disturbios en el futuro si estas cuestiones no se abordan adecuadamente; recuerda que el acceso de la población a los recursos naturales, a la educación, a la sanidad y a los servicios públicos constituyen derechos fundamentales que deben garantizarse de forma efectiva para resolver a largo plazo la cuestión de la inestabilidad en la región;

27. Observa con gran preocupación el papel que desempeñan estos factores al fomentar la aparición en la región de redes de delincuencia organizada y de grupos terroristas de carácter internacional; subraya las graves amenazas que suponen para los derechos humanos, la estabilidad regional, la gobernanza estatal y el Estado de Derecho y, por ende, para las perspectivas de desarrollo, y la necesidad de hacer frente a estas amenazas en beneficio de los habitantes del Sahel; expresa su especial preocupación con respecto a las «autopistas del tráfico», que aprovechan la porosidad de las fronteras para atravesar África de oeste a este y de sur a norte desde la costa del África occidental, por las que se trafican armas, estupefacientes, cigarrillos, petróleo, medicamentos falsificados y seres humanos; llama la atención sobre el impacto de estas actividades en el conjunto de la región, así como en la UE, que es el destino de gran parte del tráfico ilícito; señala el último informe del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Sahel, que llega a la conclusión de que las rutas comerciales históricas que atraviesan la región del Sahel son las más vulnerables ante las redes terroristas y delictivas; aplaude los esfuerzos de los países del Sahel para luchar contra el terrorismo y la delincuencia organizada, sobre todo cuando se trata de tráfico de armas pesadas, y les insta a intensificar la coordinación y la cooperación regional, a redoblar sus esfuerzos por asegurar sus fronteras terrestres comunes y, con este fin, procurar la participación de la CEDEAO; alienta a estos países a que, junto con las Naciones Unidas y otros agentes e interlocutores a escala internacional, desarrollen una estrategia exhaustiva de lucha contra el tráfico, que incluya la recopilación y el análisis de datos, la persecución y el castigo de los traficantes, así como medidas para la rehabilitación y la integración social de todas las víctimas del tráfico, especialmente las mujeres y las niñas; insta a los dirigentes de los países del Sahel a que cooperen para reforzar los sistemas de orden público con vistas a erradicar todas las formas de tráfico ilegal, en particular, el tráfico de seres humanos, que afecta a algunas de las mujeres más jóvenes y pobres de la región;

Martes, 22 de octubre de 2013

28. Señala que el Sahel corre el riesgo de una mayor desestabilización por la proliferación de armas ligeras procedentes de Libia y otros efectos residuales de la situación en ese país; hace hincapié en que la inestabilidad y la gobernanza deficiente en Libia agravan el tráfico regional de armas y la proliferación de armas ligeras y de pequeño calibre, el tráfico de drogas y el comercio ilegal;

29. Condena el aumento de los casos de secuestro y toma de rehenes en la región, que han demostrado ser muy lucrativos para los grupos criminales y terroristas; acoge con satisfacción la labor del Grupo Asesor del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas sobre el impacto de la toma de rehenes por parte del terrorismo en los derechos humanos; pide una cooperación mucho más estrecha entre los gobiernos del Sahel y con los gobiernos de Estados regionales fundamentales como Argelia, Libia, Marruecos y Sudán, así como con la UE y otros órganos supranacionales, con el fin de garantizar respuestas eficaces y coordinadas a dichos problemas por parte de las instituciones políticas, judiciales y de seguridad;

30. Recuerda que la acción de los grupos terroristas no conoce fronteras y que las distintas organizaciones se asocian entre sí; señala que el grupo Boko Haram cuenta con una amplia implantación en Nigeria y amenaza la estabilidad de Níger, y que el grupo AQMI, dirigido por tres argelinos (Abú Zeid, Yahya Abú Al-Hammam y Mokhtar Belmokhtar) intenta desestabilizar el sur de Argelia; acoge con satisfacción la Misión de asistencia fronteriza de la Unión Europea (EUBAM) en Libia, dirigida a asegurar las fronteras de Libia; pide, por tanto, a los países del Sahel que coordinen sus esfuerzos a fin de garantizar la seguridad en toda la región, empezando por las fronteras, y que intensifiquen la cooperación en la lucha contra el terrorismo con todos los países afectados, incluidos Argelia, Nigeria, Marruecos y Libia; pide a la UE, la UA, la CEDEAO y la comunidad internacional que presten a los países del Sahel todo el apoyo técnico, material y humano que necesiten;

31. Advierte de que se percibe una propagación del extremismo en los países de la primavera árabe (Túnez, Egipto y Libia), y pide a la AR/VP que asuma el liderazgo en el proceso de cooperación con los gobiernos, instituciones y organizaciones de la sociedad civil de dichos países, de forma que se respalden unos procesos de transición democrática auténticos y, al mismo tiempo, se garantice la estabilización de las regiones vecinas propensas a sufrir conflictos, concretamente en el Sahel;

32. Pide a los países del Sahel que entablen una intensa colaboración con Senegal, Guinea Bissau y Ghana, que son puertos de tránsito de la droga procedente de los grupos delictivos de América Latina en dirección a Europa; pide a la UE que apoye a los países del Sahel en la lucha contra este tráfico;

33. Considera fundamental, por consiguiente, fomentar la reforma de las instituciones encargadas de la justicia, la seguridad y los servicios básicos en los países del Sahel con el fin de ayudar a restablecer el Estado de Derecho y crear mejores condiciones para la transición democrática, los derechos humanos, un desarrollo sostenible y la legitimidad institucional; insta a los Gobiernos del Sahel a continuar el proceso de descentralización, a transferir más competencias y recursos a las autoridades locales y a aumentar su capacidad, legitimidad y obligación de rendir cuentas; destaca, en particular, la importancia de unas estructuras de rendición de cuentas claras para promover la eficiencia y la transparencia y pide a la UE que trabaje con las autoridades locales para fortalecer los mecanismos de control y supervisión civil y las iniciativas de lucha contra la corrupción; asimismo, señala a la atención la necesidad de apoyar el refuerzo de la supervisión interna y externa, tal y como afirma la nueva estrategia integrada de las Naciones Unidas para el Sahel, así como mecanismos que garanticen la integridad destinados a los miembros de las fuerzas del orden y del sistema judicial y a los funcionarios de los órganos jurisdiccionales;

34. Señala la necesidad imperiosa de que Mali, en particular, vele por que el Ministerio de Justicia disponga de recursos humanos y financieros suficientes, así como de que sus funcionarios dispongan de una formación profesional adecuada; insta a los Gobiernos de los países del Sahel a respetar la independencia y la imparcialidad de la justicia, que constituyen garantías fundamentales de la democracia y el Estado de Derecho; pide a los países del Sahel que sigan esforzándose por mejorar la formación judicial; pide a la UE que apoye los proyectos de las ONG destinados a sensibilizar al personal de justicia en materia de derechos humanos; además, anima a las autoridades malienses a procesar a los funcionarios implicados en casos de corrupción o en el crimen organizado, como medida crucial para restablecer la confianza y reducir el potencial de inestabilidad en el futuro; observa que la delincuencia organizada engendra una corrupción que afecta a todas las esferas del Estado; pide, por consiguiente, a los países del Sahel que condenen firmemente todas las formas de corrupción;

35. Celebra el énfasis de la nueva estrategia integrada de las Naciones Unidas para el Sahel sobre la necesidad de concebir y respaldar procesos que se centren en la búsqueda de la verdad, consultas nacionales sobre la justicia transicional, mecanismos de rendición de cuentas judicial y programas de compensación que incluyan a las víctimas de violencia sexual; insta a la UE a colaborar con los organismos correspondientes de las Naciones Unidas para ayudar a los gobiernos del Sahel a aplicar estas reformas;

Martes, 22 de octubre de 2013

36. Acoge con satisfacción el acuerdo entre Senegal y la Unión Africana para crear un Tribunal Especial y procesar al antiguo Presidente chadiano Hissène Habré por crímenes de guerra, tortura y crímenes contra la humanidad y el acuerdo alcanzado entre los Gobiernos de Senegal y Chad para permitir que los jueces senegaleses lleven a cabo investigaciones en Chad; alienta vivamente a los responsables políticos de los países del Sahel, así como a todas las autoridades públicas, a materializar y aplicar con prontitud su voluntad de poner fin a la cultura de impunidad con respecto a los presuntos criminales de guerra y violadores de los derechos humanos en Chad y en toda la región; señala, a este respecto, que Chad sigue siendo el único país del Sahel que no ha firmado el Protocolo de la Carta Africana de los Derechos Humanos y de los Pueblos sobre la creación de un Tribunal Africano de Derechos Humanos y de los Pueblos; le anima a que lo haga, como gesto firme de su compromiso de sancionar los abusos sistemáticos en materia de derechos humanos y compensar a las víctimas; asimismo, lamenta la ley aprobada recientemente en Burkina Faso, por la que se concede la amnistía a los jefes de Estado; teme que esto envíe una señal incorrecta a los violadores de los derechos humanos de la región y que vaya en contra del espíritu de lucha contra la impunidad;

37. Acoge con satisfacción la solución pacífica de la disputa fronteriza entre Níger y Burkina Faso, que recurrieron a la Corte Internacional de Justicia, que dictó su resolución el 16 de abril de 2013, e invita a los Estados de la región a seguir su ejemplo;

38. Pide a los países del Sahel que cooperen con la CPI para que esta pueda llevar a cabo sus investigaciones con libertad y total imparcialidad; pide a los Estados Partes que ejecuten las órdenes de detención internacionales emitidas por la CPI y que apliquen sus resoluciones con toda la diligencia necesaria; propone que las Naciones Unidas ayuden a los países del Sahel a establecer instancias judiciales imparciales e independientes encargadas de juzgar los delitos internacionales, a semejanza del Tribunal Especial para Sierra Leona; observa que Mauritania es el único país del Sahel y uno de los muy pocos países africanos que no han adherido al Estatuto de Roma de la CPI; le anima a que lo haga, como gesto firme de que rechaza la cultura de la impunidad; destaca, en este contexto, la importancia de elaborar una política europea sobre justicia transicional, tal y como se especifica en el Plan de acción sobre derechos humanos de la UE;

39. Pide a todos los países de la región que respondan rápidamente a las denuncias continuadas de presuntas detenciones arbitrarias, malos tratos y abusos, a pesar de la legislación que prohíbe tales prácticas; expresa especial preocupación por las informaciones difundidas sobre torturas en centros de detención y arrestos arbitrarios de miles de inmigrantes en Mauritania, así como sobre la negativa de las autoridades a comunicar, una vez transcurridos dos años, el paradero de ciertos presos condenados a sus familias; también se muestra alarmado en cuanto a las denuncias de malos tratos masivos a los detenidos en Chad, los arrestos sin que se lleve a cabo un procesamiento, los cientos de desalojos forzados en N'Djamena, y las desapariciones forzadas de presos; recuerda que las desapariciones forzadas se consideran un crimen de guerra en virtud del Estatuto de Roma; expresa su condena frente a las presuntas condiciones extremadamente deficientes en algunas de las cárceles de la región, especialmente en Chad y Mali, que carecen de asistencia sanitaria básica y provocan un gran sufrimiento a los prisioneros; pide a los Estados que mejoren las condiciones de vida de los prisioneros y, en particular, que garanticen la seguridad de los grupos más vulnerables, como los menores y las mujeres; llama la atención, además, sobre las últimas sentencias de muerte impuestas por el sistema judicial malí por crímenes entre los que se encuentra el robo, la asociación a organizaciones delictivas y la posesión ilegal de armas de fuego;

Libertades civiles y gobernanza democrática

40. Destaca que el imperativo de la seguridad en el conflicto actual en Mali no debe desviar la atención con respecto a la necesidad primordial de establecer en toda la región un diálogo nacional incluyente, la buena gobernanza y reformas democráticas como motor de la estabilidad política y la sostenibilidad; observa que estos aspectos son indisociables de las mejoras en los ámbitos del desarrollo y los derechos humanos; insta a todas las partes del conflicto en Mali a que den ejemplo al resto de la región al alcanzar los citados objetivos;

41. Respaldar el compromiso de la resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas de ayudar a las autoridades de transición de Mali a aplicar la hoja de ruta de transición para lograr la plena restauración del orden constitucional, la gobernanza democrática y la unidad nacional, como componentes esenciales que son del proceso de paz global; considera que es esencial crear unas condiciones favorables para la celebración de unas elecciones libres, imparciales y democráticas que se ajusten a las normas internacionales; destaca la necesidad de superar los retos que representa la organización de la votación en los campos de desplazados internos y refugiados para evitar una mayor marginalización política; solicita una actuación inmediata del Gobierno de Mali y sus socios internacionales al respecto; celebra el acuerdo firmado entre el Gobierno y los rebeldes tuaregs, que allana el camino para el regreso del ejército maliense y la administración del norte y elimina uno de los principales obstáculos para la celebración de las elecciones presidenciales en julio; hace hincapié en la necesidad de garantizar la participación segura de las mujeres en el proceso electoral;

Martes, 22 de octubre de 2013

42. Acoge con satisfacción el uso de una misión de observación electoral (MOE) de la UE en las elecciones malíes; recuerda, no obstante, la necesidad de que el SEAE garantice un seguimiento adecuado de las recomendaciones de la MOE y su introducción a más largo plazo en la política de la UE en un sentido más amplio; opina, en particular, que la MOE puede añadir valor a las elecciones en el Sahel por medio de la capacidad de supervisar aspectos relativos a los derechos humanos y de remitir la información a las delegaciones de la UE para iniciar los procesos correspondientes si es necesario;

43. Pide al Gobierno de Mali y a la comunidad internacional que aprovechen la experiencia de la transición democrática en Níger y su proceso constitucional en 2010-2011, en particular en lo que se refiere a las amplias consultas a la sociedad civil y otras partes interesadas, los esfuerzos por promover la participación política de las mujeres como candidatas, y el apoyo de los socios de la sociedad civil en el desarrollo de la observación de las elecciones por los ciudadanos, la educación de los electores y diversas actividades; destaca la importancia que reviste para toda la región del Sahel un apoyo continuo a Níger con objeto de consolidar la confianza de los ciudadanos en el sistema democrático y de dar seguimiento al requisito establecido en la nueva constitución de incrementar la transparencia y la lucha contra la corrupción en la gestión de las industrias extractivas, inclusive publicando todos los contratos significativos del sector minero e información sobre los ingresos que estos generan;

44. Lamenta profundamente las restricciones en la libertad de expresión, reunión y asociación en el Sahel; manifiesta especial preocupación en cuanto a las denuncias de acoso, intimidación y detenciones de periodistas, oponentes políticos, sindicalistas, personalidades religiosas y otros activistas de la sociedad civil y defensores de los derechos humanos en Chad; asimismo, expresa inquietud en cuanto a las detenciones y las denuncias de violencia contra manifestantes pacíficos en Mauritania, así como sobre los supuestos intentos de oposición silenciosa en Mali, inclusive mediante las detenciones de periodistas y oponentes políticos y mediante la censura en los medios de comunicación; subraya, en este sentido, la importancia que reviste en la región del Sahel el apoyo a los defensores de los derechos humanos, la sociedad civil independiente, incluidas las asociaciones de mujeres, y unos medios de comunicación libres como agentes clave en la vida de una sociedad democrática, en particular en época de elecciones; acoge con satisfacción los avances en la libertad de expresión, reunión y asociación en otros lugares de la región y alienta a la UE a colaborar con los asociados locales para continuar fomentando los avances; además, insta a la UE a animar y ayudar a cartografiar la sociedad civil como base para un apoyo más eficaz; recomienda que la UE ayude a la sociedad civil y a los defensores de los derechos humanos de forma estratégica y financiera, mediante la apertura de intercambios a largo plazo, también entre las correspondientes delegaciones de la UE;

45. Considera que la protección y promoción de la libertad de expresión es fundamental para crear una sociedad civil activa y comprometida, que pueda contribuir adecuadamente al desarrollo de toda la región; a este respecto, condena cualquier intento de censura, intimidaciones a los periodistas o activistas de los derechos humanos o cualquier tipo presión directa o indirecta ejercida sobre los medios privados o estatales;

46. Pide a los Estados del Sahel que pongan fin a las detenciones arbitrarias y las campañas de intimidación contra la prensa y los medios de comunicación, los defensores de los derechos humanos o miembros de la oposición; pide a los Estados de la región saheliana-sahariana, incluidos los Estados del norte de África, que respeten plenamente la libertad de expresión y manifestación de los grupos pacifistas; pide a las autoridades judiciales que juzguen a los miembros de la oposición encarcelados respetando la legislación vigente y en el marco de un proceso justo; pide a los Estados del Sahel que fomenten el multipartidismo y permitan a las formaciones políticas que respeten el Estado de Derecho presentarse a las elecciones sin temor a represalias, y a la población participar en las elecciones;

Desarrollo, ayuda humanitaria y derechos humanos

47. Reitera el vínculo indisoluble que existe entre seguridad humana y desarrollo en los países del Sahel, tal como se define en la Estrategia de la Unión Europea para la Seguridad y el Desarrollo en el Sahel, de 2011; subraya la importancia, para un éxito duradero de las políticas de desarrollo, de la estabilidad en materia de seguridad, economía, política y respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la región del Sahel; recuerda, sin embargo, que para establecer la seguridad en la región es indispensable invertir en ayuda al desarrollo, para que la población adquiera unos recursos suficientes que permitan una mayor estabilidad en la zona; opina que de esta manera se evitarían en gran medida los casos de tráfico y operaciones ilegales que ocurren debido a la pobreza extrema y a la falta de medios y de perspectivas;

48. Toma nota con la debida seriedad de la pobreza extrema y omnipresente en toda la región del Sahel, especialmente en Mali, Níger, Chad y Burkina Faso, así como en Mauritania; reconoce las repercusiones negativas de la pobreza sobre las posibilidades de lograr el respeto de los derechos humanos; observa que la pobreza y el subdesarrollo afectan desproporcionadamente a las mujeres y las niñas y manifiesta su honda preocupación ante las elevadas tasas de mortalidad materna y de niños menores de cinco años en la región; llama la atención sobre la relación inversa que existe entre el nivel de escolaridad de las madres y la tasa de mortalidad infantil y recuerda, en consecuencia, la importancia de promover la escolarización de las niñas; destaca las conclusiones de las Naciones Unidas, que apuntan a tasas de mortalidad inferiores entre las madres que han recibido más educación, como un llamamiento unitario a favor de la educación universal y accesible; señala que el rápido crecimiento de la población, que a menudo registra índices superiores al 3 %, ejerce una

Martes, 22 de octubre de 2013

presión adicional sobre la capacidad de los gobiernos para proteger incluso los derechos económicos y sociales más básicos; considera que por eso mismo resulta necesario mejorar el acceso a los servicios sanitarios, en particular en relación con los derechos sexuales y reproductivos, haciendo posible el acceso a servicios de planificación familiar;

49. Hace hincapié en la interdependencia entre desarrollo, democracia, derechos humanos, buena gobernanza y seguridad en el Sahel; reitera su apoyo al enfoque basado en los derechos humanos y a la implicación democrática en la cooperación al desarrollo que aboga por el apoyo a la participación y a los conocimientos locales para lograr objetivos de desarrollo sobre el terreno, así como a unos mecanismos de seguimiento de la ejecución sólidos, eficaces e independientes que involucren a los parlamentos, otros organismos realmente representativos y la sociedad civil local y regional a escala tanto nacional como internacional; reitera y respalda los compromisos de la UE para aplicar un planteamiento basado en los derechos humanos a la cooperación para el desarrollo en la UE, como también se observa en la estrategia de la UE en materia de derechos humanos y en su plan de acción;

50. Recuerda la necesidad de condicionar la concesión de ayuda al desarrollo a los Estados al respeto de los derechos fundamentales; reitera que, para una asignación eficaz de los fondos de la ayuda europea al desarrollo, es necesario que la Unión tenga capacidad para controlar eficazmente el uso de esos fondos, asegurándose de que no se desvíen de su destino inicial; reitera que, para promover de forma eficaz los derechos humanos, es necesario mejorar la coherencia entre las políticas externas e internas de la Unión, de conformidad con los objetivos de la UE en materia de desarrollo;

51. Pide a la Comisión Europea que se distribuyan en el Sahel, conforme a las necesidades de la población previamente identificadas, los fondos de desarrollo: el Instrumento Europeo para la Democracia y los Derechos Humanos, el Fondo Europeo de Desarrollo, el Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo y el fondo para la resiliencia en el Sahel;

52. Pide a la UE que apoye todas las acciones emprendidas por los Estados del Sahel, las ONG y la sociedad civil para mejorar el acceso a la asistencia sanitaria, sobre todo de las poblaciones más vulnerables; pide a los actores internacionales que sigan luchando contra el VIH-SIDA, la tuberculosis, la malaria y la meningitis, que ocasionan muchas muertes; señala la necesidad de diseñar y aplicar programas sanitarios para reforzar los sistemas de salud, teniendo en cuenta que la crisis económica mundial ha dificultado los progresos respecto al VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras enfermedades; recuerda que algunas poblaciones del Sahel son nómadas, por lo que les resulta difícil acceder a la asistencia sanitaria; pide, en este sentido, que se apoyen las campañas de sensibilización y formación en materia de asistencia;

53. Denuncia que los recortes presupuestarios en ámbitos como la seguridad alimentaria, la salud y la educación, que constituyen factores clave para el logro de los ODM, contribuyen a agravar las crisis alimentarias y humanitarias que se producen en la región del Sahel; subraya que las intervenciones estructurales en la agricultura, la seguridad alimentaria y la nutrición, así como medidas concretas para erradicar el fenómeno del acaparamiento de terrenos, son fundamentales para promover el crecimiento integrador y sostenible y para evitar que las crisis alimentarias en la región del Sahel se repitan año tras año;

54. Opina que la inestabilidad política en la región del Sahel, junto con la grave sequía que afecta a millones de personas, constituye una seria amenaza para la democracia, el Estado de Derecho y el respeto por los derechos humanos y socioeconómicos, lo que tiene un impacto negativo sobre los medios decentes de subsistencia de la población; Recuerda que el Estado de Derecho, la buena gobernanza y el respeto a los derechos humanos son indispensables para la estabilidad de los Estados, la seguridad y el respeto a las libertades fundamentales;

55. Pide a las autoridades locales y regionales que, en contacto con la sociedad civil, establezcan unas condiciones de seguridad y de respeto de los derechos humanos eficaces en el interior de los países del Sahel y en sus fronteras con vistas a la mejor aplicación posible de las políticas de desarrollo y de las políticas relacionadas con la ayuda humanitaria;

56. Pide a los gobiernos de los países de la región del Sahel que aborden las causas fundamentales de la crisis, con una estrategia de desarrollo económico sostenible, que responda a las preocupaciones políticas, económicas y sociales de sus ciudadanos, como el acceso a los alimentos, la educación, la atención sanitaria, el empleo, la vivienda, la redistribución de la riqueza, los medios decentes de subsistencia, etc.;

57. Destaca la necesidad de luchar contra la corrupción para reforzar la legitimidad institucional y hacer frente a los crecientes problemas de desarrollo y a los desafíos en materia de derechos humanos en la región; observa que el acceso a la atención sanitaria básica y a la educación se ha visto seriamente perjudicado por diversas formas de corrupción; resalta, además, la importancia de una sociedad civil libre y organizada y de unos medios de comunicación que vigilen y den parte de los abusos;

Martes, 22 de octubre de 2013

58. Constata que el papel de las mujeres es esencial para el desarrollo en la región del Sahel, en particular en materia de nutrición, seguridad alimentaria y producción de alimentos, ya que son las responsables principales de la agricultura, aunque siguen sin apenas tener acceso a la propiedad de las tierras que cultivan; pide a la Comisión que reconozca el papel fundamental de las mujeres para la seguridad alimentaria, en su calidad de pequeñas agricultoras, y que invierta en programas que las apoyen de forma específica; insiste en que la estrategia de la UE debe centrarse igualmente en acciones que garanticen que los más vulnerables, en particular en las zonas rurales, puedan beneficiarse de oportunidades de formación agrícola, educación sobre nutrición, mantenimiento de la salud y condiciones de trabajo, y una red de seguridad en caso de necesidad; subraya que para que los pequeños agricultores, en particular las agricultoras, no solo produzcan de forma sostenible, sino que también aprovechen su capacidad de producción, necesitan tener un mayor acceso al microcrédito, para invertir en mejores semillas, fertilizantes y mecanismos de irrigación, así como en las herramientas necesarias para proteger sus cultivos contra plagas y enfermedades;

59. Destaca la urgencia de que se conceda ayuda humanitaria de la UE que contribuya a la consecución de los ODM; subraya la importancia del objetivo relativo a la mejora de la salud materna para reducir la mortalidad materna y lograr el acceso universal a la salud sexual y reproductiva y la planificación familiar; hace hincapié en la importancia de la educación y la sensibilización sobre la salud sexual y reproductiva como parte imprescindible de la agenda de salud de las mujeres;

60. Observa que hay señales que alertan de una grave crisis alimentaria y de nutrición que golpeará a toda la región del Sahel este año, y pide a la Comisión que financie adecuadamente la ayuda humanitaria destinada a la región;

61. Hace hincapié en los problemas apremiantes de las hambrunas, sequías y hambre persistente y en la incapacidad del Gobierno nacional de proporcionar seguridad alimentaria básica, que constituyen la fuerza motriz de la desilusión local; reafirma la necesidad de mejorar la capacidad del Gobierno nacional de proporcionar seguridad alimentaria mediante una mayor financiación y mediante el apoyo político a la iniciativa AGIR-Sahel, también como planteamiento regional y exhaustivo para solucionar la causa de la seguridad alimentaria;

62. Pide a la UE que establezca, en colaboración con los países del Sahel, políticas de desarrollo prioritarias basadas en un enfoque centrado en los derechos humanos y las libertades fundamentales para paliar la crisis alimentaria y los problemas de desnutrición y hambrunas, resistir las sequías y afrontar los desastres naturales; pide a la Comisión Europea que el uso dado a los fondos asignados a la lucha contra la desnutrición (123,5 millones de euros en 2012) sea óptimo y se adecúe a dichas políticas prioritarias, cubra las necesidades de la población afectada y apoye el desarrollo de las capacidades locales de estos países para asegurar un impacto positivo de la ayuda;

63. Recuerda la necesidad de alcanzar un compromiso sobre la duración para desarrollar la resistencia a la sequía en el Sahel y evitar así las recurrentes crisis alimentarias y el recurso a una ayuda humanitaria masiva cada vez que se produce un episodio de sequía; resalta que dicho compromiso requiere una asociación duradera entre los gobiernos, las instituciones regionales, los donantes y las entidades financieras, a semejanza de la iniciativa AGIR Sahel de la Unión Europea;

64. Observa, con especial preocupación, que el acceso al agua potable aún supone un problema en toda la región del Sahel; reitera que para lograr el desarrollo de la región es necesario centrarse principalmente en velar por que se satisfagan las necesidades básicas de la población de la zona; hace hincapié en que una parte importante de la ayuda para el desarrollo proporcionada por la UE debe destinarse a este aspecto; a este respecto, acoge con satisfacción todas las iniciativas internacionales cuyo objetivo es reducir la escasez de agua en la región del Sahel;

65. Destaca que, para mejorar la vida diaria de los habitantes del Sahel y apoyar el desarrollo de una región que tendrá 150 millones de habitantes en 2040, es necesario un enfoque a largo plazo, basado en el acceso a la educación para todos;

66. Anima a los Estados y actores regionales sahelianos, junto con las Naciones Unidas, a movilizar nuevos recursos para el desarrollo; acoge con satisfacción las consultas iniciadas por el Enviado Especial del Secretario General de las Naciones Unidas para el Sahel con el Banco Africano de Desarrollo y recomienda que se amplíen dichas consultas al Banco Mundial y otras instituciones financieras internacionales, con el fin de crear un Fondo de Acción del Sahel; celebra esta propuesta de plataforma integrada de fondos para los recursos, que coordina los proyectos de desarrollo regional con las necesidades específicas de los países del Sahel, y alienta a la UE a adaptar y coordinar su propia estrategia como corresponde;

67. Manifiesta preocupación en cuanto a la situación general de la minería de uranio en el Sahel, especialmente a la vista del ataque de la MUJAO en una mina en Arlit, al norte de Níger, el 23 de mayo de 2013; subraya que las importantes infracciones en materia de seguridad en las cercanías de las minas de uranio de Níger pueden tener consecuencias

Martes, 22 de octubre de 2013

desastrosas para la población local y la estabilidad regional y, por tanto, solicita que las autoridades nigerianas y sus colaboradores internacionales presten suma atención a la seguridad; asimismo, destaca la importancia de garantizar la seguridad en la minería de uranio; solicita también que las empresas mineras se aseguren de que se extrae el uranio de forma responsable, con el consentimiento pleno de las comunidades locales y generando las repercusiones negativas mínimas para las poblaciones circundantes y su entorno;

68. Toma nota con la debida gravedad de las frecuentes crisis alimentarias y de nutrición y otras emergencias humanitarias en la región del Sahel, así como de sus consecuencias para los derechos humanos más fundamentales; acoge favorablemente la activa participación de la UE y sus Estados miembros en las acciones destinadas a hacer frente a las crisis humanitarias en el Sahel; destaca que es esencial acabar con la inseguridad alimentaria, tanto para facilitar la paz como para fomentar el respeto de los derechos humanos; en ese sentido, considera que se debe potenciar tanto la producción y la propiedad locales como las redes de distribución y la movilidad de los recursos; señala que, en 2012, la ayuda aportada por la Comisión Europea para las crisis alimentarias y nutricionales ascendió a 338 millones de euros, de los cuales 174 se consagraron a la ayuda humanitaria de urgencia; que la DG ECHO movilizó 172 millones de euros de ayuda humanitaria, de los cuales 58 se utilizaron en Mali;

69. Pide a la Unión que continúe e intensifique la acción llevada a cabo para reforzar la ayuda humanitaria en el Sahel; que garantice una estrecha coordinación entre las agencias internacionales de ayuda humanitaria, la sociedad civil, las autoridades locales y regionales, y los Gobiernos; que movilice los importes necesarios del décimo FED (660 millones de euros para el periodo 2007-2013) y del fondo de la Alianza Mundial para la Iniciativa de Resiliencia (AGIR) (172 millones de euros en 2012); celebra la dotación de 1,5 millones de euros concedida a AGIR-Sahel en el marco del 11º FDE al objeto de incrementar la resiliencia de los Estados del Sahel;

70. Hace hincapié en lo necesario que es para todos los países del Sahel poner en marcha políticas propicias a infraestructuras sociales básicas y redes esenciales (saneamiento, red de referentes médicos, transportes y telecomunicaciones) para que la ayuda humanitaria se distribuya de manera neutral, universal y sin restricciones, correcta y eficaz; confía en que los Estados y las autoridades locales y regionales aseguren la continuidad y accesibilidad de dichas redes;

Situación de los derechos humanos de las mujeres, los niños y las minorías

71. Condena enérgicamente que en la región del Sahel, y especialmente en Mauritania, se siga practicando la esclavitud, a menudo por herencia, que supuestamente afecta a una minoría significativa de la población, observa que la esclavitud existe en el marco de un rígido sistema de castas, y persiste a pesar de que la esclavitud se abolió oficialmente en el país en 1981 y se penalizó explícitamente en 2007; expresa su más honda preocupación por el carácter institucionalizado, hasta en los ámbitos de la administración pública, de esta práctica; observa, asimismo, que el Gobierno de Mauritania se muestra extremadamente reacio a reconocer el extendido y persistente recurso a la esclavitud, y que, hasta la fecha, solo se sabe de una acción legal contra un propietario de esclavos que se haya saldado con una condena; insta al Gobierno de Mauritania a que cumpla con sus compromisos y obligaciones legales nacionales e internacionales y ponga efectivamente fin a todas las formas de esclavitud y promulgue leyes contra la misma que establezcan, entre otras medidas, procedimientos de compensación; además, insta a las autoridades mauritanas a que dejen de acosar e incluso encarcelar a los activistas de la sociedad civil que hacen campaña a favor del fin de la esclavitud, a quienes se acusa incluso de apostasía; pide a la Comisión y a los Estados miembros que, en este sentido, continúen apoyando la labor de las organizaciones, tanto mauritanas como internacionales, que luchan contra la esclavitud, incluida la labor de la Relatora Especial de las Naciones Unidas sobre Formas Contemporáneas de Esclavitud y la Organización Internacional del Trabajo;

72. Observa con gran preocupación que se sigue practicando la esclavitud en toda la región del Sahel y que en Mali, Níger y en otros países vive un gran número de personas en régimen de servidumbre por deudas; insta a las autoridades nacionales e internacionales competentes a que adopten medidas a este respecto, supervisando la aplicación de la legislación vigente que prohíbe y penaliza la esclavitud, teniendo especialmente presente la posición y vulnerabilidad de las mujeres y las niñas; anima a las autoridades a concebir programas destinados, en particular, a contribuir a la rehabilitación y reintegración de las víctimas, a recopilar datos y a organizar campañas de sensibilización, ya que muchos consideran que la esclavitud es una situación natural y esta jerarquía social goza de arraigo cultural; anima a las autoridades locales a desarrollar estrategias y programas cuyo fin sea integrar a antiguos esclavos en la sociedad, garantizándoles medios de subsistencia y suficiente acceso al trabajo;

73. Expresa preocupación en cuanto a la violación de los derechos fundamentales de los niños en el Sahel, en particular, la violencia y la discriminación por razón del género, el trabajo infantil persistente, la supuesta detención de menores en celdas destinadas a adultos en Mauritania, Mali y otros lugares, y el reclutamiento de niños soldado en Chad que se incorporan a su ejército habitual; insta a la UE a colaborar estrechamente con los gobiernos sahelianos para garantizar la erradicación de estas prácticas;

Martes, 22 de octubre de 2013

74. Manifiesta su honda preocupación por las pruebas que acreditan el recurso al trabajo infantil en las minas de oro, la agricultura, la silvicultura y otros sectores de la economía en Mali, que afectaría al parecer a menores de tan solo seis años; toma nota de las leyes de los Estados del Sahel que prohíben el trabajo infantil, así como de la naturaleza especialmente peligrosa de la extracción de oro; pide, por consiguiente, a las autoridades malíes que apliquen las propuestas políticas de su Plan de Acción para la Lucha contra el Trabajo Infantil (PANETEM), de junio de 2011, y que fomenten más activamente la educación universal; pide a la UE que colabore con la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y otras organizaciones nacionales e internacionales para erradicar completamente el trabajo infantil en Mali; pide a todos los Estados del Sahel que luchen contra el trabajo infantil y que fomenten la educación;

75. Observa, con gran inquietud, que según las estadísticas de las ONG, en Mali trabajan más de tres millones de niños menores de 17 años; lamenta esta situación, máxime teniendo en cuenta que supone bajas tasas de alfabetización y escolarización;

76. Recuerda que la Unión Europea ha suscrito los principios del proceso de Kimberley, aplica el Plan de Acción FLEGT y se esfuerza en general por promover el respeto de las normas internacionales básicas en materia de protección social, de trabajo y de medio ambiente, así como la responsabilidad social de las empresas; pide a la UE y a los Estados del Sahel que reflexionen sobre un proceso de trazabilidad del oro semejante al proceso de Kimberley para los diamantes; insiste en la necesidad de que las empresas europeas con filiales en los países de la región garanticen el respeto de esas normas básicas, así como de las directrices internacionales en materia de RSE; recuerda que la UE va a poner en práctica próximamente el principio de la elaboración de informes por países;

77. Manifiesta su profunda preocupación por las informaciones relativas al secuestro de menores para la obtención de rescates y para la venta en Chad, así como en otros países de la región; observa que los menores objeto de este tráfico son trasladados dentro del país y al extranjero y son sometidos a trabajos forzados, al matrimonio forzado y a explotación sexual; observa, por otra parte, que en algunos casos se han secuestrado y vendido menores a agencias de adopción internacionales;

78. Pide a los Estados del Sahel que fomenten el acceso a la educación de todos los niños y niñas y de las poblaciones nómadas, sin discriminación de raza, casta o etnia; pide a los Estados que promuevan las políticas de formación profesional y de acceso a la enseñanza superior y al empleo, para ofrecer a la juventud del Sahel una perspectiva de futuro y apartarla así de los grupos terroristas; insiste en que las condiciones de vida de los niños en las escuelas deben reunir unos requisitos mínimos de higiene, seguridad y dignidad y que se ha de garantizar que los niños no sean maltratados o forzados a mendigar por sus tutores;

79. Insta a la puesta en marcha y el seguimiento de políticas de salud y educación eficaces dirigidas a las poblaciones más vulnerables, como las mujeres y los niños, para avanzar hacia los Objetivos de Desarrollo del Milenio: la enseñanza primaria universal, la mejora de la salud materna y el acceso a la asistencia sanitaria para todos o la lucha contra el VIH/sida y todas las enfermedades infecciosas; pide a la UE que, en el marco del 11º FED, haga de la juventud una prioridad de su acción en el Sahel y desarrolle una política ambiciosa en materia de educación; recuerda la importancia de las políticas destinadas a las mujeres, así como al acceso al empleo;

80. Reconoce el importante papel que desempeñan las mujeres en la estabilización y el desarrollo del Sahel y pide que se refuerce su influencia preponderante en la prevención de los conflictos y en el mantenimiento y la reconstrucción de la paz, así como en los ámbitos de la seguridad, la política y el desarrollo económico; alienta a los socios del desarrollo a que concedan ayuda financiera a proyectos específicamente destinados a la autonomía de las mujeres de la región;

81. Expresa su preocupación por la discriminación de que son objeto las mujeres y las niñas en gran parte de la región, lo que se refleja, por ejemplo, en matrimonios forzados, matrimonios de menores, explotación sexual, falta de educación, la mutilación genital femenina generalizada, incluida la infibulación, así como prácticas consuetudinarias como el sororato y el levirato, y en todo lo relativo al acceso a la educación, al trabajo con derechos y a la salud; pide la adopción de políticas de defensa de los derechos humanos y de igualdad de género, en colaboración con todos los actores del desarrollo sobre el terreno, en especial con vistas al respeto, la protección y el fomento de los derechos de la mujer, entre ellos los derechos sexuales y reproductivos, sin discriminación de raza, casta, edad, pertenencia étnica o religiosa, estatuto marital, origen o condición de inmigrante o no; hace hincapié en que se necesita un mayor esfuerzo para garantizar que las reformas relativas a la gobernanza y al Estado de Derecho responden a las necesidades específicas de las mujeres;

Martes, 22 de octubre de 2013

82. Pide a los países del Sahel que adopten leyes y medidas concretas que prohíban y establezcan sanciones para cualquier forma de violencia contra las mujeres, incluida la violencia doméstica y sexual, el acoso sexual y prácticas tradicionales nocivas como la mutilación genital femenina y los matrimonios forzados, especialmente en el caso de menores de edad; destaca la importancia de la protección de las víctimas y de la provisión de servicios específicos, y de combatir la impunidad de los agresores, garantizando que tales delitos se investiguen, juzguen y castiguen realmente, y que todas las mujeres dispongan de pleno acceso a la justicia, sin ningún tipo de discriminación por motivos religiosos y/o de origen étnico; subraya que la violencia doméstica no es una cuestión familiar privada y que tampoco pueden aceptarse como excusas los argumentos de que la violencia esté arraigada en la cultura o en las creencias religiosas;

83. Insta a los Estados de la región del Sahel a revisar sus leyes relativas a las mujeres y a los derechos de propiedad; subraya la importancia de que las mujeres sean propietarias de la tierra que trabajan y en la que viven;

84. Insta a la comunidad internacional a dedicar más fondos para mejorar los derechos y la capacitación de las mujeres en la región; acoge con satisfacción los esfuerzos de la Unión Africana en favor de los derechos de la mujer y recuerda el papel clave de la CEDEAO para la estabilidad de la región; insta a los Estados del Sahel a que intensifiquen su cooperación para llevar a cabo campañas de sensibilización sobre los derechos de las mujeres junto a las ONG, la sociedad civil, las Naciones Unidas y la Unión Europea; insta a la UE a colaborar con los actores regionales para fomentar la escolarización de las niñas y respaldar medidas que potencien la seguridad financiera y el potencial de las mujeres, como clave para salvaguardar la capacitación social, política y económica de la mujer; además, recomienda que las políticas hagan énfasis en la mejora de la atención sanitaria destinada a la mujer;

85. Pide asimismo a los países del Sahel que garanticen que las niñas sean inscritas en el momento de su nacimiento y que todas las niñas se matriculen en la educación primaria;

86. Pide a la Comisión, al Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) y al Consejo que animen más a los países de la región a que adopten disposiciones explícitas en sus legislaciones e impulsen programas destinados a garantizar esos derechos de las mujeres y las niñas, en particular, el acceso a los servicios públicos, incluido el ámbito de la educación, acceso a la salud, a los derechos sexuales y reproductivos, a préstamos para alimentación, tierra y recursos productivos, en especial en las zonas rurales, y a la sanidad y la justicia, con objeto de asegurar una mayor independencia económica de las mujeres, ayudándolas a pasar del sector informal al formal de la economía, su participación en la toma de decisiones políticas y económicas y la eliminación de todas las formas de violencia contra las niñas y las mujeres, incluidas la erradicación de los matrimonios forzados tempranos y la práctica bárbara de la mutilación genital femenina;

87. Pide a los Representantes Especiales de la Unión Europea para el Sahel y para los Derechos Humanos, respectivamente, que lleven a cabo acciones comunes para una mejor garantía de los derechos de la mujer en la región, en particular en la lucha contra la impunidad de la violencia de género y otras formas de violencia que afectan a la dignidad de la mujer; insiste en que la Comisión, el SEAE y los Estados socios den prioridad en los programas de ayuda bilateral a los derechos de la mujer y a la igualdad de género, y prevean una financiación sostenible y predecible para las iniciativas destinadas a la independencia económica de las mujeres y la igualdad de género; condena con particular firmeza a la violencia al ser el principal obstáculo para el disfrute de la libertad social y económica de las mujeres; hace hincapié en que la promoción de la igualdad entre hombres y mujeres debe considerarse una cuestión transversal;

88. Acoge con satisfacción el estatuto jurídico concedido a las relaciones entre personas del mismo sexo en Mali, Níger, Chad y Burkina Faso; lamenta, no obstante, la discriminación social que aún subsiste; expresa su profunda preocupación por la aplicación de las leyes de «indecencia pública» y de leyes que prohíben asociaciones para una «finalidad inmoral» a la hora de tratar a la comunidad LGBT en Mali y en toda esa región; confía en que los oprimidos durante la insurgencia en el norte de Mali puedan reintegrarse sin peligro en la sociedad; manifiesta su honda preocupación por el hecho de que Mauritania siga penalizando las relaciones LGBT, que en el caso de los hombres, conlleva la condena a muerte por lapidación pública, aunque indica que no existen pruebas documentales de que se haya llegado a aplicar esta condena; insta al Gobierno mauritano a que, no obstante, colabore con la sociedad civil con objeto de reformar su legislación y contribuir a mejorar las vidas de los ciudadanos LGBT;

89. Entiende que un planteamiento de la situación y desarrollo del pueblo tuareg que se base en derechos y que aborde con honestidad los agravios históricos sin obviar el hecho de que los tuareg conviven en algunas zonas con otros grupos étnicos, es esencial para la paz y el desarrollo en la región del Sahel; celebra los avances realizados en Níger a este respecto, pero insta a todos los países que cuenten con una población tuareg importante, también en los países que no pertenecen a la región del Sahel, como Argelia y Libia, a que cooperen con los representantes de las comunidades para resolver, al nivel político e institucional, los problemas del subdesarrollo y la hostilidad; toma nota, por otra parte, de la variedad de culturas presentes en el Sahel; considera que se debe permitir a todas esas poblaciones reanudar una coexistencia pacífica; alienta a los gobiernos de la región a que incluyan a todas ellas en los diálogos políticos sociales así como en los procesos decisorios;

Martes, 22 de octubre de 2013

Recomendaciones políticas de la UE para el Sahel

90. Acoge favorablemente el nombramiento del REUE para el Sahel, así como el importante componente relacionado con los derechos humanos que prevé su mandato; confía en que el nuevo representante coopere estrechamente con el REUE para los Derechos Humanos, la Fiscalía de la CPI, la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) y los defensores y observadores de los derechos humanos en la región en la promoción del respeto de los derechos humanos y del Derecho internacional humanitario; solicita la correcta coordinación especialmente entre el REUE para el Sahel y el REUE para el Mediterráneo meridional, así como con el REUE para el Cuerno de África, ya que las crisis africanas conllevan grandes repercusiones regionales, tienden a generar un efecto de propagación e implican aspectos geoestratégicos; insta a la UE, en este sentido, a que se aplique en la coordinación eficaz de todas las iniciativas de la UE en África, especialmente en la gestión de crisis y en las actividades posteriores a los conflictos y, por ende, pide a la AR/VP que vele por dicha coordinación;

91. Destaca la importancia de respetar los compromisos políticos de la UE en materia de derechos humanos, incluidas sus directrices sobre los niños y los conflictos armados, sobre la violencia contra las mujeres y las niñas y la lucha contra todas las formas de discriminación contra ellas, sobre el fomento de la observancia del Derecho internacional humanitario, y sobre la protección de los civiles en las misiones y operaciones de la PCSD, así como la política global de la UE en relación con la aplicación de las Resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas 1325 y 1820 sobre las mujeres, la paz y la seguridad, supervisando y notificando también los avances a este respecto;

92. Deplora que ni en la Estrategia de la UE para la seguridad y el desarrollo en la región del Sahel adoptada el 21 de marzo de 2011, ni en las conclusiones al respecto adoptadas por el Consejo de Asuntos Exteriores del 23 de marzo de 2012, se haga alusión a la promoción de la igualdad de género, la situación de las mujeres o la defensa de sus derechos;

93. Acoge con satisfacción las líneas de acción estratégicas de la Estrategia de la UE para el Sahel, que incluyen el apoyo y el fomento de la buena gobernanza y la resolución de conflictos internos; opina, no obstante, que la estrategia aún no integra adecuadamente los derechos humanos, el Estado de Derecho, el apoyo a la democracia, la gobernanza económica eficaz y sólidas medidas de lucha contra la corrupción como elementos clave para respaldar el núcleo vital del entramado desarrollo-seguridad; insta a las instituciones de la UE a que colaboren en un futuro próximo con el fin de revisar la estrategia incluyendo propuestas concretas para:

- a) abordar la difícil situación de los refugiados y desplazados internos de toda la región,
- b) afrontar el azote de la esclavitud, el tráfico de seres humanos y otras formas de tráfico y contrabando que han resultado perjudiciales para los derechos humanos y la seguridad en la región,
- c) mejorar la situación de las mujeres, los niños y las minorías,
- d) canalizar la ayuda de forma eficaz y eficiente, de forma que brinde un apoyo adicional a los gobiernos conforme al principio «más por más»,
- e) poner fin a la cultura de impunidad, inclusive apoyando medidas que ya se han propuesto o adoptado en Mali y en otros lugares,
- f) proteger las libertades cívicas y mejorar la gobernanza democrática mediante procesos electorales inclusivos y una representación creíble, así como mediante el apoyo a la sociedad civil,
- g) proteger la diversidad y el patrimonio cultural;

94. Recomienda a la UE que considere la posibilidad de aplicar sanciones específicas a los autores de las violaciones más graves de los derechos humanos, mediante la congelación de activos, la prohibición de visados y otros instrumentos, tanto en Mali como en el resto de la región;

95. Celebra el último informe del Secretario General de las Naciones Unidas sobre la situación en el Sahel; observa el enfoque «de cuatro en cuatro», cuyo fin es reforzar la gobernanza, la seguridad, los requisitos humanitarios y el desarrollo, como parte de una estrategia integrada; acoge con especial satisfacción el importante componente de derechos humanos presente en dicha estrategia, y pide a la UE que continúe apoyándola; celebra, asimismo, el énfasis de la estrategia integrada de las Naciones Unidas en lograr la participación, fomentar la gobernanza local y regional, fortalecer la cohesión social y de

Martes, 22 de octubre de 2013

seguridad, crear sistemas de alerta temprana para futuras amenazas y, especialmente, reforzar o consolidar los mecanismos regionales de defensa de los derechos humanos; anima a la UE a incorporar un enfoque integral similar a la sostenibilidad, a las cuestiones humanitarias y de desarrollo y a los derechos humanos, en coordinación y en armonía con las Naciones Unidas, de forma que se reconozca la naturaleza esencialmente transnacional, transfronteriza y entrelazada de los desafíos del Sahel;

96. Subraya la constante importancia crucial que reviste un mayor compromiso de la UE con agentes africanos regionales como la Unión Africana, la CEDEAO o la Unión del Magreb Árabe, así como con mecanismos africanos regionales de defensa de los derechos humanos, con objeto de lograr que las iniciativas en materia de derechos humanos y democracia en el Sahel progresen de forma continua; anima a países vecinos como Senegal, Túnez, Argelia y Marruecos a desempeñar un papel de liderazgo y a contribuir a crear una auténtica dinámica regional que potencie el desarrollo económico de la región y los derechos humanos; reconoce que en última instancia las soluciones duraderas a los problemas del Sahel deben proceder del interior de la región y pertenecer plenamente a su población; sin embargo, insta a la UE a mantener su compromiso con la colaboración y el apoyo a los asociados sahelianos con todos los medios de los que dispongan, con el fin de mejorar la calidad de vida de la población de la región y fortalecer los vínculos con sus gobiernos democráticos;

Consideraciones relativas a los derechos humanos en el Sáhara Occidental y los campamentos de Tinduf

97. Celebra el informe de abril de 2013 del Secretario General de las Naciones Unidas sobre la situación en el Sáhara Occidental, en el que se insiste en la importancia vital de abordar el conflicto del Sáhara Occidental como parte de una estrategia más amplia para el Sahel y se afirma que la cuestión de los derechos humanos es esencial para la resolución del conflicto; toma nota, además, de que los distintos conflictos en el Sahel y sobre todo la presencia de grupos terroristas como AQMI en el norte de Mali y el sur de Argelia representan una fuente de posible desestabilización para el Sáhara Occidental y para el conjunto de la región; observa, asimismo, las repercusiones negativas del conflicto en la integración regional, que debe implicar a Marruecos y Argelia y puede ofrecer oportunidades considerables para el desarrollo económico y la democratización política, mejorando así la seguridad de la población de todo el Sahel y el Sáhara;

98. Reafirma su apoyo a las resoluciones de las Naciones Unidas sobre el Sáhara Occidental; solicita pleno respeto de los derechos humanos y de las libertades fundamentales del pueblo saharauí, incluida la libertad de expresión y el derecho a manifestarse de forma pacífica;

99. Destaca la necesidad de que se aborde la situación de los derechos humanos en el Sáhara Occidental y en los campamentos de Tinduf sin esperar ningún tipo de solución política definitiva ni expresar una opinión sobre tal solución; reitera, no obstante, que la autodeterminación es un derecho humano fundamental, establecido en el artículo 1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas; recuerda asimismo que la integridad territorial es un principio de Derecho internacional; recuerda, por otra parte, la Resolución 1754(2007) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, en la que se exhorta a las partes a que entablen negociaciones de buena fe sin condiciones previas «con miras a lograr una solución política justa, duradera y mutuamente aceptable que conduzca a la libre determinación del pueblo del Sáhara Occidental»; transmite este llamamiento a Marruecos y al Frente Polisario a que continúen las negociaciones para encontrar una solución pacífica al conflicto y reitera el derecho del pueblo saharauí a la autodeterminación; subraya la oportunidad que representa el proceso de reformas políticas y democráticas iniciadas en Marruecos y, al mismo tiempo, toma nota de las serias obligaciones que estas exigen para el respeto de los derechos humanos en el Sáhara Occidental en particular; expresa su temor de que el retraso de veinticinco años que ha sufrido la organización de un referéndum o cualquier otra forma de solución política negociada aceptable esté aumentando el distanciamiento de los saharauís y el potencial de violencia, en particular entre los jóvenes; pide a la UE que se implique más y ayude a las Naciones Unidas a animar a las partes a que reanuden las negociaciones directas con vistas a una solución pacífica y duradera del conflicto;

100. Insta a la Comisión y a los Estados miembros —dado el estrecho vínculo existente entre la solución política al conflicto del Sáhara Occidental, la reconciliación y la situación de los derechos humanos— a que colaboren más activamente en la resolución de dicho conflicto, no solo apoyando las negociaciones de las Naciones Unidas, sino también utilizando los diversos instrumentos de su política exterior (por ejemplo, el refuerzo de la supervisión de los derechos humanos, la concienciación de las fuerzas del orden y la policía y el respaldo de las reformas democráticas, incluidas la descentralización y la lucha contra la discriminación en la región) con el fin de fomentar la creación de una confianza muy necesaria entre las partes del conflicto;

101. Expresa su profunda preocupación por el reciente informe del Relator Especial de las NN.UU. sobre la tortura, que contiene pruebas de que funcionarios marroquíes han detenido a personas por motivos políticos, torturado y violado a reclusos saharauís, secuestrado y abandonado a manifestantes en el desierto con objeto de intimidarles, e ido deliberada y frecuentemente en contra de defensores de la independencia, también en sus hogares; toma nota, por otra parte, de las numerosas acusaciones de desapariciones forzosas y procesos injustos; destaca especialmente el desmantelamiento del

Martes, 22 de octubre de 2013

campamento de protesta de Agdaym Izik en noviembre de 2010, con actuaciones muy violentas que costaron la vida a trece personas, y el posterior juicio de veinticinco saharauis, muchos de ellos conocidos activistas de los derechos humanos, en febrero de 2013; toma nota de la insistencia de Marruecos en relación con la justicia del proceso y las debidas garantías procedimentales, así como de las conclusiones de algunos observadores internacionales, pero recuerda también la preocupación del Relator Especial de las Naciones Unidas con respecto al recurso a un tribunal militar, las acusaciones de torturas y el hecho de que las autoridades marroquíes no las hayan investigado; toma nota de las conclusiones de varios observadores de los derechos humanos y ONG en relación con la supuesta politización de las actuaciones judiciales en este asunto, las pruebas insuficientes y las condenas excesivas, con veinte personas condenadas a penas de entre veinte años de prisión y cadena perpetua; celebra, por consiguiente, el apoyo del Gobierno de Marruecos la recomendación del Consejo Nacional de Derechos Humanos según la cual en adelante los civiles no deberían ser juzgados por tribunales militares; insta al Gobierno de Marruecos a que garantice la puesta en práctica de esta recomendación, lamentando, al mismo tiempo, que no vaya a aplicarse a los ya condenados; insta asimismo al Gobierno marroquí a que aplique todas las recomendaciones formuladas en los informes de las Naciones Unidas y del Consejo Nacional de Derechos Humanos, y a que siga desarrollando una cultura de defensa de los derechos humanos; pide, en este sentido, a las autoridades marroquíes que liberen inmediatamente a todos los presos políticos saharauis, que colaboren con la sociedad civil y otros agentes con el fin de garantizar la transparencia y justicia de sus procesos judiciales, y que investiguen y actúen en justicia contra los funcionarios de seguridad acusados de haber participado en detenciones arbitrarias, torturas y otros abusos de poder;

102. Condena las violaciones de los derechos humanos a las que se ven sometidas las mujeres saharauis;

103. Reitera las preocupaciones recogidas en el informe del ACNUDH de 2006, filtrado de manera no oficial, en relación con las restricciones a la libertad de expresión, reunión y asociación en el Sáhara Occidental; toma nota de que Marruecos afirma que autoriza las sentadas y otras formas de protesta; lamenta la evidente obstrucción institucional que Marruecos hace a las ONG que defienden una posición independentista al impedir su registro y reconocimiento legal, que son necesarios para poder funcionar efectivamente en sus comunidades; condena los castigos, con frecuencia severos, por «socavar la integridad territorial de Marruecos», una figura legislativa utilizada al parecer para ir en contra de los saharauis que defienden la independencia pacíficamente; recuerda las conclusiones de la Experta Independiente de las Naciones Unidas en la Esfera de los Derechos Culturales, según las cuales las autoridades marroquíes reprimen algunos aspectos de la cultura saharauí, y reitera el llamamiento que esta ha hecho a favor de que se deroguen tales medidas y se promueva una diversidad cultural plena; celebra, en este sentido, las medidas sobre respeto de los derechos culturales que se han introducido en la nueva Constitución de Marruecos, así como la creación de una emisora de televisión específicamente saharauí; alienta encarecidamente a que se apliquen plenamente estas medidas;

104. Lamenta profundamente que el miércoles 6 de marzo de 2013 Marruecos expulsara a una delegación de cuatro diputados al Parlamento Europeo; observa que el objetivo de dicha delegación era visitar los territorios del Sáhara Occidental, con el fin de investigar la situación de los derechos humanos y reunirse con los representantes de la MINURSO; lamenta profundamente el comportamiento de las autoridades marroquíes y pide al Reino de Marruecos que permita el libre acceso y la libre circulación en el Sáhara Occidental a la prensa, los observadores independientes, los diputados y las organizaciones humanitarias;

105. Recuerda que a la Oficina de Servicios para Proyectos de las Naciones Unidas (UNOPS) le preocupa el hecho de que el Sáhara Occidental sigue siendo una de las zonas más minadas del mundo; observa que las minas terrestres en el Sáhara Occidental han provocado, lamentablemente, al menos 2 500 víctimas desde 1975, y que continúan amenazando a muchos millares de nómadas saharauis, así como que representan un obstáculo fundamental para solucionar el litigio del Sáhara Occidental y la situación de los refugiados; encomia, por consiguiente, el trabajo realizado por la MINURSO, el Ejército Real de Marruecos, el Frente Polisario, Landmine Action y otras organizaciones para cartografiar y desminar las zonas afectadas; celebra que el Frente Polisario haya firmado el llamamiento de Ginebra sobre la prohibición de minas antipersona; alienta a todos los agentes a que hagan cuanto obre en su poder para concienciar a la población, asistir a las víctimas y eliminar todas las municiones restantes; además, señala que Marruecos es uno de los pocos países, y uno de los tres países africanos, que no han firmado el Tratado de prohibición de las minas; le anima a que lo haga como medida que genere confianza y como gesto de su compromiso con la paz;

106. Destaca el caso de las mujeres saharauis y la función importante que desempeñan en la sociedad saharauí, en particular en los campamentos de refugiados donde se observa una gran reducción del analfabetismo; resalta el papel clave de las mujeres en la organización de las instituciones saharauis y su elevada participación en la toma de decisiones a todos

Martes, 22 de octubre de 2013

los niveles, desde los comités locales hasta el parlamento y el Gobierno; llama la atención sobre el papel que las mujeres del Sahara Occidental juegan en el mantenimiento de la paz, la promoción del diálogo y la resolución del conflicto, así como en la preservación de la sociedad y las estructuras saharauis;

107. Manifiesta su preocupación por la pobreza y la inexistencia de servicios básicos en los campos de refugiados en las cercanías de Tinduf, administrados por el Frente Polisario, especialmente en lo que respecta a la nutrición, la atención sanitaria y el acceso a agua potable; acoge con satisfacción la ayuda humanitaria proporcionada por la UE a los refugiados de en cuestión; insta, no obstante, a los actores internacionales a canalizar, coordinar y consolidar las ayudas de forma más eficaz y a incrementarlas allí donde sea necesario, con objeto de garantizar la estabilidad de la situación humanitaria y contribuir a mejorar las condiciones de los campos; recuerda las recomendaciones del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre la Vivienda Adecuada en el sentido de que se destinen suficientes fondos internacionales a este fin; observa, no obstante, los sistemas de funcionamiento de la gobernanza en los campos y acoge con satisfacción la presencia activa de la sociedad civil, con una intensa participación de mujeres en ambos casos; celebra, además, el énfasis social situado en la educación, a pesar de la escasez de recursos; señala, sin embargo, que no existe una documentación clara que recoja el número exacto de habitantes de los campos, e insta a las autoridades del Frente Polisario a que, con la asistencia de Argelia, lleven a cabo o favorezcan la realización de censos regulares o registros oficiales;

108. Manifiesta su preocupación por el hecho de que la pobreza en los campos de Tinduf, junto con la ausencia de perspectivas a largo plazo para muchos refugiados, les haga vulnerables a la radicalización religiosa fundamentalista; recuerda el peligro que representa el reclutamiento de jóvenes en las redes delictivas y terroristas, y destaca especialmente la porosidad de las fronteras de la región, que conlleva el riesgo de facilitar una infiltración más profunda de los campamentos por grupos yihadistas del norte de Mali y otros lugares; condena el secuestro de tres cooperantes europeos del campo de Rabuni en octubre de 2011; subraya, por consiguiente, la importancia vital de garantizar la seguridad y protección de los campamentos; insta a las autoridades argelinas a cumplir con su responsabilidad de mitigar la situación de los derechos humanos existente en los campos de Tinduf; pone de manifiesto su apoyo pleno al programa de la ACNUR destinado a fomentar la creación de confianza mediante intercambios familiares entre Tinduf y el Sáhara Occidental;

109. Observa que, si bien la mayoría de los observadores internacionales, así como los informes del ACNUDH, la Comisión Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, el Centro Robert F. Kennedy para la Justicia y los Derechos Humanos y Human Rights Watch, han detectado pocas pruebas de violaciones sistemáticas e institucionales de los derechos humanos en los campamentos, numerosos agentes, incluidos el Gobierno marroquí, ONG marroquíes y antiguos habitantes de los campos de Tinduf, han afirmado que las autoridades del Frente Polisario restringen la libertad de expresión y de circulación de los habitantes; toma nota de que el Frente Polisario niega energicamente estas acusaciones y de su voluntad de cooperar con los órganos de las Naciones Unidas encargados de los derechos humanos; pide, por tanto, al Frente Polisario que conceda a los observadores independientes de los derechos humanos un acceso pleno, regular y sin obstáculos a los campamentos, así como que se investigue rigurosamente cualquier denuncia;

110. Celebra los esfuerzos realizados para mejorar la documentación de las acusaciones de abusos de los derechos humanos en el Sáhara Occidental, en particular mediante la creación del Consejo Nacional de Marruecos para los Derechos Humanos, con oficinas en El Aaiún y Dakhla, y reconocido por las Naciones Unidas; observa la positiva labor de este organismo y pide al Gobierno de Marruecos que contribuya a reforzar su independencia y sus competencias y garantice la aplicación de sus recomendaciones; alienta, no obstante, al Consejo Nacional para los Derechos Humanos a que establezca relaciones con los saharauis hostiles a la legalidad marroquí y garantice una correcta tramitación de sus quejas; celebra la adopción por Marruecos, en 2012, de tres de las cinco recomendaciones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas sobre la situación de los derechos humanos en el Sáhara Occidental, y le pide que adopte las dos restantes; celebra asimismo las invitaciones de Marruecos cursadas a diversas delegaciones internacionales *ad hoc*, incluyendo al Relator Especial de las Naciones Unidas contra la tortura, y se congratula de la aceptación de estas invitaciones; alienta a las autoridades marroquíes a autorizar las misiones de investigación de otros organismos internacionales, como la Comisión Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos y el Parlamento Europeo; insta a todas las partes interesadas a que prosigan su cooperación con los organismos de las Naciones Unidas responsables de los derechos humanos; apoya la creación de una misión oficial MINURSO-CICR en la comarca de Fadret Leguiaa, tras el descubrimiento de fosas comunes en la zona por el equipo de investigación de la Universidad del País Vasco, para proceder a la exhumación y devolución de los restos mortales a sus familiares;

111. Toma nota, no obstante, de las graves y controvertidas acusaciones contra las administraciones tanto de Marruecos como del Frente Polisario, y recuerda la reciente insistencia del Secretario General de las Naciones Unidas en que se debe supervisar de forma independiente, imparcial, global y continua la situación de los derechos humanos en el Sáhara Occidental y en los campamentos; observa, a este respecto, que las Naciones Unidas no reforzaron el mandato de la

Martes, 22 de octubre de 2013

MINURSO en abril de 2013 para incluir un componente relacionado con los derechos humanos; alienta a las Naciones Unidas a que procedan a ello o, en su defecto, creen un nuevo organismo, permanente e imparcial, para los derechos humanos encargado de supervisar y dar parte de la situación global de los derechos humanos y de investigar las denuncias individuales; pide que ese organismo englobe la parte del Sáhara Occidental controlada por Marruecos, los campamentos de Tinduf y otros territorios controlados por el Frente Polisario;

112. Alienta a los gobiernos de Marruecos y Argelia a continuar desarrollando y mejorando su diálogo político para mejorar la dinámica regional y evitar el aumento de las tensiones en la región, así como en beneficio de la comunidad internacional en general;

113. Insta a la AR/VP y al REUE para los derechos humanos a que ofrezcan a las autoridades marroquíes y del Frente Polisario programas de formación en materia de derechos humanos en el Sáhara Occidental y en Tinduf, que se centrarían en la policía y otras fuerzas del orden, el sistema judicial, los funcionarios de administraciones locales, los medios de comunicación y las organizaciones de la sociedad civil. Se basarían en las reformas políticas en pos de la democracia, el Estado de Derecho y los derechos humanos iniciadas en Marruecos y no afectarían a la posibilidad de negociar una solución política al conflicto del Sáhara Occidental, sino que su objetivo sería fomentar dicha negociación;

o

o o

114. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a la Vicepresidenta de la Comisión/Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, a los REUE para los Derechos Humanos y para el Sahel, a los Estados miembros, a los Gobiernos y los Parlamentos de los países del Sahel, a Marruecos, Argelia y el Frente Polisario, al Secretario General y al Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, a la Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, al Presidente de la Unión Africana y al Secretario General de su Comisión, y al Presidente de la CEDEAO y al Presidente de su Comisión.

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0432

Entidades locales y sociedad civil

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre las entidades locales y la sociedad civil: el compromiso de Europa en aras del desarrollo sostenible (2012/2288(INI))

(2016/C 208/02)

El Parlamento Europeo,

- Vistos el Título V del Tratado de la Unión Europea y, en particular, su artículo 21, apartado 2, por el que se establecen los principios y objetivos de la UE en el ámbito de las relaciones internacionales, así como el artículo 208, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vistos los artículos 16, 18 y 87 de la Declaración conjunta del Consejo y los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, del Parlamento y de la Comisión Europea sobre la política de desarrollo de la UE: «El consenso europeo sobre desarrollo»⁽¹⁾,
- Visto el Consenso Europeo sobre Ayuda Humanitaria,
- Vista la Declaración de las Naciones Unidas sobre el derecho al desarrollo (41/128),
- Vista la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas por la que se estableció el marco de los objetivos de desarrollo del milenio,
- Visto el Acuerdo de Asociación ACP-CE (el «Acuerdo de Cotonú»),
- Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo (SEC(2011)1469 y SEC(2011)1470),
- Vista la Carta europea de la cooperación al desarrollo en apoyo a la gobernanza local, publicada durante las Jornadas Europeas del Desarrollo el 16 de noviembre de 2008,
- Vista la Comunicación de la Comisión, titulada «Incremento del impacto de la política de desarrollo de la UE: Programa para el Cambio» (COM(2011)0637),
- Vista su Resolución, de 5 de julio de 2011, sobre el incremento del impacto de la política de desarrollo de la UE⁽²⁾,
- Vista la Comunicación de la Comisión, titulada «Perspectiva futura del apoyo presupuestario de la UE a terceros países» (COM(2011)0638),
- Vista la Comunicación de la Comisión, titulada «Las raíces de la democracia y del desarrollo sostenible: el compromiso de Europa con la sociedad civil en las relaciones exteriores» (COM(2012)0492),
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 15 de octubre de 2012, sobre «Las raíces de la democracia y del desarrollo sostenible: el compromiso de Europa con la sociedad civil en las relaciones exteriores» (doc. 14535/12),
- Vistas las Conclusiones del Consejo sobre el apoyo de la UE a los cambios sostenibles en las sociedades en transición, adoptadas en la 3218ª reunión del Consejo de Asuntos Exteriores del 31 de enero de 2013,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 15 de mayo de 2013, titulada «Capacitación de las autoridades locales en los países socios en aras de la mejora de la gobernanza y la eficacia de los resultados del desarrollo» (COM(2013)0280),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 27 de febrero de 2013, titulada «Una vida digna para todos: acabar con la pobreza y dar al mundo un futuro sostenible» (COM(2013)0092),
- Vistos los compromisos internacionales en virtud de la Alianza de Busan 2011 para la cooperación eficaz al Desarrollo,

⁽¹⁾ DO C 46 de 24.2.2006, p. 1.

⁽²⁾ DO C 33 E de 5.2.2013, p. 77.

Martes, 22 de octubre de 2013

- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 22 de julio de 2013, sobre las autoridades locales para la cooperación al desarrollo (doc. 12584/13),
 - Visto el Dictamen del Comité de las Regiones sobre «Capacitación de las autoridades locales en los países socios en aras de la mejora de la gobernanza y la eficacia de los resultados del desarrollo» (CdR 2010/2013),
 - Vista su declaración de 5 de julio de 2012, sobre educación y ciudadanía global activa en materia de desarrollo ⁽¹⁾,
 - Visto el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, titulado «Educación para el desarrollo y sensibilización (DEAR) en Europa» (SWD(2012)0457),
 - Visto el estudio sobre «The experience and actions of the main European actors active in the field of development education and awareness raising», de noviembre de 2010 ⁽²⁾,
 - Visto el documento final de la iniciativa de diálogo estructurado, de mayo de 2011 ⁽³⁾,
 - Vista la declaración titulada «The Lisbon Statement for Improving and Increasing Global Education in Europe to the Year 2015» ⁽⁴⁾,
 - Vista la consulta sobre «Organizaciones de la Sociedad Civil en el Desarrollo» y la consulta sobre «Entidades locales en desarrollo»,
 - Vista la Revisión inter pares CAD-OCDE de la Unión Europea de 2012,
 - Vista la «Evaluación temática global de la ayuda de la Comisión a los procesos de descentralización» ⁽⁵⁾, de febrero de 2012,
 - Vista la Resolución aprobada por el Parlamento Europeo sobre las entidades locales y la cooperación al desarrollo de 15 de marzo de 2007 ⁽⁶⁾;
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Desarrollo (A7-0296/2013),
- A. Considerando que el artículo 208 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece que la reducción y, finalmente, la erradicación de la pobreza, como se estipula en «El consenso europeo sobre desarrollo», son el principal objetivo de la política de desarrollo de la UE;
- B. Considerando que el «Consenso europeo sobre el desarrollo» sigue siendo el marco normativo de la política de desarrollo de la UE;
- C. Considerando que la UE tiene un firme compromiso político en favor del fomento de un entorno propicio para las organizaciones de la sociedad civil (OSC) a escala nacional, regional e internacional, y que la UE reconoce que una sociedad capacitada en toda su diversidad es importante por derecho propio y constituye un elemento fundamental e integral de cualquier democracia;
- D. Considerando que la UE mantiene un firme compromiso político en favor de la aplicación de un enfoque basado en los derechos humanos en el desarrollo, y que la Declaración de entendimiento común de las Naciones Unidas del enfoque basado en los derechos humanos estipula que «todos los programas de cooperación, política o asistencia técnica para el desarrollo deberían fomentar la vigencia de los derechos humanos tal como lo establecen la Declaración Universal de Derechos Humanos y otros instrumentos internacionales referidos a los derechos humanos»;

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0302.

⁽²⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf.

⁽³⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL_CONCLUDING_PAPER.pdf.

⁽⁴⁾ http://www.gecongress2012.org/images/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb201.pdf (p. 27-31).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm.

⁽⁶⁾ DO C 301 E de 13.12.2007, p. 249.

Martes, 22 de octubre de 2013

- E. Considerando que la apropiación democrática comprende no solo los gobiernos sino también las OSC, las entidades locales y los parlamentos nacionales, que desempeñan funciones muy importante a la hora de vincular a los ciudadanos con el gobierno y garantizar la apropiación amplia y democrática de los programas de desarrollo de los países;
- F. Considerando que la rendición de cuentas nacional incluye la función de supervisión de las OSC, que son agentes clave en la lucha contra la corrupción y en el fomento de la transparencia;
- G. Considerando que en el informe CAD-OCDE se recomienda que las instituciones y los organismos de la UE sigan esforzándose para implicar a un abanico más amplio de interesados de la sociedad civil en un diálogo estratégico estructurado, y sean más eficaces a la hora de reforzar la capacidad de la sociedad civil en los países socios, debiéndose revisar los instrumentos al efecto;
- H. Considerando que un marco legítimo posterior a 2015 requiere que la sociedad civil y los particulares —especialmente los más marginados— puedan participar plenamente en los procesos decisorios, así como en la supervisión y notificación de los avances logrados;
- I. Considerando que los resultados de la consulta pública sobre «Entidades locales en desarrollo» pusieron de relieve la relación entre la gobernabilidad democrática local, la descentralización y el desarrollo territorial;
- J. Considerando que el desarrollo territorial se ha definido como la interacción entre varios interesados y la gobernanza multinivel, que tiene por objetivo invertir en los activos territoriales locales (recursos humanos, económicos, físicos y naturales) para reforzar las ventajas competitivas del territorio y mejorar el nivel de vida;
- K. Considerando que las acciones firmes, transparentes y orientadas a las necesidades de las entidades locales, de las organizaciones de la sociedad civil y de la gobernanza local integradora son elementos esenciales de la democracia y del proceso de consolidación de la paz;
- L. Considerando que las entidades locales de los nuevos Estados miembros deben intercambiar conocimientos con los antiguos Estados miembros sobre las prácticas de cooperación al desarrollo, para superar la brecha existente en términos de conocimientos especializados y para que los Estados miembros se beneficien de la experiencia de los nuevos Estados miembros en materia de transformaciones estructurales y transición, que es una valiosa herramienta del marco de desarrollo global;
- M. Considerando que las organizaciones de la sociedad civil y las entidades locales son vitales para garantizar el crecimiento sostenible e integrador, la sostenibilidad medioambiental, los derechos humanos y la buena gobernanza en el plan para el desarrollo posterior a 2015;
- N. Considerando que se ha demostrado que una colaboración igualitaria y a largo plazo entre las OSC de la UE y sus homólogas en los países en desarrollo es una herramienta importante para el desarrollo de organizaciones e iniciativas de la sociedad civil sólidas, independientes y diversificadas a escalas y niveles distintos, del plano local al internacional;

Un entorno propicio para las OSC y las entidades locales

1. Acoge con satisfacción la reciente evolución de las políticas a escala internacional y de la UE que se centran en una asociación más ambiciosa con las OSC y las entidades locales, según un enfoque del desarrollo basado en los derechos humanos, incluidos los derechos económicos, sociales y culturales, así como los tratados internacionales en materia de protección del medio ambiente y la biodiversidad, y un compromiso claro para reforzar la responsabilidad y el proceso democrático;
2. Destaca que el establecimiento de relaciones responsables, basadas en los derechos humanos e integradoras entre los gobiernos, las entidades locales, las OSC, el sector privado y los ciudadanos brinda una oportunidad única para que la UE, incluidos sus ciudadanos, entidades locales y el sector privado, establezca asociaciones sostenibles con los países en desarrollo;
3. Pide a la Comisión Europea y al Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) que desarrollen planes de orientación y ejecución para establecer un enfoque basado en los derechos humanos en el diálogo con las OSC en materia de cooperación para el desarrollo de la UE, así como que sigan aplicando las directrices de la Unión Europea sobre los defensores de los derechos humanos;

Martes, 22 de octubre de 2013

4. Pide a la Comisión y al SEAE que incluyan el fomento de un entorno propicio para las OSC y las entidades locales y lo consideren un elemento prioritario de la postura de la UE en las negociaciones en curso en el marco de desarrollo posterior a 2015; destaca la importancia de definir un sistema de control que permita evaluar el progreso en la creación de un entorno propicio a escala nacional en términos de políticas y de disposiciones legales, con arreglo a las normas internacionales en materia de derechos humanos, así como varias partes interesadas y diálogos a varios niveles; pide a la Comisión que evalúe el entorno propicio para determinar con exactitud su complejidad y las características de los agentes de la sociedad civil;
5. Manifiesta una gran inquietud en cuanto a las estrictas medidas impuestas a las OSC que colaboran con socios de la UE en una serie de países, y solicita a la Comisión y al SEAE que conciben estrategias sobre la forma en que pueden superarse estas dificultades y sigan prestando su vital apoyo a las OSC;
6. Anima a la UE a fomentar los mecanismos institucionalizados para los diálogos a varios niveles y con varias partes interesadas entre las OSC, las entidades locales, el sector privado y los gobiernos socios en materia de programas sobre el trabajo digno, de crecimiento sostenible e integrador con redistribución de la renta a través del presupuesto estatal, y del entorno propicio tanto para las OSC como para las entidades locales; recomienda que la UE aplique a con cada país asociado las disposiciones relativas a las consultas con las entidades locales que se prevén en el Acuerdo de Cotonú para los Estados ACP;
7. Anima a la UE a implicar de forma sistemática a las organizaciones y redes de mujeres en la preparación y, en su caso, en la ejecución del diálogo político, en consonancia con los compromisos asumidos en el marco del Plan de Acción de la UE sobre la igualdad de género;
8. Valora positivamente el Foro político sobre el desarrollo, que aspira a crear un espacio para el diálogo con las OSC y las entidades locales en los debates sobre políticas, y alienta a todas las partes implicadas a que lo conviertan en un marco estratégico para orientar e influenciar la formulación de políticas en la UE y a escala internacional en materia de desarrollo, incluida la coherencia de las políticas en favor del desarrollo (CPD);

Eficacia del desarrollo

9. Pide a la Comisión y al SEAE que asignen los recursos necesarios en el futuro periodo de programación para que las OSC y las entidades locales de países socios puedan supervisar y analizar el progreso hacia la (CPD) a escala local, nacional e internacional;
10. Pide a la Comisión y al SEAE que fomenten una «alianza de responsabilidad» para una cooperación estratégica entre los representantes elegidos a escala nacional y local y las OSC que se base en la transparencia respecto de los flujos de ayuda oficiales y no oficiales, así como un enfoque participativo hacia el desarrollo y la responsabilidad, incluida la responsabilidad social y la supervisión a escala nacional, con el fin de medir el impacto de las políticas;
11. Destaca el importante papel que pueden desempeñar las entidades locales y las organizaciones de la sociedad civil en la lucha contra la corrupción a todos los niveles, incluidos la evasión fiscal y el flujo ilegal de capitales procedente de países en desarrollo;
12. Insta a la Comisión a respaldar la inclusión de representantes de las entidades locales en el Comité director de la Alianza mundial para la cooperación eficaz al desarrollo;
13. Opina que la CPD debe ser el principio rector de la cooperación de la UE con las entidades locales que aspira a desarrollar la economía local para proporcionar modos de vida dignos a la población a escala comunitaria;
14. Recuerda que todos los agentes de desarrollo deben rendir cuentas de sus esfuerzos y resultados en materia de desarrollo, y deben fomentar la rendición de cuentas entre ellos;
15. Pide a la Comisión que fomente un enfoque equilibrado entre el principio de armonización y el derecho de iniciativa de las OSC y las entidades locales; recuerda a la Comisión que la simplificación y la armonización de los procedimientos administrativos de los donantes deben llevarse a cabo mediante un diálogo con las OSC y las entidades locales;

Martes, 22 de octubre de 2013

16. Acoge con satisfacción la propuesta de la Comisión de redactar hojas de ruta para el compromiso con las OSC con el fin de identificar una estrategia global para la inclusión de las OSC en todas las formas de cooperación europea; pide a la Comisión que aclare cómo las OSC pueden contribuir significativamente en el proceso y que garantice que la participación de las mismas se tome en consideración de manera oportuna y significativa durante la fase de redacción y que se definan de manera conjunta las prioridades;
17. Anima a la Comisión a elaborar hojas de ruta nacionales también para las entidades locales, y a considerar la elaboración de hojas de ruta conjuntas para las OSC y las entidades locales;
18. Pide a la Comisión que considere la CPD como un elemento clave de las futuras hojas de ruta;
19. Pide a la Comisión que adopte el plan de desarrollo sostenible, teniendo en cuenta que sus tres componentes esenciales (ambiental, social y económico) revisten la misma importancia y son unos parámetros inseparables unos de otros;
20. Recuerda la importancia de la asociación entre las entidades locales de los países europeos y los países socios a la hora de alcanzar el desarrollo sostenible; insta, en este contexto, a la UE a que utilice de manera eficaz los métodos para compartir conocimientos y para el desarrollo de capacidades, incluido el uso de la experiencia en transición de las entidades locales de los Estados miembros de la UE;
21. Anima a la UE a aprobar un plan ampliado para aumentar de forma proporcional las experiencias positivas de proyectos e iniciativas tanto de OSC como de entidades locales financiados por la UE;

Descentralización y enfoque territorial del desarrollo

22. Pide a la Comisión y al SEAE que establezcan un diálogo sobre políticas más ambicioso con y dentro de los países socios, a fin de fomentar el enfoque territorial del desarrollo y un enfoque integral de la descentralización, y que den prioridad, en el futuro periodo de programación, al refuerzo de la capacidad de las entidades locales y las OSC para influir en los procesos de reforma de la descentralización y también para llevar un control de los mismos;
23. Recuerda que un proceso de descentralización eficaz requiere reformas del sector público, como la transferencia de poderes, funciones y recursos, así como la participación activa de los ciudadanos, a través de sus representantes, y de las OSC en la planificación y presupuestación participativas; pide a la Comisión que tenga en cuenta como corresponde la descentralización y el enfoque territorial del desarrollo en sus ayudas destinadas a las reformas de todo el sector público y que los considere una prioridad transversal en todos los programas geográficos;
24. Destaca que el enfoque territorial del desarrollo sostenible necesita como base un proceso de descentralización responsable, transparente y que funcione correctamente; recomienda que la UE considere el enfoque territorial del desarrollo y la descentralización como factores importantes para alcanzar la erradicación de la pobreza en los futuros programas de desarrollo posteriores a los objetivos de desarrollo del milenio (ODM);
25. Recuerda que el enfoque territorial del desarrollo contribuye a la eficacia del desarrollo a través del refuerzo de la propiedad, las múltiples partes interesadas y los diálogos y programas en los que participan múltiples actores, y la coordinación de las políticas a escala subnacional; pide a la Comisión que ponga en marcha iniciativas para apoyar el enfoque territorial del desarrollo a través de programas geográficos y temáticos;
26. Recuerda el valor añadido de la cooperación descentralizada a la hora de fomentar tanto el enfoque territorial del desarrollo como la descentralización; destaca que las entidades locales europeas están muy bien posicionadas para cooperar con sus homólogas en el proceso de descentralización, en particular la descentralización presupuestaria;
27. Destaca la importancia de reforzar los conocimientos especializados y el compromiso de los miembros del personal de la UE, en especial en las delegaciones, en relación con la descentralización y el papel de las OSC y las entidades locales en el desarrollo sostenible, incluida la manera de coordinar esta labor con las OSC, y apoya la participación de las organizaciones de la sociedad civil, incluidas las organizaciones de mujeres, con el fin de aportar una perspectiva de género a dichos procesos;

Martes, 22 de octubre de 2013

Estados frágiles

28. Destaca que la UE debe implicarse con los países socios, en el contexto del Nuevo Pacto para Trabajar en los Estados Frágiles, a fin de elaborar, como parte de unas estrategias de desarrollo más amplias, estrategias de resiliencia nacionales y programas específicos que tengan por objetivo abordar las causas subyacentes de la vulnerabilidad a largo plazo, incluido el análisis de riesgo participativo y de carácter comunitario, las herramientas de gestión y la investigación exhaustiva sobre las causas de los conflictos o la fragilidad, teniendo en cuenta las opiniones y percepciones de la población local directamente afectada;

29. Recuerda que la resiliencia también debe ser una cuestión clave de las asociaciones de la UE con las OSC y las entidades locales, y que es fundamental reforzar la función de ambas comunidades, mediante actividades de reducción de riesgos de propiedad comunitaria y dirigidas por las mismas, y las entidades locales en los Estados frágiles, así como trabajar estrechamente con ellas en las situaciones de crisis y posteriores a las mismas; apoya las asociaciones de entidades locales en los Estados frágiles, con objeto de permitir el desarrollo, la transferencia y el intercambio de aptitudes administrativas y técnicas;

30. Recuerda que los representantes electos a escala local habitualmente actúan como mediadores entre partes antagonicas y que, a ese respecto, asumen un importante papel en la prevención y resolución de conflictos;

31. Pide a la Comisión Europea y al SEAE que establezcan directrices para las delegaciones de la UE acerca de la forma en que deben gestionar situaciones de crisis y fragilidad con las OSC y las entidades locales, mediante un enfoque basado en los derechos humanos y que incluya una perspectiva de género;

32. Destaca que, en contextos en los que las entidades públicas, incluidas las autoridades locales y regionales, no están en condiciones de prestar servicios básicos, y cuando las circunstancias lo permitan, la Comisión debe respaldar las asociaciones entre múltiples actores con objeto de desarrollar las capacidades de dichas entidades locales de forma que puedan prestar servicios;

33. Expresa una profunda preocupación respecto de la propuesta de la Comisión de limitar el apoyo económico para el suministro de servicios únicamente a las OSC que trabajan en los países menos desarrollados y en los Estados frágiles; recuerda que el principal valor añadido de las OSC en todos los países, sea cual sea su nivel de desarrollo, es su capacidad para interpretar las necesidades y los derechos de los grupos pobres y marginados y ofrecer soluciones innovadoras en beneficio de los mismos, a la vez que se fomentan la sensibilización y el apoyo político para abordar las causas principales de la pobreza, la desigualdad y la exclusión;

Educación para el desarrollo y la sensibilización (DEAR)

34. Recuerda que en la Declaración por escrito del Parlamento sobre educación y ciudadanía global activa en materia de desarrollo se pide una estrategia europea sobre la educación para el desarrollo y la sensibilización que debería centrarse más en una reflexión crítica sobre las políticas de desarrollo y, en especial, sobre la CPD;

35. Pide a la Comisión que desarrolle una estrategia global de educación para el desarrollo y la sensibilización en estrecha colaboración con las OSC, con el fin de aumentar los recursos económicos que se asignarán al futuro periodo de programación de la educación para el desarrollo y la sensibilización, así como desarrollar, en estrecha colaboración con las OSC y las entidades locales que participan activamente en dicha educación, modalidades de financiación flexibles que respeten su derecho a la iniciativa y permitan la participación de una amplia y diversa gama de agentes;

Programación de documentos y modalidades de ayuda

36. Acoge con satisfacción el compromiso de la Comisión de introducir de modo sistemático los análisis de economía política a escala nacional, y recomienda que estos incluyan un estudio de la situación política y jurídica de las OSC y las entidades locales;

37. Opina que los ingresos fiscales son fundamentales para el desarrollo de la economía local, y considera que debe concederse prioridad a la puesta en marcha de sistemas de recaudación de impuestos eficaces y viables, con el fin de garantizar una fuente sostenible de financiación para el desarrollo;

Martes, 22 de octubre de 2013

38. Pide a la Comisión que mejore la coordinación y la complementariedad entre los programas y los instrumentos temáticos y geográficos; recuerda que las OSC y las entidades locales deben considerarse como un socio clave en la ejecución, especialmente en el programa de bienes públicos mundiales, y deben ser consultadas en la fase inicial sobre la programación, tanto geográfica como temática;
39. Recuerda que las entidades locales reúnen los requisitos para todos los programas de ICD, y solicita a la Comisión y a las organizaciones representantes de las entidades locales que fomenten una mayor participación de dichas entidades en todos los programas de ICD;
40. Pide a la Comisión que siga apoyando la cooperación y las asociaciones descentralizadas entre las entidades locales de la UE y los países socios; opina que estas asociaciones han demostrado ser herramientas eficaces en el refuerzo de la capacidad de las entidades locales en los sectores clave que contribuyen a erradicar la pobreza; pide a la Comisión, al mismo tiempo y por el mismo motivo, que continúe respaldando la colaboración entre las OSC de los países europeos y las de los países socios;
41. Pide a la Comisión que facilite el intercambio de conocimientos y experiencia entre las entidades locales de la UE y de los países asociados, con objeto de brindar acceso a los conocimientos sobre los ámbitos pertinentes del desarrollo sostenible, especialmente la buena gobernanza, de forma que se aproveche la experiencia sobre transición de las entidades locales de los Estados miembros de la UE;
42. Pide a la Comisión que participe en alianzas más estratégicas con las asociaciones y redes nacionales, regionales e internacionales de las entidades locales;
43. Anima a la Comisión a continuar desarrollando una combinación de modalidades de financiación más flexibles, transparentes y predecibles para llegar al mayor número posible de agentes de la sociedad civil; pide a la Comisión que determine y desarrolle estas modalidades a través de un diálogo integrador con las asociaciones de las OSC y las entidades locales partiendo del diálogo estructurado;
44. Pide a la Comisión que fomente la participación de las OSC y las entidades locales en el actual debate sobre los mecanismos de combinación en el marco de la plataforma de la UE para la combinación de la cooperación exterior; pide a la Comisión que elabore directrices y establezca mecanismos de control y evaluación del impacto integradores para garantizar que las poblaciones afectadas son consultadas y participan en todas las fases del ciclo de proyecto, y que esta combinación contribuye a erradicar la pobreza;
45. Pide también a la Comisión que permita la participación de las OSC en todas las nuevas formas de cooperación en el marco de la plataforma de la UE para la cooperación exterior y el desarrollo;
46. Pide a la Comisión que refuerce las reformas de descentralización nacional en la elaboración y aplicación de los contratos de buena gobernanza y de desarrollo, los contratos de reforma de los sectores y los contratos de construcción del Estado;

o

o o

47. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.
-

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0433

Un nuevo concepto de educación

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre un nuevo concepto de educación (2013/2041(INI))

(2016/C 208/03)

El Parlamento Europeo,

- Vistos los artículos 165 y 166 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 20 de noviembre de 2012, titulada «Un nuevo concepto de educación: invertir en las aptitudes para lograr mejores resultados socioeconómicos» (COM(2012)0669 final),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 28 de noviembre de 2012, titulada «Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento 2013» (COM(2012)0750 final),
- Vistas las conclusiones del Consejo, de 15 de febrero de 2013, sobre invertir en educación y formación — una respuesta a «Un nuevo concepto de educación: invertir en las aptitudes para lograr mejores resultados socioeconómicos» y el Estudio Prospectivo Anual 2013,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 23 de noviembre de 2011, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea «Erasmus para todos» — El Programa de educación, formación, juventud y deporte de la Unión (COM(2011)0788 final),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 10 de septiembre de 2012, sobre un «Proyecto de informe conjunto de 2012 del Consejo y de la Comisión sobre la aplicación del marco renovado para la cooperación europea en el ámbito de la juventud (Estrategia de la UE para la Juventud 2010-2018)» (COM(2012)0495 final) y el correspondiente documento de trabajo de los servicios de la Comisión (SWD(2012)0256),
- Vistas las conclusiones del Consejo, de 26 de noviembre de 2012, sobre la educación y la formación en Europa 2020 — La contribución de la educación y la formación a la recuperación económica, al crecimiento y al empleo ⁽¹⁾,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, titulada «Educación y formación en una Europa inteligente, sostenible e inclusiva» (COM(2011)0902 final),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 3 de marzo de 2010, sobre «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador» (COM(2010)2020 final),
- Vistas las conclusiones del Consejo, de 11 de mayo de 2010, sobre la dimensión social de la educación y la formación ⁽²⁾,
- Vista la Resolución del Consejo, de 28 de noviembre de 2011, sobre un plan europeo renovado de aprendizaje de adultos ⁽³⁾,
- Vistas las conclusiones del Consejo, de 12 de mayo de 2009, sobre un marco estratégico para la cooperación europea en el ámbito de la educación y la formación («ET 2020») ⁽⁴⁾,
- Vista la Recomendación del Consejo, de 20 de diciembre de 2012, sobre la validación del aprendizaje no formal e informal ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ DO C 393 de 19.12.2012, p. 5.

⁽²⁾ DO C 135 de 26.5.2010, p. 2.

⁽³⁾ DO C 372 de 20.12.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ DO C 119 de 28.5.2009, p. 2.

⁽⁵⁾ DO C 398 de 22.12.2012, p. 1.

Martes, 22 de octubre de 2013

- Vista su Resolución, de 1 de diciembre de 2011, en la que se aborda el abandono escolar prematuro ⁽¹⁾,
 - Vista su Resolución, de 12 de mayo de 2011, sobre el aprendizaje durante la primera infancia en la Unión Europea ⁽²⁾,
 - Vista su Resolución, de 12 de mayo de 2011, sobre Juventud en Movimiento — Un marco para la mejora de los sistemas de educación y formación en Europa ⁽³⁾,
 - Vista su Resolución, de 18 de mayo de 2010, sobre competencias clave para un mundo cambiante: puesta en práctica del programa de trabajo «Educación y Formación 2010» ⁽⁴⁾,
 - Vista su Resolución, de 18 de diciembre de 2008, sobre el aprendizaje permanente para fomentar el conocimiento, la creatividad y la innovación — Ejecución del programa de trabajo «Educación y Formación 2010» ⁽⁵⁾,
 - Visto el dictamen del Comité de las Regiones, de 12 de abril de 2013, sobre «Un nuevo concepto de educación» ⁽⁶⁾;
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Cultura y Educación y la opinión de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales (A7-0314/2013),
- A. Considerando que uno de los objetivos principales de la Estrategia Europa 2020 es lograr que el porcentaje de abandono escolar sea inferior al 10 % y que al menos el 40 % de la generación más joven posea un título de educación superior o una formación profesional adecuada;
- B. Considerando que el Marco estratégico de educación y formación 2020 (ET 2020) incluye los parámetros de referencia de al menos el 95 % de los niños entre cuatro años de edad y la edad de comienzo de la educación primaria obligatoria que participan en la educación preescolar; que el porcentaje de jóvenes de 15 años con un bajo rendimiento en lectura, matemáticas y ciencias es inferior al 15 %; y que una media de un 15 % como mínimo de los adultos (de edad comprendida entre los 25 y los 64 años) participa en el aprendizaje permanente;
- C. Considerando que la promoción y la aplicación de la movilidad es una de las grandes prioridades de la UE y que, para 2020, se ha fijado como objetivo que el 20 % de los titulados de la Unión haya cursado una parte de sus estudios universitarios en el extranjero; considerando que la movilidad de los estudiantes, profesores y trabajadores desempeña un papel fundamental en la integración europea;
- D. Considerando que los programas de movilidad de los jóvenes para el período 2014-2020 deben proporcionar oportunidades reales para la adquisición de conocimientos y nuevas aptitudes, contribuyendo de este modo a aumentar las tasas de empleo de los jóvenes;
- E. Considerando que, en su Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento 2013, la Comisión insta a promover el crecimiento y la competitividad y a combatir el desempleo y las consecuencias sociales de la crisis mediante una sólida inversión en educación y formación;
- F. Considerando que, en marzo de 2013, la tasa de desempleo en la UE entre los jóvenes de hasta veinticinco años ascendía al 23,5 % y que, al mismo tiempo, no se podían cubrir más de dos millones de puestos vacantes; que en diversos Estados miembros el número de desempleados y la duración del desempleo están aumentando y la adecuación de las aptitudes al mercado laboral es cada vez menos eficiente;
- G. Considerando que la persistente crisis económica y las medidas de austeridad que tienen por objeto lograr la consolidación presupuestaria en varios Estados miembros somete a una gran presión las vidas de los ciudadanos de la UE al generar desempleo, exclusión social y pobreza; que la repercusión de la crisis, particularmente en los jóvenes, está causando casos extremos de malnutrición o problemas mentales; que, especialmente en los Estados miembros que tienen economías más frágiles, los recortes presupuestarios en educación han dificultado el acceso a la misma y rebajado el nivel de la enseñanza;

⁽¹⁾ DO C 165 E de 11.6.2013, p. 7.

⁽²⁾ DO C 377 E de 7.12.2012, p. 89.

⁽³⁾ DO C 377 E de 7.12.2012, p. 77.

⁽⁴⁾ DO C 161 E de 31.5.2011, p. 8.

⁽⁵⁾ DO C 45 E de 23.2.2010, p. 33.

⁽⁶⁾ DO C 139 de 17.5.2013, p. 51.

Martes, 22 de octubre de 2013

- H. Considerando que la crisis y las políticas de austeridad tienen consecuencias negativas directas en las perspectivas de acceso de los jóvenes a la educación y al empleo y en la permanencia en los mismos; considerando que los gastos en educación constituyen una inversión de futuro y que, por consiguiente, deben quedar a salvo de las medidas de austeridad;
- I. Considerando que los jóvenes se enfrentan a crecientes dificultades en la transición de los estudios al trabajo y que la falta de interacción formal entre las instituciones educativas y el mercado laboral incrementa el riesgo de desempleo elevado; considerando que una formación profesional de gran calidad depende de la estrecha cooperación entre el sector público y el privado, con una elevada participación de los interlocutores sociales;
- J. Considerando que una educación y una formación accesibles, flexibles y de alta calidad tienen un efecto determinante en el desarrollo y la realización personales de los jóvenes estudiantes, al tiempo que promueven su participación activa como ciudadanos y su bienestar, así como su capacidad para adaptarse y contribuir a la sociedad y al mundo laboral; considerando que los problemas económicos y sociales están aumentando el euroescepticismo entre los ciudadanos;
- K. Considerando que el acoso escolar socava el bienestar de los jóvenes y da lugar al fracaso escolar y al abandono escolar prematuro;
- L. Considerando que los recursos educativos abiertos mejoran la calidad, accesibilidad y equidad de la educación y facilitan un proceso de aprendizaje interactivo, creativo, flexible y personalizado mediante el uso de las TIC y las nuevas tecnologías; que la educación abierta refuerza la empleabilidad prolongada al apoyar el aprendizaje permanente;
- M. Considerando que, a pesar de los niveles de desempleo juvenil globalmente elevados, determinados sectores como el de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y el de la sanidad tienen cada vez más dificultades para cubrir los puestos vacantes con personal cualificado; considerando que en algunos Estados miembros se puede observar una brecha creciente entre las cualificaciones de los titulados universitarios y las necesidades en cuanto a aptitudes del mercado laboral;
- N. Considerando que las necesidades del mercado laboral están cambiando rápidamente; considerando que es necesario aspirar a una educación de calidad y al desarrollo individual, así como examinar detenidamente las futuras tendencias de las necesidades del mercado laboral a fin de adaptar y modernizar los planes de estudios y formación con objeto de satisfacer la necesidad de proveer un núcleo de conocimientos básicos y estrategias de aprendizaje a lo largo de toda la vida, así como ofrecer las aptitudes adecuadas para los puestos adecuados, como el uso de las nuevas tecnologías y las redes sociales, sin menoscabo del objetivo académico de transmitir conocimientos; considerando que, dado que los modelos educativos cambian, la profesión docente debe adaptarse en consecuencia, en términos de competencias y cualificaciones, estatus y carrera, por ejemplo;
- O. Considerando que las capacidades, las tecnologías y los empleos cambian rápidamente y que, a lo largo de su vida profesional, todas las personas deberán adaptarse varias veces a las nuevas tecnologías, por lo que han de contar con un núcleo de conocimientos básicos suficientemente sólido que les permita hacerlo;
- P. Considerando que el fomento del crecimiento económico, la productividad y la cobertura a escala nacional han demostrado que tienen una enorme repercusión en el mercado laboral, con un aumento del número y la calidad de los puestos de trabajo que se crean, junto con una mayor integración de los jóvenes en el mercado laboral;

Observaciones generales

1. Celebra la comunicación de la Comisión, en particular, su gran interés por combatir el desempleo juvenil, con inversiones en aptitudes, modernizar los sistemas de enseñanza superior y promover una educación y formación profesionales (EFP) de categoría mundial, unos itinerarios de aprendizaje flexibles, incluso mediante la promoción de recursos educativos abiertos, la formación en el lugar de trabajo y la participación de los interlocutores sociales en su diseño; acoge, además, con satisfacción, las acciones destinadas a abordar los déficits de profesores y educadores debidamente cualificados, como una contratación y una retención más eficaces de los profesores, y el apoyo profesional;
2. Considera que el papel de la educación va mucho más allá del simple cumplimiento de los objetivos económicos de las estrategias europeas y nacionales; reafirma, a este respecto, que la misión principal de la educación consiste en preparar a las personas para la vida y para que sean ciudadanos activos en sociedades cada vez más complejas;
3. Observa que, debido a la crisis económica y financiera, muchas familias ya no pueden sufragar los costes de la enseñanza superior, lo que ha conducido al aumento del abandono escolar en este nivel de la enseñanza; considera que los Estados miembros deben garantizar el derecho de todos, con independencia de su situación económica, a una educación gratuita y universal de gran calidad;

Martes, 22 de octubre de 2013

4. Recuerda que el incremento de las competencias lingüísticas contribuye a fomentar la movilidad y mejorar la empleabilidad, el entendimiento de otras culturas y las relaciones interculturales; apoya plenamente la propuesta de la Comisión en relación con un nuevo criterio de referencia de la UE para las competencias lingüísticas, según el cual, antes de 2020, al menos el 50 % de los jóvenes de 15 años debe tener conocimientos de una primera lengua extranjera y al menos el 75 % debe estudiar una segunda lengua extranjera;
5. Reconoce que las escasas competencias lingüísticas constituyen un obstáculo importante para la libre circulación de los trabajadores y la competitividad internacional de las empresas de la Unión, en particular en zonas en las que los ciudadanos europeos viven cerca de la frontera de un país vecino en el que se habla otra lengua; recuerda que se considera que el aprendizaje precoz de las lenguas es mucho más eficaz;
6. Insiste en que se garantice la movilidad de los estudiantes con el fin de aumentar sus conocimientos lingüísticos y sus aptitudes en materia de comunicación, que son requisitos previos para su adaptación al mercado laboral común de la UE;
7. Pide un enfoque holístico con respecto a la educación y la formación que aborde los aspectos académicos y profesionales, y recuerda que debe reconocerse la misión más amplia de la educación con respecto al crecimiento y desarrollo personales; insta a que se siga apoyando la adquisición y el reconocimiento de competencias basadas en el aprendizaje no formal e informal y pone de relieve su función como parte de una estrategia de aprendizaje permanente destinada a una sociedad del conocimiento socialmente integradora que cuente con personas fuertes y ciudadanos activos; señala que la realización de dicha estrategia dependerá del grado de independencia que pueden alcanzar nuestros jóvenes;
8. Pide a los Estados miembros que realicen una evaluación comparativa consecuente con modelos europeos de mejores prácticas pertinentes en el ámbito de la educación y del empleo;
9. Recuerda los objetivos y fines principales con los que la UE se ha comprometido en virtud de la Estrategia Europa 2020, a saber, generar un crecimiento inteligente, integrador y ecológico, crear una Unión Europea fuerte e innovadora y promover la inclusión social y un nivel superior de solidaridad, a la vez que se prepara a los ciudadanos para una vida plena y llena de éxito; atrae la atención sobre el objetivo prioritario de destinar el 3 % del PIB a investigación y desarrollo;
10. Exhorta a los Estados miembros a que concedan prioridad al gasto público y a las inversiones en educación, formación, investigación e innovación; recuerda que los recortes presupuestarios en estos ámbitos tendrán repercusiones negativas en la educación, y que la inversión en los mismos es esencial para la recuperación económica y la competitividad global de la Unión, así como para que se progrese en la consecución de los objetivos de Europa 2020;
11. Apoya firmemente por la observación de las situaciones nacionales y el inicio de un debate a escala de la Unión con las partes interesadas pertinentes sobre la eficacia de las inversiones y los beneficios en educación y formación; destaca que la educación garantiza el desarrollo sostenible, que debe seguir siendo una prioridad a pesar de la crisis actual;
12. Insta a los Estados miembros a que adopten leyes por las que se prohíba la discriminación por motivos de género, orientación sexual, identidad sexual, discapacidad, religión o convicciones y edad en el ámbito de la educación; exhorta al Consejo a que adopte con celeridad la Directiva horizontal en contra de la discriminación, puesto que se trata de una pieza clave para garantizar una verdadera igualdad y combatir los prejuicios y la discriminación, incluso en la escuela;
13. Pide a los Estados miembros que garanticen la igualdad de acceso a la educación y propongan medidas que respondan a las necesidades de los estudiantes, en particular los que pertenecen a grupos vulnerables, como las personas que han abandonado los estudios, están desempleados o no siguen ninguna formación;
14. Pide que se establezcan medidas concretas para mejorar la vinculación de la educación y la formación con el ámbito laboral con objeto de ganar competitividad y anticiparse a las futuras necesidades del mercado laboral; destaca la importancia de las políticas regionales que favorecen el establecimiento de viveros regionales de innovación que agrupan empresas creativas, universidades, inversores y organismos culturales con el fin de promover la educación y la formación;
15. Recomienda que los documentos estratégicos de los Estados miembros para el periodo de programación 2014-2020 incluyan la educación y la ciencia como áreas prioritarias con miras a proveer recursos para su desarrollo, introducir nuevas tecnologías educativas, incluida la formación del profesorado, y mejorar el nivel de la enseñanza;

Martes, 22 de octubre de 2013

16. Insta a los Estados miembros a que establezcan un vínculo más estrecho entre los principales desafíos políticos y estratégicos identificados en el Semestre Europeo y las actividades de los métodos abiertos de cooperación destinadas a ayudar a los Estados miembros a garantizar una educación y una formación accesibles y de calidad, incluso en tiempos de restricciones presupuestarias;

Juventud: una inversión para el futuro

17. Recuerda que los jóvenes albergan un enorme potencial y han de desempeñar un papel determinante a la hora de alcanzar los objetivos de la Estrategia Europa 2020 para la educación y el empleo; recuerda a los Estados miembros el estrecho vínculo entre el abandono escolar prematuro, la falta de aptitudes relacionadas con el empleo y el desempleo juvenil; recuerda asimismo que la educación y el cuidado en la primera infancia, así como el importante papel que desempeñan los padres, sientan las bases para el aprendizaje y el desarrollo futuros de los jóvenes, pero que estos solo deben transmitirse de forma lúdica y no recurriendo a métodos escolares ni a presión en forma de consecución de objetivos;

18. Hace hincapié en que los jóvenes constituyen el segmento más vulnerable de la sociedad; destaca la importancia de reconocer a los jóvenes como un grupo prioritario en el panorama social de la Unión y de incrementar su movilidad; insta, además, a los Estados miembros a que promuevan políticas contra el acoso para reducir el abandono escolar prematuro y garantizar el acceso real de todos a la educación;

19. Pide el reconocimiento y la participación de las organizaciones juveniles y de la sociedad civil en el diseño y la aplicación de las estrategias de aprendizaje permanente; subraya su papel como proveedoras de servicios educativos complementarios para las oportunidades de aprendizaje no formal e informal y el voluntariado, ayudando a los alumnos y los jóvenes a desarrollar aptitudes transversales y competencias personales individuales, como el pensamiento creativo y crítico, el espíritu de iniciativa, el tratamiento de la información y la resolución de problemas, el trabajo en equipo y la comunicación, así como la confianza en uno mismo, el liderazgo y el espíritu empresarial;

20. Insta al reconocimiento de las cualificaciones adquiridas por los jóvenes durante sus estudios en universidades que no sean las de origen, en particular las adquiridas en el marco del programa Erasmus;

21. Pide que los alumnos y las organizaciones a las que pertenecen participen en los procesos de toma de decisiones relativas a la educación, y pone de relieve el hecho de que el aprendizaje debe basarse en un diálogo estructurado con los alumnos sobre la adaptación de los planes de estudio y los métodos que fomentan un enfoque basado en el aprendizaje permanente;

22. Exhorta a los Estados miembros a que promuevan el atractivo e incrementen la importancia en el mercado laboral de la educación y formación profesionales, la conviertan en parte integrante del sistema educativo y aseguren su calidad; pide que, mediante la formación formal e informal, se conceda una mayor atención a la adquisición de aptitudes básicas desde temprana edad y también en la edad adulta, así como de aptitudes transversales, en particular mediante la introducción de formación en materia empresarial y de TIC, en cooperación con el sector empresarial, e impulsando la creatividad, con objeto de ayudar a los jóvenes a acceder al mercado laboral, aumentar su empleabilidad y desarrollar oportunidades para que creen sus propias empresas; destaca la necesidad de que los Estados miembros provean mecanismos de apoyo para las empresas emergentes sin éxito y eliminen la burocracia;

23. Reconoce la importancia de desarrollar y aplicar sistemas educativos basados en el espíritu empresarial en toda Europa; subraya que el acceso de los estudiantes a la educación empresarial varía y, con frecuencia, está determinado a nivel institucional; insta, por lo tanto, a los Estados miembros y a las autoridades locales y regionales a que, en cooperación con las instituciones educativas, incluyan elementos de la educación empresarial en los planes de estudio de la educación básica, la formación profesional y la enseñanza superior; considera que se debe hacer especial hincapié en la superación de las disparidades y diferencias sustanciales en el desarrollo de la educación empresarial, como mostró la encuesta de 2008 sobre el espíritu empresarial en la educación superior y confirmó el simposio de alto nivel celebrado en 2011 en Budapest;

24. Destaca el hecho que es esencial un mejor nivel de conocimientos y competencias; hace hincapié en la necesidad de aumentar el atractivo y el valor de las asignaturas de ciencias (ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas) en la educación, así como los ámbitos en los que se prevé una futura escasez de puestos de trabajo y que en los próximos años requerirán un creciente número de trabajadores cualificados y pueden garantizar empleos de calidad y sostenibles (por ejemplo, economía verde, servicios empresariales, TIC, asistencia sanitaria y educación); reconoce que las asignaturas de ciencias son sumamente importantes para ayudar a un mayor número de jóvenes a encontrar empleo en tiempos de crisis, y pide asimismo un equilibrio adecuado entre la adquisición de conocimientos teóricos y aptitudes prácticas durante los estudios, sin descuidar el estudio de las ciencias sociales;

Martes, 22 de octubre de 2013

25. Insta a los Estados miembros a que proporcionen una educación más eficiente, prestando especial atención a las aptitudes transversales, lingüísticas y empresariales, con objeto de lograr un nivel más elevado de empleo en toda la UE; exhorta a los Estados miembros a formar a sus ciudadanos sobre sus derechos como ciudadanos de la UE, los deberes y compromisos cívicos y sobre cómo pueden beneficiarse de su derecho a la libre circulación en la Unión; hace hincapié en que, con miras al fomento de una ciudadanía activa y de la integración social, durante la formación escolar se debe prestar también suficiente atención a las ciencias humanas;

26. Subraya la necesidad de que los planes de estudio sean multidisciplinarios y de que tengan por objeto ofrecer aptitudes abiertas y transferibles, así como de que las personas pueden pasar de un ámbito de estudios a otro; recuerda que se debe hacer particular hincapié en la enseñanza de los contenidos y materias en los que las estadísticas nacionales e internacionales han puesto de relieve deficiencias en distintos Estados miembros;

27. Destaca la necesidad de centrarse en la relación entre educación, expectativas de los jóvenes y necesidades del mercado de trabajo, a fin de garantizar una transición más fácil y de alta calidad de la formación al mercado laboral, que tiene asimismo como objetivo velar por la autonomía de los jóvenes;

28. Destaca la importancia de apoyar a los jóvenes, en especial a los que ni estudian ni trabajan ni siguen una formación, promoviendo períodos de prácticas y de formación de aprendices de alta calidad, programas de enseñanza de refuerzo, formación dual y en el lugar de trabajo bien definida y medidas específicas para promover el acceso a la enseñanza superior y su activa integración en la educación y el trabajo; considera que son pasos importantes en la transición de la educación a la vida profesional, así como para reducir las tasas de desempleo juvenil;

29. Insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a aumentar la participación de los trabajadores y de los desempleados en programas de reorientación y reciclaje profesional, con el objetivo de reducir los riesgos de desempleo, especialmente el desempleo de larga duración, en el sector de trabajadores cuya actividad profesional está cada vez menos solicitada;

30. Exhorta a los Estados miembros a que insten a los empresarios a ofrecer prácticas de más calidad, desarrollar criterios de calidad claros destinados a prevenir los abusos y facilitar los procedimientos administrativos para las empresas que brindan oportunidades laborales o formativas a los jóvenes a fin de mejorar sus trayectorias profesionales;

31. Recuerda a los Estados miembros el papel de los programas de la UE en la promoción de la educación, la movilidad, las aptitudes lingüísticas, la ciudadanía activa, los valores europeos, la sensibilización cultural y otras aptitudes valiosas, elementos que contribuyen a mejorar la empleabilidad y reforzar el entendimiento intercultural de los jóvenes; destaca la necesidad de respaldar aún más estos programas en el marco financiero plurianual (MFP) para el periodo 2014-2020, centrándose en la movilidad en el ámbito de la formación, la cooperación y la reforma política;

32. Atrae la atención sobre el valor añadido de una experiencia en el extranjero para ayudar a los jóvenes que abandonan la escuela prematuramente y a los jóvenes sin cualificaciones educativas a encontrar empleo; considera que el programa Erasmus + constituye un excelente marco mediante el que también las personas de dicha categoría pueden seguir parte de su formación profesional en el extranjero;

33. Acoge con satisfacción el nuevo enfoque relativo a la obtención del reconocimiento automático de grados académicos comparables y su objetivo de que todos los estudiantes estén en igualdad de condiciones, independientemente del lugar en que hayan obtenido su cualificación; insta, en este contexto, a los Estados miembros a que intensifiquen sus esfuerzos por lo que respecta al reconocimiento de los títulos académicos;

34. Destaca lo difícil que puede resultar acceder al mercado laboral una vez finalizados los estudios, a los que puede seguir un largo periodo de paro e inactividad forzosa, especialmente en tiempos de crisis económica, como ocurre actualmente; pide a los Estados miembros que establezcan las políticas complementarias necesarias para paliar estos males;

35. Insta a los Estados miembros a que inviertan en mecanismos de activación laboral temprana y planes de empleo, a que ofrezcan experiencia laboral y promuevan oportunidades de empleo, a que establezcan centros de información profesional específicos y a que ofrezcan formación o cursos de reciclado a los jóvenes que pierden su empleo o han concluido su educación formal, con objeto de que puedan ser independientes, vivir una vida autónoma y asegurar su desarrollo profesional;

Martes, 22 de octubre de 2013

36. Insta a los Estados miembros a que apliquen rápidamente la Garantía Juvenil Europea, la formación en el lugar de trabajo, las prácticas y los modelos de aprendizaje dual que son fácilmente accesibles y están orientados a la carrera profesional, ofrezcan condiciones de trabajo adecuadas con un sólido componente de aprendizaje y asociados a un proceso de cualificación y que trabajen con las regiones para velar por que la Iniciativa de Empleo Juvenil complemente realmente las acciones nacionales y regionales actuales destinadas a combatir el desempleo juvenil; recuerda que estos tipos de empleo temporal deben constituir un primer paso para encontrar un trabajo permanente; insta asimismo a que se utilicen instrumentos de financiación de la política de cohesión como medida de apoyo;

37. Destaca que la Garantía Juvenil no puede reemplazar los esfuerzos estructurales y las reformas que deben preparar a los sistemas de enseñanza y los mercados de trabajo de algunos Estados miembros para afrontar debidamente los desafíos del futuro;

38. Insta a los Estados miembros a que pongan fin a la reducción de los fondos invertidos en ayuda al empleo y la formación de los jóvenes; destaca que los fondos e instrumentos del sistema de garantía deberían utilizarse prioritariamente para dicho fin; considera que los Estados miembros deben aprovechar asimismo, a modo de ayuda, los recursos de la política de cohesión, y que estos recursos deberían destinarse específicamente a proyectos de ayuda al empleo y la formación de los jóvenes;

39. Pide un enfoque integrado que haga uso de las posibilidades de financiación que ofrecen el Fondo Social Europeo (FSE), el Fondo de Cohesión y las fuentes de financiación nacionales para lograr un crecimiento inteligente; destaca el papel del Fondo Social Europeo (FSE) en el apoyo a la inversión en educación y formación, aptitudes y aprendizaje permanente; solicita encarecidamente, por lo tanto, que se garantice una cuota general mínima para el FSE del 25 % del presupuesto asignado a la política de cohesión; considera asimismo importante que los Estados miembros conciencien en mayor medida a sus instituciones educativas sobre otras oportunidades de financiación de la UE con fines educativos;

40. Destaca la necesidad de sensibilizar al profesorado sobre las competencias clave, como las técnicas para aprender a aprender, las aptitudes sociales y cívicas, el espíritu de iniciativa, la sensibilización cultural y la autoexpresión; recuerda, por consiguiente, la importancia de invertir en programas de formación permanente del profesorado;

41. Recuerda que es en el nivel subnacional donde puede obtenerse la información más exacta y oportuna sobre los mercados de trabajo regionales y donde las autoridades regionales y locales pueden desempeñar un papel significativo a la hora de detectar la inadecuación de las cualificaciones, facilitar programas de reciclaje y formación profesional adecuados e incentivar la inversión en respuesta a la demanda local;

42. Hace hincapié en que, en muchos microrregiones remotas y desfavorecidas, los estudiantes tienen graves problemas para acceder físicamente a las escuelas, lo que contribuye a un incremento significativo de las tasas de abandono escolar; insta a los Estados miembros, dado el profundo deterioro económico que afecta a la mayoría de los ciudadanos europeos, a que adopten medidas concretas para superar este tipo de obstáculos;

43. Acoge con satisfacción la creación de la Alianza europea de aprendizaje; insta a los Estados miembros a que incluyan prácticas profesionales en sus reformas y acciones como parte de los planes de aplicación de la Garantía Juvenil y asignen financiación europea y nacional para alcanzar este objetivo;

Especial hincapié en las asociaciones

44. Destaca el hecho de que las asociaciones sólidas aprovechan las sinergias entre los recursos financieros y humanos y contribuyen a compartir el coste del aprendizaje permanente, que es especialmente importante en tiempos de austeridad y contribuirá a impedir que disminuyan las inversiones públicas en empleo y formación de los jóvenes continúen disminuyendo; recuerda que las asociaciones también repercuten positivamente en la educación y la formación, contribuyendo a mejorar su calidad y accesibilidad, al tiempo que mantienen la integridad e independencia de las instituciones educativas;

45. Insta asimismo a mejorar el diálogo social y civil sobre educación y formación tanto a escala nacional como de la Unión, así como a reforzar el papel de los interlocutores sociales en la elaboración de políticas;

46. Considera que la promoción de asociaciones público-privada es un paso importante para asegurar una responsabilidad compartida en materia de educación y desarrollo profesional, siendo su objeto ayudar a los recién licenciados a adaptarse más rápidamente a los requisitos de la industria y el mercado, así como velar por que haya recursos adicionales disponibles para actualizar el proceso educativo en respuesta al cambio tecnológico;

Martes, 22 de octubre de 2013

47. Toma nota de que la Comunicación de la Comisión, de 20 de noviembre de 2012, titulada «Un nuevo concepto de educación: invertir en las aptitudes para lograr mejores resultados socioeconómicos», no especifica ninguna medida concreta de aplicación para la cooperación entre el sector educativo y los diferentes interlocutores sociales y empresariales; insta a la Comisión a que solicite con insistencia apoyo e iniciativas, así como otras formas de cooperación con el sector privado para mejorar la educación con objeto preparar más adecuadamente a los estudiantes para la transición de la educación a la vida profesional;

48. Insta a los Estados miembros a que mejoren a todos los niveles la cooperación y las asociaciones entre las empresas y el sector educativo, incluidos los interlocutores sociales y los empleadores, así como los estudiantes y las organizaciones juveniles, en particular con respecto a la planificación de los planes de estudio, la provisión de asesoramiento y de educación, formación y especialización, con una gama de planes de estudios que satisfaga más adecuadamente las demandas del mercado laboral y contribuya a buscar una solución sostenible para el problema de la inadecuación de las cualificaciones; insta asimismo a mejorar el diálogo social y civil tanto a escala nacional como de la Unión, así como a reforzar el papel de los interlocutores sociales en la elaboración de políticas;

49. Acoge con satisfacción las alianzas para el conocimiento y las alianzas para las competencias sectoriales incluidas en la propuesta de la Comisión sobre el nuevo programa plurianual en el ámbito de la educación, la formación, la juventud y el deporte; considera que estas alianzas son medios innovadores y sostenibles para incrementar el capital humano;

50. Destaca la responsabilidad compartida de los diferentes agentes en el ámbito del aprendizaje permanente, como las instituciones educativas, las autoridades públicas y las empresas, así como particulares responsables de sus propias vidas;

51. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que reflexionen detenidamente sobre el concepto de distribución de los costos como una forma de financiar la educación; advierte de que no puede crearse un mecanismo de distribución de los costos a expensas de las personas; indica que la equidad y el acceso universal deben ser las máximas prioridades en cualquier reforma de los sistemas de educación y formación;

52. Pide una mayor cooperación entre las instituciones educativas y los proveedores de servicios educativos, el sector empresarial, los interlocutores sociales, las organizaciones civiles, las autoridades locales, regionales y nacionales y los servicios de empleo a fin de intercambiar buenas prácticas y promover las asociaciones como un medio eficaz para cubrir las vacantes y lograr la integración sostenible de las personas en el período de transición de la educación al trabajo; subraya la necesidad de garantizar la adecuación de estas prácticas a las medidas e iniciativas tomadas a nivel europeo; reclama asimismo un mayor uso de los diferentes programas y fondos europeos, especialmente de los fondos regionales;

53. Considera fundamental reconocer la importancia que reviste combinar las inversiones públicas y privadas en educación y formación; destaca al mismo tiempo la necesidad de ofrecer protección frente a posibles efectos colaterales no deseados, como la obstaculización del acceso de los grupos desfavorecidos desde el punto de vista socioeconómico a la educación y la formación;

Perspectiva de aprendizaje permanente

54. Señala los cambios demográficos dentro de la Unión, como el envejecimiento de la población, las bajas tasas de natalidad, la fuga de cerebros y el éxodo de capital humano; indica, por consiguiente, la necesidad de adquirir nuevas aptitudes y competencias durante toda la vida para hacer frente a los retos impuestos por la economía mundial y a la nueva demanda de competencias en el mundo laboral;

55. Destaca la importancia que reviste reconocer la educación como un derecho humano, al que todos han de tener acceso, en aras de favorecer el desarrollo personal y social, así como la adquisición de competencias para la vida; insta a los Estados miembros a mejorar el libre acceso al material educativo y científico con la intención de reducir los costes de la educación y la investigación, en particular a la luz de los recientes recortes presupuestarios aplicados en estos ámbitos en toda la Unión;

56. Alienta a los Estados miembros a que favorezcan la cooperación y las sinergias en el ámbito del aprendizaje permanente, en particular a que amplíen el acceso al aprendizaje y diseñen, adapten y modernicen los planes de estudios de las instituciones educativas —por ejemplo, mediante las posibilidades en rápido desarrollo del aprendizaje digital y los recursos educativos abiertos (REA)— a fin de satisfacer las aspiraciones de los jóvenes y abordar los nuevos retos del mundo contemporáneo;

57. Celebra la iniciativa «Abrir la educación» anunciada por la Comisión, que tiene por objeto mejorar la eficacia, accesibilidad y equidad de los sistemas de educación, formación y aprendizaje reforzando la integración de las TIC y las nuevas tecnologías en la educación y la formación; pide a todos los Estados miembros que alienten iniciativas para abrir la educación;

Martes, 22 de octubre de 2013

58. Observa con preocupación las notables diferencias existentes en cuanto a los recursos de TIC y los conocimientos disponibles en los centros escolares y en las instituciones educativas superiores tanto entre los distintos Estados miembros como dentro de ellos; destaca que la adaptación de la infraestructura de las TIC y de los conocimientos debe integrarse en todos los sectores educativos y formativos a fin de que los estudiantes estén lo mejor equipados posible para la era digital;

59. Recuerda la importancia de proporcionar al profesorado y a los educadores una formación de gran calidad, que debe complementarse con movilidad y formación profesional del personal educativo a lo largo de toda la carrera profesional; destaca que la selección y la formación, incluida la formación en el empleo, de los profesores son elementos esenciales para garantizar la calidad general del sistema educativo;

60. Destaca la necesidad de métodos y contenidos de aprendizaje innovadores que muestren al profesorado nuevos enfoques didácticos («aprender a aprender»), teniendo asimismo presentes a los estudiantes de grupos sociales vulnerables o con necesidades educativas especiales; señala, en particular, los rápidos cambios en las TIC, los medios digitales y la formación empresarial; hace hincapié en la importancia que tienen el papel de otros educadores (por ejemplo jóvenes trabajadores, formadores de adultos, asesores profesionales y padres) y su valiosa cooperación para responder al carácter cambiante de la educación;

61. Insta a los Estados miembros a que inviertan en formación permanente para los profesores, con el fin de ayudar a su desarrollo profesional y personal, y también a que promuevan la valoración social del profesorado y mejoren sus condiciones de trabajo; subraya además las posibles ventajas de una experiencia para el profesorado en otro país europeo;

62. Pide que se valore la figura del profesor y que se le dé el reconocimiento necesario con el fin de mejorar la calidad de la enseñanza a los alumnos;

63. Subraya la importancia de la introducción de criterios uniformes y objetivos de evaluación de la eficacia y eficiencia profesional de los profesores así como de su influencia sobre los resultados educativos y el desarrollo personal de los estudiantes;

64. Destaca la importancia que revisten los itinerarios de aprendizaje individualizados para ayudar a las personas a reciclar sus competencias productivas, sociales y económicas a lo largo de toda su vida; considera que un enfoque individual de entrenamiento, tutorías y patrocinio sirve para transmitir conocimientos y experiencia a los estudiantes e identificar sus puntos fuertes personales y las competencias necesarias para una profesión concreta;

65. Considera que ampliar el acceso al aprendizaje debe ser una prioridad clave para la Unión, prestando especial atención a las personas que no tienen un nivel suficiente de competencias básicas; insta a los Estados miembros a que adopten medidas específicas en forma de apoyo financiero destinado a las personas que tengan una situación socioeconómica más difícil, a fin de garantizar que todos tengan la oportunidad de alcanzar el máximo nivel de educación y que se atiendan las necesidades y el bienestar de los estudiantes;

66. Pide a los Estados miembros que garanticen que el sistema educativo responda a las necesidades de todos los estudiantes potenciales a lo largo de sus estudios, con objeto de promover y salvaguardar un sistema educativo y de formación inclusivo e integrado y ofrecer igualdad de acceso, apoyo a medida y vías individualizadas, en particular para los miembros de grupos sociales vulnerables en riesgo de no participación o exclusión, como los romaníes y otras minorías, los migrantes y las personas con discapacidad mental o física y necesidades educativas especiales;

67. Hace hincapié en la necesidad de incorporar la igualdad de género, en particular en los ámbitos de la ciencia, la tecnología, la ingeniería y las matemáticas, en los que las mujeres tienen un bajo nivel de representación, con el fin de superar la segregación laboral y la discriminación salarial y erradicar la discriminación por motivos de género y orientación sexual en la educación, y pide que se elaboren políticas que atraigan y aseguren la inclusión social de los grupos más vulnerables y desfavorecidos en la enseñanza, incluidas las personas de edad avanzada; alienta, en este contexto, a los Estados miembros a que introduzcan medidas específicas en forma de programas de tutoría o apoyo financiero para la formación adicional;

68. Pide a los Estados miembros que faciliten una amplia gama de estructuras de apoyo, tales como becas, subvenciones, préstamos para estudiantes en condiciones favorables, tutorías y asistencia en red para estudiantes desfavorecidos a lo largo de sus estudios, con el fin de evitar su abandono escolar en la enseñanza secundaria o superior, y en el nivel superior ayudarles a acceder al programa Erasmus, en el que las tasas actuales de participación de estudiantes provenientes de familias con escasos recursos son más bajas que la media, así como promover su acceso a periodos de prácticas de calidad en empresas, administración pública y medios de comunicación con objeto de que puedan adquirir una experiencia de trabajo adecuada y crear una red de apoyo para su futuro éxito laboral, y también de que aporten sus puntos de vista específicos a la cultura institucional;

Martes, 22 de octubre de 2013

69. Pide un planteamiento eficiente de la formación de alumnos con necesidades educativas especiales y de personas con discapacidad con el fin de aumentar su acceso a la educación, apoyar a sus familias y realizar su potencial;
70. Considera que todos los Estados miembros deben hacer un mayor esfuerzo para reducir las tasas de abandono escolar, cumpliendo así con los objetivos principales de la Estrategia Europa 2020 consistentes en lograr una tasa inferior al 10 % mediante el lanzamiento de programas de gran calidad de educación preescolar, desarrollo y atención que resulten apropiados para el grupo de edad correspondiente, cubran todo el período desde el nacimiento hasta los seis años y garanticen la igualdad de acceso de todos los niños;
71. Recuerda que la oferta de una amplia gama de actividades extracurriculares y la participación de los padres en el proceso educativo son vitales para hacer frente a las desigualdades que surgen de las desventajas en la primera infancia, evitar la escolarización de estudiantes desfavorecidos en escuelas segregadas especiales y poner fin a la transmisión de la pobreza y la exclusión social de una a otra generación, pudiendo contribuir al seguimiento de estas medidas partes interesadas como las ONG locales acreditadas;
72. Comparte las inquietudes de la Comisión acerca de los niveles de participación alarmantemente bajos en el aprendizaje de adultos en la mayoría de los Estados miembros, con una media de participación en la UE del 8,9 %; destaca, por consiguiente, la necesidad de concentrarse en los adultos poco cualificados, el papel que desempeñan la educación y la formación de adultos para llegar a estos grupos y el aprendizaje intergeneracional; recuerda las oportunidades que pueden brindar el aprendizaje digital y los recursos educativos abiertos (REA) en lo que respecta al acceso a la educación y la formación; recuerda la importancia de promover la alfabetización digital y el acceso y el uso de las TIC para todos los grupos de edad de la población;
73. Pide a los Estados miembros que, con el fin de aplicar la solidaridad social y hacer frente a los retos demográficos, fomenten actividades de voluntariado para todos los grupos de edad, y les insta a que promuevan los cursos de formación exigidos por los sectores de asistencia y apoyo;
74. Subraya las posibilidades que brindan los cursos masivos abiertos en línea en cuanto a accesibilidad a una educación de calidad para todos, de manera que se ofrezcan formas más flexibles y creativas de aprendizaje y se promueva la igualdad de todos los estudiantes, y también en cuanto a reducción de los costes de la educación que afrontan tanto los estudiantes como las universidades;
75. Considera que eliminar los prejuicios que impiden a los estudiantes seguir itinerarios educativos que no se perciben necesariamente como conducentes a carreras profesionales y posiciones que gozan de un alto reconocimiento en la sociedad es esencial para combatir el desempleo e incrementar el atractivo de la formación profesional y la formación informal; destaca asimismo que, cuando se den altas tasas de desempleo juvenil, será necesario informar de manera activa a los estudiantes acerca de las verdaderas perspectivas de empleo de sus elecciones educativas; insta, en este contexto, a los Estados miembros a que promuevan programas de orientación profesional y de apoyo para los estudiantes en la elección de una carrera;
76. Sostiene que la aplicación de los sistemas de orientación profesional y evolución de carrera es una etapa clave del desarrollo de los jóvenes a la hora de elegir su escuela y su profesión, que además aumenta su motivación de estudiar y adquirir formación profesional;
77. Apoya firmemente la creación de un Espacio Europeo de las Aptitudes y Cualificaciones a fin de lograr la transparencia y el reconocimiento de las cualificaciones adquiridas en la EFP o la educación superior; propone, en su caso, ampliar el reconocimiento a las cualificaciones obtenidas fuera del sistema formal de educación y formación, lo que puede considerarse como una herramienta de capacitación, participación democrática e inclusión social, y también como un mecanismo para introducir o reintegrar a las personas en el mercado de trabajo;
78. Destaca la importancia que reviste la ejecución oportuna de las iniciativas destinadas a mejorar el reconocimiento transfronterizo de cualificaciones en el ámbito de la Unión, así como facilitar información al respecto, en particular en relación con el Marco Europeo de Cualificaciones (MEC), el sistema europeo de transferencia y acumulación de créditos (ECTS) y el Sistema Europeo de Créditos para la Educación y la Formación Profesionales (ECVET);
79. Pide a los Estados miembros que desarrollen un marco comparativo sobre los grados universitarios en el que se defina un punto de referencia sobre la formación y las competencias obtenidas en los sistemas de enseñanza;
80. Insta a los Estados miembros a que efectúen un seguimiento y una evaluación periódicos, con el compromiso de todas las partes interesadas, para determinar si sus sistemas y programas educativos han logrado llegar a los miembros de grupos sociales vulnerables, si han conseguido garantizar un acceso equitativo a una educación inclusiva y de calidad en todos los niveles, y si las competencias proporcionadas por la educación y la formación han reforzado realmente a la empleabilidad de los estudiantes, la integración social y la ciudadanía activa; pide asimismo a los Estados miembros que

Martes, 22 de octubre de 2013

apliquen lo antes posible las recomendaciones en materia de educación recogidas en el semestre europeo y en otras recomendaciones de la Comisión;

81. Solicita a la Comisión que supervise si los Estados miembros han dado los pasos necesarios para reformar sus sistemas educativos a fin de alcanzar los citados objetivos;

o

o o

82. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y a los Gobiernos y los Parlamentos de los Estados miembros.

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0434

Fondos de preadhesión de la Unión Europea: sistemas judiciales y lucha contra la corrupción**Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la gestión presupuestaria de los fondos de preadhesión de la Unión Europea en relación con los sistemas judiciales y la lucha contra la corrupción en los países candidatos y posibles candidatos (2011/2033(INI))**

(2016/C 208/04)

El Parlamento Europeo,

- Vistas las Comunicaciones de la Comisión Europea sobre la estrategia de ampliación y los retos principales para los periodos 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, 2011-2012 y 2012-2013,
- Vistos los marcos financieros plurianuales indicativos, los documentos de planificación plurianuales indicativos, los programas nacionales y las fichas de proyecto negociados entre la Comisión y los respectivos países candidatos y posibles candidatos,
- Visto el Informe especial n° 12/2009 del Tribunal de Cuentas Europeo titulado «La eficacia de los proyectos de la Comisión en el ámbito de justicia y asuntos de interior de los Balcanes occidentales»,
- Visto el Informe Especial n° 16/2009 del Tribunal de Cuentas Europeo titulado «Gestión por la Comisión de la ayuda de preadhesión destinada a Turquía»,
- Visto el Informe Especial n° 14/2011 del Tribunal de Cuentas Europeo titulado «¿Ha permitido la asistencia de la UE mejorar la capacidad de Croacia de gestionar la financiación posterior a la adhesión?»,
- Visto el Informe Especial n° 18/2012 del Tribunal de Cuentas Europeo titulado «Asistencia de la Unión Europea a Kosovo ⁽¹⁾ relacionada con el Estado de Derecho»,
- Vista la evaluación temática de la Comisión, de octubre de 2012, sobre el sistema judicial y los derechos fundamentales en Turquía,
- Vista la evaluación temática de la Comisión sobre el Estado de Derecho, la reforma del sistema judicial y la lucha contra la corrupción y la delincuencia organizada en los Balcanes Occidentales (lotes 2 y 3, de mayo de 2012 y febrero de 2013),
- Vista la nota de información de la Comisión, de marzo de 2013 ⁽²⁾, sobre la utilización de los fondos de preadhesión en los ámbitos del sistema judicial y la lucha contra la corrupción en los países de los Balcanes Occidentales y en Turquía,
- Vistos los informes periódicos de 2012 sobre los países candidatos y posibles candidatos,
- Visto el artículo 48 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Control Presupuestario y la opinión de la Comisión de Asuntos Exteriores (A7-0318/2013),

A. Considerando que los países candidatos y posibles candidatos deben seguir esforzándose por mejorar sus sistemas judiciales y luchar contra la corrupción si se considera necesario para la adhesión, incluso cuando ya se hayan convertido en Estados miembros de la UE; que en la Cumbre de Helsinki, celebrada en 1999, el Consejo Europeo concedió a Turquía el estatuto de país candidato a la adhesión a la UE, que en 2001 se adoptó el Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y Turquía, y que en 2003, en el Consejo Europeo de Salónica, se confirmó el proceso de estabilización y asociación como la política de la UE relativa a los países de la región de los Balcanes Occidentales, con lo que se les convertía en aptos para la adhesión a la UE; que el Instrumento de Ayuda de Preadhesión (IPA) no es el único medio con el que la UE está respaldando la reforma del Estado de Derecho en Bosnia y Herzegovina y Kosovo, ya que la Misión de la Unión Europea por el Estado de Derecho en Kosovo (EULEX) también apoyó la reforma del Estado de Derecho en Kosovo y se llevó a cabo una misión de policía en Bosnia y Herzegovina entre 2003 y 2012;

⁽¹⁾ Esta designación se entiende sin perjuicio de las posiciones sobre su estatuto y está en consonancia con la Resolución 1244(1999) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y con la Opinión de la Corte Internacional de Justicia sobre la Declaración de Independencia de Kosovo.

⁽²⁾ Anexo 1 a las respuestas de la Comisión a las preguntas escritas E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 y E-011665/2012.

Martes, 22 de octubre de 2013

- B. Considerando que la Comisión otorga máxima prioridad a la aplicación del Estado de Derecho, sobre todo a través de la reforma del sistema judicial, y a la lucha contra la corrupción y la delincuencia organizada en los países que conforman los Balcanes Occidentales y en Turquía; y que desde 2012 se ha aplicado el «nuevo enfoque» en la política de ampliación, que aborda la reforma de la justicia y las cuestiones de interior en una fase temprana del proceso de adhesión mediante el establecimiento de un nuevo método de negociación, que incluye prioridades y condiciones claras en el ámbito de los capítulos 23 y 24, con objeto de priorizar mejor la ayuda financiera en virtud del IPA II;
- C. Considerando que la Unión Europea presta ayuda financiera a los países candidatos y posibles candidatos a través del Instrumento de Ayuda Preadhesión (IPA), que sustituyó a los programas TPA, PHARE y CARDS de 2007; y que, salvo Islandia, todos los países candidatos y posibles candidatos se benefician de los fondos preadhesión de la UE en el marco de la reforma de sus sistemas judiciales y de lucha contra la corrupción;
- D. Considerando que el nuevo instrumento de preadhesión IPA II debe ser más estratégico, eficaz y tener un objetivo más claro que sus predecesores a fin de conseguir resultados más sostenibles a la hora de mejorar la preparación de estos países para adherirse y, siempre que sea posible, favorecer el enfoque sectorial con el fin de respaldar las amplias estrategias de reforma de los países beneficiarios;
- E. Considerando que el apoyo de la UE a las reformas sobre el Estado de Derecho en Bosnia y Herzegovina y Kosovo no se limita a la ayuda del IPA, ya que en Bosnia y Herzegovina se ha llevado a cabo una misión de policía entre 2003 y 2012, y en Kosovo se ha proporcionado apoyo con la Misión de la Unión Europea por el Estado de Derecho en Kosovo (EULEX) que se movilizó en 2008; y que con un total de más de 2 000 empleados a fecha de 1 de julio de 2013 (de los cuales más de 730 fueron enviados por los Estados miembros de la UE) y con un presupuesto anual de poco más de 100 millones de euros (periodo de junio de 2012 a junio de 2013), EULEX desempeña un papel importante a la hora de respaldar a las instituciones de Kosovo en el ámbito del Estado de Derecho, incluida la reforma del sistema judicial y la lucha contra la corrupción;
- F. Considerando que desde 2007 los proyectos regionales que apoyan la cooperación entre los beneficiarios de los distintos países y los proyectos horizontales que tratan las necesidades comunes de varios beneficiarios pueden solicitar financiación de conformidad con los programas con múltiples beneficiarios del IPA;
1. Recuerda que la lucha contra la corrupción y la delincuencia organizada es una de las prioridades más importantes para cualquier país candidato o posible candidato que quiera culminar su integración europea;
 2. Reitera la importancia de un poder judicial independiente, de la protección y el fomento de los derechos fundamentales y de una lucha eficaz contra la corrupción para apuntalar el Estado de Derecho y la democracia; se congratula del nuevo enfoque de negociación de la UE, que enraíza firmemente estas áreas fundamentales en el núcleo del proceso de adhesión e incluye una apertura temprana de los capítulos 23 y 24 sobre la base de planes de acción claros y detallados, estimulando el establecimiento de la legislación y las instituciones necesarias y el desarrollo de historias de aplicación sólidos; destaca la necesidad de establecer unos indicadores transparentes y justos para la totalidad del proceso que puedan plasmarse en avances concretos hacia la adhesión;

Gestión presupuestaria y financiera

Reforma del sistema judicial

3. Observa que, desde 2001, la ayuda de preadhesión de la UE a Turquía en el ámbito de la reforma del sistema judicial asciende a 128 938 935 EUR por 30 proyectos, de los cuales 66 645 666 EUR se abonaron a partir del 31 de diciembre de 2012; destaca que, actualmente, se han completado nueve proyectos, once están en curso y diez deben empezar ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Anexo 1 a las respuestas de la Comisión a las preguntas escritas E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 y E-011665/2012.

Martes, 22 de octubre de 2013

4. Reconoce que la Comisión inició un procedimiento de recuperación en febrero de 2012 con respecto a dos proyectos concluidos y desarrollados en Turquía, a saber, la construcción de tres edificios para los tribunales de apelación en Ankara, Erzurum y Diyarbakır⁽¹⁾ y el apoyo al establecimiento de tribunales de apelación en Turquía⁽²⁾; toma nota de que se recaudaron 21 767 205,29 EUR en abril de 2012 y que la cantidad corresponde a los pagos efectuados por la Comisión para los dos proyectos; señala que los evaluadores externos cuestionaron la decisión de la Comisión de optar por una recuperación íntegra; pide a la Comisión que, para diciembre de 2013, proporcione información detallada con respecto a este tema y explique por qué se optó por la recuperación íntegra;

5. Observa que, desde 2005, la ayuda de preadhesión de la UE a los países de los Balcanes Occidentales en el ámbito de la reforma del sistema judicial asciende a 240 064 387,48 EUR por 124 proyectos, de los cuales 85 749 243,96 EUR se abonaron a partir del 31 de diciembre de 2012; destaca que, actualmente, se han completado 53 proyectos, 47 están en curso y 23 deben empezar⁽³⁾;

Cuadro 1: Ayuda de preadhesión en los países de los Balcanes Occidentales en el ámbito de la reforma del sistema judicial se incluyen los proyectos PHARE, CARDS e IPA

País	Total ayuda de preadhesión de la UE (en EUR)	Pagos desde el 31/12/2012 (en EUR)	Número de proyectos	Estado de los proyectos		
				Por iniciar	En curso	Finalizados
Albania	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bosnia y Herzegovina	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Croacia	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
Antigua República Yugoslava de Macedonia	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Kosovo	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Montenegro	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Serbia	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
Total	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

Lucha contra la corrupción

6. Observa que, desde 2001, la ayuda de preadhesión de la UE a Turquía en el ámbito de la lucha contra la corrupción asciende a 6 160 000 EUR por cinco proyectos, de los cuales 1 661 732 EUR se abonaron a partir del 31 de diciembre de 2012; destaca que, actualmente, se ha completado un proyecto, dos están en curso y dos deben empezar;

⁽¹⁾ Proyecto TR0501.07, aportación de la UE: 22 500 000 EUR, abonados el 31/12/2012: 20 559 457,71 EUR.

⁽²⁾ Proyecto TR0401.02, aportación de la UE: 1 400 000 EUR, abonados el 31/12/2012: 1 207 747,58 EUR.

⁽³⁾ *Ibidem*.

Martes, 22 de octubre de 2013

7. Toma nota de que, desde 2005, la ayuda de preadhesión de la UE a los países de los Balcanes Occidentales en el ámbito de la lucha contra la corrupción asciende a 55 160 227,76 EUR por 45 proyectos, de los cuales 16 060 007,57 EUR se abonaron a partir del 31 de diciembre de 2012; destaca que, actualmente, se han completado 18 proyectos, 17 están en curso y 10 deben empezar ⁽¹⁾;

Cuadro 2: Ayuda de preadhesión en los países de los Balcanes Occidentales en el ámbito de la lucha contra la corrupción se incluyen los proyectos PHARE, CARDS e IPA

País	Total ayuda de preadhesión de la UE (en EUR)	Pagos desde 31/12/2012 (en EUR)	Número de proyectos	Estado de los proyectos		
				Por iniciar	En curso	Finalizados
Albania	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bosnia y Herzegovina	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Croacia	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
Antigua República Yugoslava de Macedonia	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosovo	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Montenegro	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Serbia	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
Total	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. Hace hincapié en el nuevo enfoque de la Comisión de abordar las reformas de la justicia y las cuestiones de interior en una fase temprana del proceso de adhesión; observa, sin embargo, que de media solo el 3,13 % del total de la partida de ayuda de preadhesión de la UE para el periodo 2007-2012 está dedicado a la justicia y solo el 0,52 % a la lucha contra la corrupción; señala que, en el mismo periodo, el total asignado a todas las políticas contempladas en los capítulos 23 y 24 (Sistema Judicial y Derechos Fundamentales y Justicia, Libertad y Seguridad) es de aproximadamente el 7,41 % del total de la ayuda de preadhesión; observa que aproximadamente el 16,29 % de los fondos asignados al Componente I están orientados a reforzar el Estado de Derecho en los países candidatos y posibles candidatos;

9. Reconoce que se suspendió el contrato del proyecto IPA «Apoyo a las capacidades de los Ministerios de Justicia de Bosnia y Herzegovina en materia de planificación estratégica, coordinación de la ayuda e integración europea» de 2007; pide a la Comisión que para diciembre de 2013 proporcione información detallada sobre la suspensión del contrato y sobre la situación del proyecto;

Financiación, prioridades de la ampliación y cofinanciación

10. Hace hincapié en el nuevo enfoque de la Comisión de abordar la reforma de la justicia y las cuestiones de interior en una fase temprana del proceso de adhesión; observa, sin embargo, que de media solo el 2,87 % del total de la partida de ayuda de preadhesión de la UE para el periodo 2007-2013 está dedicado a la justicia y solo el 0,52 % a la lucha contra la corrupción;

⁽¹⁾ Ibídem.

Martes, 22 de octubre de 2013

Cuadro 3: Nivel de los fondos invertidos en proyectos específicos centrados en la reforma del sistema judicial y la lucha contra la corrupción comparados con el total de la partida de ayuda de preadhesión de la UE en países candidatos y posibles candidatos para el periodo 2007-2012 ⁽¹⁾

País	Total partida de la ayuda de preadhesión de la UE	Fondos invertidos en reforma del sistema judicial	%	Fondos invertidos en la lucha contra la corrupción	%
Albania	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bosnia y Herzegovina	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Croacia	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
Antigua República Yugoslava de Macedonia	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosovo	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Montenegro	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Serbia	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Turquía	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. Observa que el nivel de cofinanciación de las autoridades nacionales difiere en gran medida de un país a otro, siendo Croacia y Turquía los países que cofinancian la mayoría de sus proyectos y Serbia el que recibe financiación plena de la ayuda de preadhesión de la UE para todos sus proyectos; opina que los proyectos cofinanciados, especialmente en los ámbitos del sistema judicial y de la lucha contra la corrupción, aportan un mayor grado de titularidad a los beneficiarios; pide, por tanto, a la Comisión que aumente el número de proyectos cofinanciados por las autoridades nacionales en virtud del IPA II;

12. Opina que el nivel de la ayuda de preadhesión invertida en la reforma del sistema judicial y en la lucha contra la corrupción no refleja la prioridad que la Comisión concede a este aspecto; insta a la Comisión y a los países beneficiarios, habida cuenta de la importancia de las cuestiones relacionadas con el sistema judicial y la corrupción, la gravedad de los problemas que se afrontan en este ámbito y de los efectos indirectos positivos y las sinergias de los que se beneficiarían otros sectores si se completaran y ejecutaran correctamente las reformas necesarias para el sistema judicial y contra la corrupción, a que asignen un nivel de financiación más importante y adecuado a estos dos sectores; observa, no obstante, que otros factores, como los diálogos estructurados específicos por países sobre el Estado de Derecho y el sistema judicial, repercuten de forma importante en la eficiencia de la ayuda a la preadhesión que aporta la UE para la reforma de los sistemas judiciales y la lucha contra la corrupción; reconoce, por tanto, que el porcentaje de la financiación global no es el único criterio para determinar la eficiencia de las medidas de la UE para consolidar el Estado de Derecho y las prácticas de lucha contra la corrupción;

13. Deplora que la financiación con cargo al IPA I parezca limitada a la luz de la importancia de esos ámbitos: observa, no obstante, una escasa capacidad de absorción del IPA I en los ámbitos del Estado de Derecho en algunos países candidatos o posibles candidatos; considera que es esencial mejorar la gestión de la financiación previa a la adhesión en este ámbito con cargo al IPA II y subraya que deben controlarse y evaluarse con arreglo a indicadores cuantitativos y cualitativos los avances en la realización de los objetivos específicos de un poder judicial independiente y eficiente, el Estado de Derecho y la lucha contra la corrupción, incluida su observancia; considera, asimismo, importante prever un incentivo por rendimiento con cargo al IPA II para premiar los avances sustanciales en la realización de los objetivos específicos establecidos en los documentos de estrategia;

⁽¹⁾ La información sobre los promedios del total de la partida de ayuda de preadhesión para el periodo 2007-2013 dedicado a la justicia y la lucha contra la corrupción refleja la asignación a dichos ámbitos hasta febrero de 2013;

Martes, 22 de octubre de 2013

14. Lamenta que la Comisión no disponga de un instrumento para facilitar un índice de ejecución de manera automática para los proyectos de preadhesión a la UE, y destaca que conocer el índice de ejecución resulta crucial para supervisar una aplicación eficiente de los proyectos y, por lo tanto, para determinar los posibles cuellos de botella en una fase temprana; pide a la Comisión que centralice cada seis meses los datos relativos al índice de ejecución de los proyectos a los que se destinan ayudas de preadhesión de la UE;

15. Señala que la cooperación en la reforma de los sistemas judiciales y la lucha contra la corrupción también tiene lugar a nivel político a través de diálogos estructurados por países sobre el Estado de Derecho y el establecimiento del sistema judicial con los países candidatos y posibles candidatos;

Observaciones generales

16. Subraya que la eficacia de los proyectos de preadhesión que se han puesto en marcha en los ámbitos del sistema judicial y la lucha contra la corrupción depende principalmente de la voluntad política de las autoridades para adoptar y aplicar plenamente las reformas; lamenta que en la mayoría de países candidatos y posibles candidatos haya una falta de apoyo político firme a la aplicación de reformas eficaces respecto a la lucha contra la corrupción y la delincuencia organizada o a un poder judicial totalmente independiente; recuerda que los países candidatos y posibles candidatos reciben ayuda de preadhesión de la UE para armonizar sus sistemas jurídicos, tanto el marco legislativo como la práctica, con las normas europeas;

Reforma del sistema judicial

17. Acoge con satisfacción los cambios destinados a acercar más el marco jurídico e institucional al acervo de la UE así como la modernización del marco institucional del poder judicial; reconoce, por ejemplo, la influencia positiva que ha supuesto la introducción del Sistema de Gestión de Casos (SGC) en la imparcialidad y eficacia de los tribunales, si bien su operatividad y eficacia se ven a veces obstaculizadas por objetivos demasiado ambiciosos como en el caso de Kosovo;

18. Invita a la Comisión a que trabaje en una definición más clara del alcance de los proyectos en los ámbitos de los sistemas judiciales y la lucha contra la corrupción, lo que permitiría un seguimiento y una información más coherentes en estos ámbitos;

19. Subraya que el Parlamento debe participar activamente en la supervisión de la asignación y gasto de los fondos de preadhesión en los países candidatos y posibles candidatos en todos los ámbitos, incluido en los sistemas judiciales y en la lucha contra la corrupción; hace hincapié, por tanto, en que debe mantenerse informado al Parlamento con respecto a la aplicación del IPA y la asignación de los fondos a los países candidatos y posibles candidatos.

20. Recuerda que el Estado de Derecho es la piedra angular de la democracia y un requisito previo para que la economía de mercado funcione, y destaca la necesidad de considerar las reformas judiciales en un contexto más amplio; subraya que el sistema judicial debe ser plenamente independiente y más predecible, eficiente y justo, a fin de garantizar que los ciudadanos y la comunidad empresarial confíen en él; destaca, a este respecto, la necesidad de establecer la distribución al azar de causas en todos los tribunales, con objeto de garantizar una justicia oportuna y de asegurar la unificación de la jurisprudencia y la publicación, fácilmente accesible, de todas las decisiones judiciales inmediatamente después de su adopción, además de las ventajas (incluidas las económicas) de utilizar la justicia electrónica; señala que resulta esencial la formación adecuada y continua de jueces, fiscales y funcionarios; observa que el «nuevo enfoque» debe centrarse en estos temas en el contexto de las negociaciones de adhesión;

21. Considera que es esencial vincular más estrechamente la asistencia financiera de la UE a las prioridades de la política de ampliación, especialmente en relación con el Estado de Derecho, para ahondar en la independencia, responsabilidad, imparcialidad, profesionalidad, transparencia y eficiencia de los sistemas judiciales; destaca que una financiación predecible y suficiente es un requisito previo clave para emprender reformas judiciales sostenibles; subraya la importancia de contar con una formación continua para los jueces, fiscales y funcionarios; pide un aumento de la asistencia financiera y del compromiso con respecto a los agentes de la sociedad civil con objeto de aumentar la transparencia del poder judicial y mejorar sus capacidades a largo plazo, así como con respecto a las personas que vigilan y denuncian los abusos en lo que se refiere a la mala utilización de los fondos;

22. Lamenta que la repercusión y sostenibilidad de la ayuda financiera de la UE se vean refrenados en gran parte por carecer de un sistema judicial predecible y de una financiación nacional predecible y suficiente;

23. Toma nota de que el «nuevo enfoque» pretenda centrarse en estos temas en el contexto de las negociaciones para la adhesión;

Martes, 22 de octubre de 2013

Lucha contra la corrupción

24. Señala que la corrupción es un reto importante para la mayoría de los países candidatos y posibles candidatos; le preocupa que en varios países de los Balcanes Occidentales, los informes de situación revelen los vínculos establecidos entre los delincuentes, las redes de delincuencia organizada y las élites políticas durante los conflictos acaecidos en la región y que se han trasladado a las sociedades actuales; le inquieta profundamente el fenómeno de la «captura del Estado» que está presente en algunos de estos países;

25. Observa que una aplicación auténtica y resultados concretos en la lucha contra la corrupción, en particular en los casos de corrupción política de alto nivel y de corrupción en el sistema judicial, siguen siendo un gran reto y que debería constituirse un historial convincente de casos de enjuiciamiento y reclusión a fin de medir los avances; celebra que el «nuevo enfoque» vaya a centrarse en estos temas en el contexto de las negociaciones de adhesión; hace hincapié en la necesidad de planificar y financiar mejor las actividades de lucha contra la corrupción, basándose en la cooperación de una amplia gama de partes interesadas; pide a la Comisión que desarrolle una perspectiva estratégica a más largo plazo y de base amplia para la financiación europea de las organizaciones de la sociedad civil que trabajan en los ámbitos de la transparencia y la lucha contra la corrupción tanto a escala nacional como europea; toma nota de que el «nuevo enfoque» pretende centrarse en estos temas en el contexto de las negociaciones de adhesión;

26. Desea que se constituya un historial de enjuiciamientos y sentencias judiciales imparciales y fructíferos en el ámbito de la lucha contra la corrupción, incluidos los casos muy destacados, para que aumente la confianza de los ciudadanos en el Estado de Derecho y las instituciones públicas; alienta a las autoridades competentes a mejorar la cooperación interinstitucional, sobre todo con las estructuras encargadas de hacer cumplir la ley, a sensibilizar a la opinión pública y desarrollar capacidades de planificación, observancia y seguimiento de las normas y actividades de lucha contra la corrupción, así como a cooperar estrechamente con el Grupo de Estados contra la Corrupción del Consejo de Europa (GRECO) y a colaborar íntimamente con organismos independientes como las agencias anticorrupción; pide la aplicación de estrategias que permitan evitar la corrupción a nivel nacional e internacional y luchar contra ella;

27. Considera que la libertad de prensa y de los medios de comunicación y la libertad digital son un control fundamental del poder y un componente importante en la lucha contra la corrupción, ya que proporcionan una plataforma para la libertad de expresión y facilitan el acceso del público a la información; pide, por tanto, que se protejan activamente estas libertades a través de programas con cargo al IPA, destinados tanto a los gobiernos, como a los ciudadanos y los medios de prensa y comunicación;

28. Manifiesta su preocupación por que la ayuda de preadhesión de la UE no se utilice siempre de forma coherente debido a la falta de un enfoque y una estrategia regionales; subraya, por ejemplo, que, mientras que en Croacia la ayuda de preadhesión de la UE ha financiado una agencia anticorrupción con poderes de investigación, en Kosovo ha financiado una agencia anticorrupción sin dichos poderes, lo que plantea dudas sobre su eficacia; pide a la Comisión, por tanto, que establezca una estrategia regional clara a fin de evitar modelos de financiación contradictorios en los países candidatos y posibles candidatos;

Realización de proyectos

29. Toma nota de que los proyectos de preadhesión cuentan con un periodo de tiempo de entre uno y tres años y medio; reconoce, basándose en las evaluaciones temáticas externas, que tales fechas límite son un reto, si no demasiado ambiciosas, teniendo en cuenta el amplio alcance de la mayoría de proyectos y sus numerosos componentes, y que a menudo resultan complicados; recomienda, dada la complejidad de las reformas en los ámbitos de la justicia y de la lucha contra la corrupción, y el tiempo que se dedica únicamente a las actividades previas a la programación, que la Comisión tome las medidas adecuadas dentro del marco de la programación IPA II y los proyectos que darían lugar a un calendario más dilatado (de cinco a siete años), incorporando ejercicios de revisión predeterminados y periódicos que podrían permitir ajustes más flexibles, también en cuanto a la dotación financiera;

30. Manifiesta su preocupación por los retrasos crónicos en la ejecución de los proyectos y, en último término, por su eficiencia; observa, por ejemplo, que los proyectos en Turquía incurren, de media, en un retraso de un año antes de que se ejecuten los contratos, debido a puntos de estrangulamiento en la licitación y la contratación, mientras que en Croacia los contratos de los programas PHARE se firman, de media, más de un año después de lo previsto, solo algunos días antes de la fecha límite de contratación establecida en el acuerdo financiero;

31. Le preocupa, además, que la complejidad de las normas de la ayuda de preadhesión y su rigidez, siempre que hay que incorporar actividades nuevas en un proyecto, generen finalmente el incentivo contraproducente de repetir una actividad o aceptar un diseño de un proyecto que resulta poco satisfactorio; opina, no obstante, que todavía hay que encontrar el equilibrio adecuado entre la flexibilidad al servicio de la eficiencia de los proyectos y la necesidad de evitar irregularidades y garantizar la mayor rentabilidad, y pide a la Comisión que actúe a este respecto en el marco del IPA II;

Martes, 22 de octubre de 2013

32. Opina que siempre han de realizarse actividades preparatorias («piloto») en el caso de proyectos amplios antes de implantarlos totalmente a fin de identificar y mitigar las posibles deficiencias, evitar retrasos y dificultades innecesarios y valorar los posibles resultados;

33. Señala que un enfoque sectorial más integral en los ámbitos de la reforma del sistema judicial y la lucha contra la corrupción comportaría cambios positivos, tales como medidas de reforma nacionales con un enfoque más claro, una mayor coordinación de los donantes y una mejor interacción entre los proyectos individuales; pide a la Comisión que garantice la introducción de enfoques sectoriales de conformidad con las directrices de aplicación de un enfoque sectorial a la ayuda de preadhesión y que se aumenten las capacidades de los países beneficiarios para elaborar y poner en práctica estrategias sectoriales importantes; pide a la Comisión que siga proporcionando asesoramiento sobre la aplicación del enfoque sectorial durante la fase de planificación y programación del IPA II; considera que en la mayor parte de países, ni la configuración institucional ni los procesos presupuestarios se encuentran a un nivel apropiado para el apoyo presupuestario sectorial y pide a la Comisión que promueva las mejoras institucionales y de procedimiento necesarias en los países beneficiarios;

34. Destaca que la cooperación y coordinación con otros donantes e instituciones financieras internacionales revisten especial importancia a fin de evitar la duplicación, garantizar la eficacia de la ayuda y fomentar la creación de capacidades en los países candidatos y posibles candidatos; lamenta que la reforma del sistema judicial y la lucha contra la corrupción no recaigan dentro del Marco de Inversión para los Balcanes Occidentales, una iniciativa conjunta de la UE, las instituciones financieras internacionales, los donantes bilaterales y los Gobiernos de los Balcanes Occidentales que refuerza la coherencia en el apoyo de los donantes; pide a la Comisión y a sus socios que establezcan un mecanismo similar al Marco de Inversión para los Balcanes Occidentales a fin de reforzar la cooperación y coordinación de la reforma del poder judicial y la lucha contra la corrupción, y que se mantenga informado al Parlamento sobre el progreso logrado en este sentido;

Rendimiento y sostenibilidad

35. Reconoce que, a raíz de la auditoría de sus proyectos de preadhesión para el periodo 2001-2005, el Tribunal de Cuentas Europeo declaró que podía mejorarse la sostenibilidad de los proyectos si: i) se incrementara la participación del beneficiario; ii) no se iniciaran proyectos sin un plan de mantenimiento; iii) la Comisión supervisara la distribución más de cerca y evaluara la utilización de los equipos e infraestructuras financiados por la UE; y iv) la prestación de asistencia técnica se complementara adecuadamente con el fomento activo del cambio institucional; destaca que, a pesar de las mejoras en el marco del programa IPA, persisten algunos puntos débiles, en especial en cuanto a la participación de las partes interesadas y el mantenimiento, y observa, por ejemplo, que durante el proceso de programación de 2011 en Turquía los beneficiarios apenas participaron en los últimos doce meses;

36. Toma nota de que los proyectos de preadhesión se basan en fichas de proyecto que presentan sus objetivos generales y específicos, las actividades previstas que se llevarán a cabo, su plazo, costes y medios de implantación y los indicadores con los que puede medirse el éxito de los proyectos;

37. Señala que el artículo 30 del Reglamento financiero aplicable al presupuesto anual de la Unión (Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, Reglamento financiero) requiere que se establezcan objetivos SMART para todas las medidas políticas cubiertas por el presupuesto de la UE y que se expongan en los informes anuales de actividad como parte de los procesos de gestión y presupuestación por actividades;

38. Observa que las fichas de proyecto han mejorado con el tiempo gracias a la inclusión de más objetivos SMART y mejor diseñados, además de indicadores específicos para los distintos componentes de un proyecto; manifiesta, no obstante, su preocupación por el hecho de que la evaluación externa haya informado de que algunos proyectos carecen de enfoque debido a indicadores inadecuados, ya que los indicadores SMART no siempre son los más adaptados al sector de la justicia; insiste en la necesidad de diseñar indicadores cualitativos aptos para medir los efectos a largo plazo de los proyectos; pide a la Comisión que siga proporcionando directrices sobre la utilización de los indicadores de rendimiento que se emplearán para programar, supervisar y evaluar el marco financiero 2014-2020 en relación con el IPA II; opina que se deben desarrollar indicadores específicos en el sector de Justicia, Libertad y Seguridad y utilizarlos en consonancia con un enfoque más estratégico en virtud del IPA II;

39. Opina que la formación de alta calidad es un aspecto vital de las reformas judiciales y celebra que más del 30 % de las actividades del TAIEX estén dedicadas a Justicia, Libertad y Seguridad, pero cuestiona la pertinencia de los indicadores objetivos definidos en las fichas de proyecto, que se utilizan para medir el valor añadido de las actividades de formación; señala que indicadores como «calidad y cantidad de las actividades de formación llevadas a cabo por los formadores» o bien «asesores jurídicos formados satisfechos con la formación» se centran sobre todo en la cantidad y obvian la calidad de los resultados; destaca, por ejemplo, que el hecho de que los participantes afirmen en un cuestionario que la formación influirá

Martes, 22 de octubre de 2013

en su trabajo no constituye, en sí, un indicador de los efectos; pide, por lo tanto, a la Comisión que siga afinando sus indicadores relacionados con la formación y que organice una evaluación de impacto exhaustiva de las actividades de formación llevadas a cabo en los países candidatos y posibles candidatos;

40. Lamenta el hecho de que falten a menudo datos básicos pertinentes que sirven como punto de partida para calibrar el grado de mejora, con lo que se impide la medición de los cambios atribuibles a los proyectos de preadhesión;

41. Observa que el apoyo a las reformas legislativas es uno de los proyectos de preadhesión más comunes; señala que los marcos institucionales están ahora en consonancia con las normas europeas, pero le preocupa que peligre la sostenibilidad de estas modificaciones en las leyes y los marcos de los países candidatos y posibles candidatos, ya que se carece de una estrategia integral tal y como han observado los evaluadores externos; señala, concretamente, que a menudo faltan disposiciones legislativas y reglamentos complementarios, no se dejan claras las modificaciones de las funciones y responsabilidades y el personal no está debidamente formado, por lo que las nuevas leyes no se pueden aplicar según lo previsto; insiste en que el apoyo a la reforma del poder judicial y la lucha contra la corrupción ha de ser a largo plazo y con carácter general, con criterios de evaluación que abarquen todo el proceso, desde la elaboración de nuevos marcos, leyes, disposiciones y reglamentos hasta el propio enjuiciamiento en casos de alto nivel;

42. Señala que todavía no se han evaluado el rendimiento y la sostenibilidad de los programas con múltiples beneficiarios; pide al Tribunal de Cuentas Europeo que incluya estos proyectos en un futuro Informe Especial sobre la ayuda de preadhesión en los países candidatos y posibles candidatos;

Seguimiento y evaluación

43. Reconoce que la Comisión evalúa la repercusión y sostenibilidad de los programas de preadhesión mediante los informes ROM (supervisión orientada a los resultados), pero lamenta que esos informes no se hagan públicos; opina que los informes de situación de la Comisión deben reflejar las conclusiones de los informes ROM y proporcionar una evaluación de los programas y su repercusión una vez aplicados; insta a la Comisión, por tanto, a que introduzca un capítulo sobre la inclusión de las conclusiones ROM en cada informe de situación;

44. Destaca que el número de informes ROM (supervisión orientada a los resultados) es desigual según los países, que van de los 31 de Albania a ninguno para Bosnia y Herzegovina, Croacia, Montenegro y Serbia; señala, además, que los países que utilizan el sistema de ejecución descentralizada (SED) no están obligados a llevar a cabo una ROM externa y, por lo tanto, en Croacia se efectúan pocos seguimientos de rendimiento independientes; pide a la Comisión que garantice una supervisión externa independiente, periódica y exhaustiva, de los programas financiados con la ayuda de preadhesión de la UE en todos los países candidatos y posibles candidatos;

45. Manifiesta su preocupación por el hecho de que se considere que los informes ROM están sesgados estructuralmente a favor de calificaciones positivas, y que resultan inadecuados para evaluaciones de rendimiento a más largo plazo; subraya que la supervisión debe controlar el rendimiento del sector y no únicamente los resultados del proyecto; insta a la Comisión a que desarrolle un plan de acción de supervisión global que incluya instrumentos de evaluación que no sean los informes ROM, por ejemplo marcos de evaluación del rendimiento del sector con indicadores SMART, con miras a efectuar una supervisión exhaustiva de los resultados del proyecto posibles a lo largo del tiempo; desearía recibir información sobre los avances logrados antes de que finalice 2014;

46. Recuerda la petición del Parlamento a la Comisión para que evalúe la repercusión y los resultados logrados con la asignación de fondos de la UE de la reforma del poder judicial y la lucha contra la corrupción en los países candidatos y posibles candidatos⁽¹⁾; celebra la publicación de la Comisión en 2012/2013 de una evaluación sobre el sistema judicial y los derechos fundamentales en Turquía y una evaluación sobre el Estado de Derecho, la reforma del sistema judicial y la lucha contra la corrupción y la delincuencia organizada en los Balcanes Occidentales; lamenta, no obstante, que la evaluación sobre Turquía no incluyese una revisión de los proyectos relacionados con la lucha contra la corrupción;

47. Es consciente de que el Tribunal de Cuentas Europeo está preparando en la actualidad un Informe Especial sobre la ayuda de preadhesión de la UE en Serbia; recomienda encarecidamente que se incluyan los proyectos realizados en las áreas de la reforma del sistema judicial y de la lucha contra la corrupción dentro del ámbito de una auditoría de gestión;

⁽¹⁾ DO C 188 E de 28.6.2012, p. 19; DO C 199 E de 7.7.2012, p. 106; DO C 296 E de 2.10.2012, p. 94.

Martes, 22 de octubre de 2013

Transparencia

48. Opina que debe crearse una base de datos que contenga todos los proyectos financiados en el marco de los programas de asistencia de preadhesión y ponerla a disposición del público; pide a la Comisión, por lo tanto, que desarrolle medidas destinadas a aumentar la transparencia de las disposiciones legales y diseñe un sistema que permita que todos los beneficiarios de fondos de la UE figuren en el mismo sitio web, independientemente del administrador de los fondos, y sobre la base de las categorías normalizadas de información que deben facilitar todos los Estados miembros en, al menos, una lengua de trabajo de la Unión;

49. Toma nota del compromiso de la Comisión de tratar estos temas para 2015 mediante la publicación de información sobre la ayuda del IPA en consonancia con la Iniciativa Internacional para la Transparencia de la Ayuda que estableció una norma común para la publicación electrónica de información oportuna, exhaustiva y con miras al futuro sobre los recursos proporcionados mediante la cooperación para el desarrollo; hace hincapié en que tal iniciativa solo será útil si la información se actualiza periódicamente; insta, por tanto, a la Comisión a que actualice la base de datos cada mes según lo previsto;

Observaciones relacionadas con los países

Albania

50. Celebra las mejoras realizadas gracias al apoyo de la UE tanto en el marco jurídico como institucional y la infraestructura del sistema judicial en Albania; le preocupa, sin embargo, la escasez de información sobre los resultados del uso real, aplicación y repercusión concreta de todas estas transformaciones;

51. Reconoce los resultados obtenidos en cuanto a la adopción de documentos estratégicos en el ámbito de la lucha contra la corrupción, pero le preocupa seriamente la poca eficacia de las medidas adoptadas en este ámbito; subraya que en 2012 se clasificó a Albania como el país más corrupto de Europa; pide a la Comisión y a las autoridades albanesas que reconsideren urgentemente la aplicación de la estrategia y los planes de acción anticorrupción en este país;

Bosnia y Herzegovina

52. Lamenta la falta de aplicación de algunas de las capacidades del sistema judicial mejoradas en Bosnia y Herzegovina; le preocupa que el Tribunal de Cuentas destacase en su fiscalización de 2009 la falta de financiación para las operaciones y el mantenimiento de la infraestructura adquirida, por lo que se pone en peligro la sostenibilidad de las mejoras;

53. Le preocupa seriamente la limitada actuación de la agencia anticorrupción en Bosnia y Herzegovina y la falta de informes con resultados concretos sobre la financiación de la UE en el ámbito de la lucha contra la corrupción;

Croacia

54. Toma nota de los progresos realizados por Croacia en algunos ámbitos de la reforma judicial y su implantación, mientras que su sostenibilidad se garantiza a través de proyectos de seguimiento;

55. Toma nota de algunos avances positivos en el ámbito de la lucha contra la corrupción presentados en los informes de situación anuales de Croacia; le preocupa, no obstante, el riesgo de que las medidas adoptadas con anterioridad a la adhesión del país a la Unión Europea no sean irreversibles y sostenibles; destaca, por ejemplo, que no queda claro qué institución es la principal responsable de la supervisión de las reformas anticorrupción, que no se nombró a los miembros de la Comisión de Conflicto de Intereses hasta principios de febrero de 2013, lo cual plantea dudas sobre su operatividad y resultados reales, y que no solo se siguen efectuando nombramientos por intereses políticos en los ministerios y en las juntas de supervisión de las empresas, sino que, de hecho, están aumentando;

Kosovo

56. Señala que, debido a la falta de control de las autoridades de Kosovo con sede en Pristina sobre la zona norte del territorio, los proyectos IPA, como la «Reforma del sistema educativo jurídico» que pretendía abarcar todo Kosovo, han pasado generalmente desapercibidos en el Norte;

Martes, 22 de octubre de 2013

57. Manifiesta su profunda preocupación por que el Tribunal de Cuentas haya considerado que la ayuda de la UE en Kosovo no es suficientemente efectiva en el ámbito del Estado de Derecho; reconoce que las circunstancias concretas de Kosovo, como el bajo punto de partida a partir del cual construir el Estado de Derecho y la insuficiente prioridad que las autoridades de Kosovo han concedido a este ámbito explican hasta cierto punto la eficacia limitada de la intervención de la UE; subraya, no obstante, que existen ámbitos en los que cabría esperar una mejora por parte de la Comisión y del SEAE:

- una mejor definición de los objetivos de creación de capacidades y su relación con parámetros de referencia concretos con los que podría evaluarse el progreso;
- una mejor coordinación de los objetivos externos e internos;
- una mejor coordinación entre las instituciones de la UE y entre estas, las autoridades de Kosovo y la comunidad internacional, garantizando que EULEX opere con todo el personal autorizado, durante el periodo de tiempo necesario y que este cuente con las habilidades adecuadas para ser eficaz; y
- garantizar que los diálogos políticos con las autoridades de Kosovo se centren particularmente en consolidar el Estado de Derecho y estén vinculados a incentivos y prioridades;

58. Le preocupa especialmente la falta de progreso tangible en el ámbito de la lucha contra la corrupción en Kosovo; considera que la corrupción es un reto importante y un grave obstáculo para el funcionamiento de las instituciones públicas;

Antigua República Yugoslava de Macedonia

59. Celebra el progreso logrado en el marco legislativo de la reforma judicial y los cambios positivos en términos de eficacia e imparcialidad que ha supuesto la instalación del sistema de información automático de gestión de casos judiciales; reconoce el planteamiento activo de la Antigua República Yugoslava de Macedonia a la hora de reformar su sistema judicial y su posición de liderazgo en este ámbito;

60. Manifiesta su preocupación por que no se disponga de informes sobre la eficacia de los proyectos IPA en materia de anticorrupción en la Antigua República Yugoslava de Macedonia;

Montenegro

61. Celebra que haya mejorado la cooperación regional en los ámbitos de cooperación policial y judicial, reforzando el marco jurídico requerido para garantizar la independencia del poder judicial y la mejora de la eficacia del sistema judicial en Montenegro; considera preocupante la escasa coordinación de los donantes y la baja calificación de los proyectos en términos de sostenibilidad;

62. Señala que la corrupción es un problema grave en Montenegro; reconoce las medidas adoptadas por el país para luchar contra la corrupción y celebra, en particular, que la financiación de la UE haya contribuido a la consolidación de la dirección encargada de la iniciativa anticorrupción;

Serbia

63. Expresa su inquietud por que la independencia del poder judicial en Serbia siga siendo un grave motivo de preocupación, sobre todo a causa de las injerencias políticas indebidas; lamenta, además, que la nueva legislación no se aplique de forma coherente ni adecuada, de manera que se pone en peligro su eficacia;

64. Celebra la evaluación positiva del proyecto «Apoyo al establecimiento de la Agencia Anticorrupción» y, concretamente, el hecho de que el proyecto tenga una notable repercusión en todos los grupos de destinatarios y en la sociedad en general; insiste, sin embargo, en la necesidad de que haya una supervisión constante con el fin de garantizar que los avances políticos no obstaculizan el proyecto;

Turquía

65. Reconoce que los proyectos implantados en el ámbito del sistema judicial aportan pruebas razonables de sostenibilidad y celebra la disposición política de las autoridades turcas para continuar con el proceso de reformas iniciado, tal y como demuestra el aumento de la asignación presupuestaria a la formación judicial; señala, sin embargo, que existen una serie de deficiencias en el diseño de los proyectos, tales como la ausencia de datos básicos y la falta de indicadores SMART, que deberán solucionarse para poder evaluar debidamente el impacto de los proyectos de preadhesión;

Martes, 22 de octubre de 2013

66. Señala que en el ámbito de la lucha contra la corrupción, la ayuda financiera de la UE comenzó hace muy poco con el proyecto Ética para Prevenir la Corrupción en Turquía de 2006; reconoce la información de la Comisión de que no se pudieron programar fondos de la UE antes del establecimiento de un órgano anticorrupción independiente y único y de la adopción de una estrategia nacional anticorrupción; señala que el proyecto mencionado anteriormente se considera moderadamente satisfactorio, pero carece de indicadores SMART;

o

o o

67. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, al Tribunal de Cuentas Europeo, al Comité de Vigilancia de la OLAF y a la OLAF.

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0435

Seguridad de los pacientes

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre el informe de la Comisión al Consejo sobre la base de los informes de los Estados miembros relativos a la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2013/2022(INI))

(2016/C 208/05)

El Parlamento Europeo,

- Vista la Declaración de Luxemburgo sobre la seguridad de los pacientes, de 5 de abril de 2005,
- Visto el Informe de la Segunda Reunión de la Red Oficiosa de Prevención y Control de Infecciones en la Atención Sanitaria (junio de 2008),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 15 de diciembre de 2008, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (COM(2008)0837),
- Visto el análisis de impacto de la Comisión (de diciembre de 2008),
- Vista su Resolución, de 23 de abril de 2009, sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria ⁽¹⁾,
- Vista la Recomendación del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria,
- Visto el Eurobarómetro especial (nº 327) sobre la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia sanitaria («Patient safety and quality of healthcare»), publicado en abril de 2010,
- Visto el informe de la Organización Mundial de la salud (OMS) titulado «Componentes básicos para los programas de prevención y control de infecciones»,
- Vista la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza,
- Visto el informe de 13 de noviembre de 2012 de la Comisión al Consejo sobre la base de los informes de los Estados miembros relativos a la aplicación de la Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2009/C 151/01),
- Vistos los informes epidemiológicos anuales de 2008 y 2012 del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC),
- Visto el documento técnico del ECDC titulado «Competencias básicas para los profesionales de control de las infecciones e higiene hospitalaria en la Unión Europea», publicado el 26 de marzo de 2013,
- Visto el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 18 de noviembre de 2009, sobre la resistencia a los antimicrobianos (SANCO/6876/2009r6),
- Visto el informe técnico conjunto del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de 17 de septiembre de 2009, titulado «The bacterial challenge: time to react — A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents» (El desafío bacteriano: hora de reaccionar. Llamada para reducir la brecha entre el desarrollo de las bacterias resistentes a múltiples fármacos en la Unión Europea y el desarrollo de nuevos agentes antibacterianos),

⁽¹⁾ DO C 184 E de 8.7.2010, p. 395.

Martes, 22 de octubre de 2013

- Visto el Eurobarómetro especial (n° 338) sobre la resistencia a los antimicrobianos, publicado en abril de 2010,
- Vista su Resolución, de 12 de mayo de 2011, sobre la resistencia a los antibióticos ⁽¹⁾,
- Vista la Recomendación de la Comisión, de 27 de octubre de 2011, relativa a la iniciativa de programación conjunta de investigación «El desafío microbiano: una amenaza incipiente para la salud humana» (C(2011)7660),
- Vista su Resolución, de 27 de octubre de 2011, sobre la amenaza para la salud pública que representa la resistencia a los antimicrobianos ⁽²⁾,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 15 de noviembre de 2011, relativa a un plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas (COM(2011)0748),
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 22 de junio de 2012, sobre el impacto de la resistencia a los antimicrobianos en el sector de la salud humana y en el sector veterinario desde un enfoque de «salud compartida»,
- Vista su Resolución, de 11 de diciembre de 2012, sobre «El desafío microbiano: la creciente amenaza de la resistencia a los antimicrobianos» ⁽³⁾,
- Visto el artículo 48 de su Reglamento,
- Visto el Informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A7-0320/2013),

Consideraciones generales

- A. Considerando que la seguridad ⁽⁴⁾ y el bienestar de los pacientes son clave para la calidad global de la asistencia sanitaria y que los esfuerzos destinados a incrementar la seguridad de los pacientes dependen de la aplicación de políticas y programas eficaces y a largo plazo en toda Europa;
- B. Considerando que la atención sanitaria de calidad constituye la clave indispensable de cualquier sistema sanitario de calidad, y que el acceso a la atención sanitaria de alta calidad es un derecho fundamental reconocido, al cual están vinculados la Unión Europea, sus instituciones y sus ciudadanos;
- C. Considerando que el artículo 168 del Tratado establece que la acción de la Unión Europea, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica;
- D. Considerando, por consiguiente, que la acción de la Unión Europea en el campo de la seguridad de los pacientes consiste en ayudar a los países miembros a coordinar sus esfuerzos en la materia y apoyar sus acciones en los campos en los que su intervención puede aportar un valor añadido;
- E. Considerando que es esencial mantener la confianza de los ciudadanos en los sistemas sanitarios de la Unión Europea;
- F. Considerando el número —limitado por ahora, pero en constante aumento— de datos relativos a la prevalencia e incidencia de acontecimientos adversos ⁽⁵⁾ en los sistemas de salud de los Estados miembros de la Unión Europea;

⁽¹⁾ DO C 377 E de 7.12.2012, p. 131.

⁽²⁾ DO C 131 E de 8.5.2013, p. 116.

⁽³⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ Según la definición de la OMS, por seguridad de los pacientes se entiende no ocasionarles o poderles ocasionar un daño innecesario en el curso de la asistencia sanitaria.

⁽⁵⁾ Se entiende por acontecimiento adverso un incidente que produce daño al paciente.

Martes, 22 de octubre de 2013

- G. Considerando que la cuestión de la seguridad de los pacientes es cada vez más preocupante en los sistemas sanitarios de todo el mundo, incluida Europa;
- H. Considerando que los resultados del Eurobarómetro especial sobre la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia sanitaria («Patient safety and quality of healthcare») indican a la vez una fuerte sensibilización de las opiniones públicas europeas sobre la cuestión, pero también un gran déficit de información en materia de seguridad de los pacientes;
- I. Considerando que, entre los acontecimientos adversos relacionados con un tratamiento para el paciente o su descendencia en gestación o por llegar, figuran: las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) ⁽¹⁾, los efectos medicamentosos o relacionados con los dispositivos médicos, incluidos los que se deben a un uso no contemplado, los errores de diagnóstico y las complicaciones que surgen en el transcurso de una intervención quirúrgica o después de esta;
- J. Considerando que, si bien algunos efectos adversos se derivan de los riesgos intrínsecos de intervenciones o medicaciones juzgadas necesarias por el personal sanitario, otros, en cambio, se producen por errores médicos, lagunas o deficiencias en la cadena asistencial que podrían evitarse;
- K. Considerando que se calcula que entre un 8 % y un 12 % de pacientes hospitalizados en la Unión Europea ha sufrido algún acontecimiento adverso relacionado con la asistencia sanitaria prestada, ya se tratara de IRAS, de errores relacionados con el tratamiento, de errores quirúrgicos, de problemas debidos a dispositivos médicos deficientes o insuficientemente descontaminados, de errores de diagnóstico o de la falta de respuesta una vez realizadas las pruebas médicas;
- L. Considerando que el cambio demográfico conlleva un aumento en la proporción de pacientes ancianos a los que a menudo se prescribe un gran número de medicamentos, sintiéndose abrumados por su correcta administración;
- M. Considerando que los pacientes de edad avanzada, los pacientes con inmunodeficiencias o con enfermedades crónicas, en particular enfermedades degenerativas, constituyen un grupo especialmente vulnerable frente a los acontecimientos adversos, tales como: errores de diagnóstico; la inacción tras los exámenes médicos; la prescripción, la dispensación o administración de un medicamento inapropiado –por ejemplo, sin contar con la autorización de comercialización– o de una dosis incorrecta o incluso de dos medicamentos que no podían combinarse entre sí; deficiencia o la desinfección incorrecta de equipos médicos; e infecciones de heridas quirúrgicas;
- N. Considerando que los estudios internacionales estiman que entre el 13 % y el 16 % de los costes hospitalarios (es decir, uno de cada siete euros) se debe a problemas de incidentes asociados a la asistencia sanitaria;
- O. Considerando asimismo que, según las estimaciones, entre el 30 % y el 40 % de los acontecimientos adversos, tanto en el sector hospitalario como en el sector extrahospitalario (atención ambulatoria) parece estar causado por factores sistémicos y son, por tanto, evitables;
- P. Considerando en particular que la falta de recursos financieros, tecnológicos y humanos está asociada a un mayor riesgo de incidencia de acontecimientos adversos asociados a la asistencia sanitaria;
- Q. Considerando que la crisis económica ha ralentizado la aplicación de acciones decididas por los Estados miembros en 2009 dados los cambios de prioridades en el ámbito de la sanidad pública;
- R. Considerando que toda persona física o jurídica tiene derecho a hacer pública o divulgar de buena fe y de forma totalmente segura una información relativa a un hecho, un dato o una acción, siempre que el desconocimiento de ese hecho, ese dato o esa acción le parezca peligroso para la salud pública;

⁽¹⁾ A efectos del presente informe se entiende por IRAS toda infección que surja durante un tratamiento médico o a raíz de este (ya sea con fines terapéuticos, de diagnóstico o de prevención), siempre que el paciente no la padeciera ya o la estuviera incubando antes del inicio de dicho tratamiento. Los microorganismos infecciosos (bacterias, hongos, virus, parásitos y otros agentes transmisibles) que entran en juego en una IRAS pueden proceder del propio paciente (infección endógena), más concretamente de uno de sus reservorios naturales (intestinos, piel, etc.), o del entorno (infección exógena o cruzada). Las IRAS engloban el conjunto de infecciones asociadas al sistema sanitario o a los distintos itinerarios asistenciales. Incluyen las infecciones nosocomiales (contraídas en un centro asistencial con motivo de una hospitalización o de una atención ambulatoria) y las infecciones contraídas a raíz de una asistencia prestada fuera de un centro asistencial, bien en estructuras colectivas (como los establecimientos de estancia media y larga y, en particular, los establecimientos residenciales para personas mayores dependientes, etc.), bien a domicilio.

Martes, 22 de octubre de 2013

- S. Considerando que la seguridad del paciente goza de gran prioridad en el programa político; que los Estados miembros establecieron en 2005 un mecanismo de debate relacionado con cuestiones de seguridad del paciente y otras labores en este ámbito; que se ha creado un grupo de trabajo, a través del cual, la Comisión pretende promover el trabajo y las actividades de los Estados miembros, cuyos miembros activos son la Organización Mundial de la Salud (especialmente a través de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente), el Consejo de Europa, la OCDE y las asociaciones europeas de pacientes, médicos, enfermeros, farmacéuticos, dentistas y hospitales;
- T. Considerando que las IRAS constan entre las causas de perjuicio involuntario más frecuentes y más nefastas para los pacientes;
- U. Considerando que las IRAS, que afectan por término medio al 5 % de los pacientes hospitalizados, constituyen un problema importante de salud pública en los países de la Unión Europea, y representan no solo un grave problema de salud pública sino también una carga económica considerable que pesa sobre unos recursos sanitarios limitados;
- V. Considerando que, en el periodo 2011-2012, el número anual de pacientes que adquirieron al menos una IRAS durante su estancia en un hospital de cuidados agudos en toda la UE se estima en 3,2 millones de personas ⁽¹⁾.
- W. Considerando que las IRAS, que tienen un impacto considerable en términos de morbilidad, mortalidad (37 000 personas fallecen en la Unión Europea por causas directamente relacionadas con una de esas infecciones) y costes (estimados en más de 5 500 millones de euros al año en Europa), constituyen un problema de sanidad pública muy importante en los países de la Unión Europea;
- X. Considerando que las IRAS pueden surgir por haber estado ingresado en cualquier tipo de centro asistencial, ya sea de atención primaria, comunitaria, social, privada, de agudos o crónicos, durante la prestación de un servicio sanitario, o en el domicilio (en particular debido a errores de posología, a errores de acondicionamiento del medicamento, a contaminación del instrumental o de los dispositivos médicos, o al contacto con pacientes y profesionales de la asistencia sanitaria);
- Y. Considerando que una IRAS contraída durante una hospitalización puede no manifestarse hasta después del alta del paciente;
- Z. Considerando que está disminuyendo la duración media de la permanencia en el hospital en los Estados miembros;
- AA. Considerando que el ECDC se encarga, contando con la participación de expertos internacionales, del desarrollo de las recomendaciones científicas sobre medidas basadas en la evidencia para la prevención eficaz de las infecciones nosocomiales;
- AB. Considerando que la asistencia sanitaria a domicilio es con frecuencia proporcionada a pacientes afectados por enfermedades crónicas y enfermedades degenerativas y no asumidos por el hospital;
- AC. Considerando que el estado de determinados enfermos afectados por enfermedades crónicas y enfermedades degenerativas requiere a menudo una asistencia médica permanente y continua, necesitando en particular con mucha frecuencia la utilización de dispositivos médicos (estimuladores cardíacos, dispositivos respiratorios, catéteres, sondas urinarias...);
- AD. Considerando que la utilización de tales dispositivos médicos conlleva riesgos de infecciones;
- AE. Considerando que la inobservancia de unas precauciones elementales en materia de higiene, ya sea en los centros asistenciales o en los domicilios, puede dar lugar a una propagación de agentes patógenos, en particular de aquellos resistentes a los agentes antimicrobianos;
- AF. Considerando que ya existen o se están probando a título experimental y con resultados prometedores medidas sencillas y rentables de prevención de las IRAS como, por ejemplo en materia de educación sanitaria (y, en particular, de promoción de la higiene hospitalaria), y que podían explorarse de forma útil posibles alternativas rentables para luchar contra las IRAS;
- AG. Considerando que, dado que los microorganismos responsables de las IRAS son capaces de colonizar el cuerpo humano durante largos períodos, los pacientes pueden propagarlos durante y también después de su hospitalización, y que las IRAS pueden afectar de este modo a todos los centros de asistencia, los centros asistenciales de media y larga permanencia e incluso al domicilio del paciente;

⁽¹⁾ Según la respuesta de la Comisión a la pregunta escrita E-004648/2013, emitida el 14 de junio de 2013.

Martes, 22 de octubre de 2013

- AH. Considerando que únicamente trece Estados miembros han iniciado un seguimiento nacional de las infecciones de *Clostridium difficile* ⁽¹⁾ y que solamente tres de estos sistemas de seguimiento cuentan con generalistas que también participan en la recogida de datos, una situación que debe mejorarse;
- AI. Considerando que, además, la creciente movilidad de los ciudadanos dentro de los sistemas de salud de la UE, el carácter cada vez más transfronterizo de la asistencia sanitaria en Europa, así como la posibilidad de buscar tratamiento médico fuera del país de residencia favorecen una rápida propagación de los microorganismos resistentes entre los Estados miembros;
- AJ. Considerando que la resistencia a los agentes antimicrobianos constituye una amenaza grave, y en algunos países creciente, para la seguridad de los pacientes, que puede complicar la recuperación y el tratamiento de infecciones y que aumenta el gasto nacional en salud;
- AK. Considerando que las IRAS tienen a menudo un tratamiento difícil, dado que los microorganismos responsables de ellas suelen ser resistentes a los agentes antimicrobianos;
- AL. Considerando que, solo en la Unión, Islandia y Noruega, las bacterias resistentes a los antibióticos causan alrededor de 400 000 infecciones y 25 000 muertes cada año y representan un gasto adicional de, al menos, 1 500 millones de euros en costes de asistencia sanitaria adicionales y en pérdida de productividad;
- AM. Considerando que la resistencia a los antibióticos sigue creciendo en Europa y que para determinadas bacterias puede alcanzar un porcentaje del 25 % o incluso superior en varios Estados miembros;
- AN. Considerando que, según los últimos datos disponibles, los marcadores de resistencia a antibióticos de las bacterias implicadas en la incidencia de IRAS evidencian una tendencia global al aumento del fenómeno de la resistencia a múltiples fármacos y, en particular, un aumento del porcentaje de enterobacteriáceas resistentes a las cefalosporinas de tercera generación y de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina;
- AO. Considerando que se está produciendo una disminución del desarrollo de nuevos agentes antimicrobianos;
- AP. Considerando que el aumento de la resistencia a los agentes antimicrobianos es una consecuencia natural e inevitable de su utilización, pero que puede limitarse mediante un uso prudente y racional de dichos agentes;
- AQ. Considerando que el aumento de la resistencia a los agentes antimicrobianos puede verse acelerado especialmente por un recurso sistemático y desmesurado a esos productos en la medicina humana, lo cual, unido a una higiene y un control insuficientes de las infecciones, puede poner en peligro la eficacia de un número ya limitado de agentes antimicrobianos disponibles;
- AR. Considerando que, en vista de la falta de desarrollo de nuevos antibióticos/agentes antimicrobianos, es crucial que los agentes antimicrobianos actuales sean explotados de manera eficaz durante el mayor tiempo posible;
- AS. Considerando que, en vista de la falta de desarrollo de nuevos medicamentos antibacterianos, la Comisión Europea y los Estados miembros deberían colaborar para fomentar el desarrollo y la disponibilidad de tales productos, apoyándose en el ECDC y los conocimientos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA);
- AT. Considerando que las políticas agrícolas favorecen la aparición de resistencias a los antibióticos, tanto a través de la cadena alimentaria como a través de las deyecciones animales que entran en el ciclo del agua;
- AU. Considerando que se observa un consumo mayor de antibióticos entre las personas menos informadas objetivamente y que un mejor conocimiento objetivo de los antibióticos está asociado a un comportamiento más responsable en lo relativo a su utilización;

⁽¹⁾ Según la respuesta de la Comisión a la pregunta escrita E-004649/2013, estos trece países son: Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Alemania, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, los Países Bajos, España, Suecia y el Reino Unido. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

Martes, 22 de octubre de 2013

- AV. Considerando que determinados Estados miembros no disponen de un marco reglamentario y jurídico sólido para hacer obligatoria y fomentar la utilización racional de los medicamentos, así como las grandes disparidades existentes en Europa en términos de consumo de antibióticos, en el marco de la asistencia sanitaria tanto ambulatoria como hospitalaria;
- AW. Considerando que es necesario educar y concienciar a las personas implicadas en el uso de los agentes antimicrobianos, incluidos los legisladores, los profesionales de la salud y el público en general, para llevar a cabo los cambios necesarios en el comportamiento de los médicos que prescriben las recetas, de quienes las dispensan y de los ciudadanos;
- AX. Considerando que, desde la adopción en 2009 de la Recomendación (2009/C 151/01) del Consejo, se han realizado esfuerzos importantes para mejorar la seguridad de los pacientes en los Estados miembros, en particular, incorporándola como una prioridad de la política de sanidad pública en todos los Estados miembros, nombrando (en diecinueve Estados miembros) una autoridad competente en materia de seguridad de los pacientes e impulsando (en veintitrés Estados miembros) la formación en materia de seguridad de los pacientes en los centros asistenciales;
- AY. Considerando que, desde la adopción en 2009 de la Recomendación (2009/C 151/01) del Consejo, se han realizado esfuerzos importantes en la adopción y la puesta en marcha de estrategias (nacionales o regionales) de prevención y de lucha contra las IRAS en los Estados miembros, en particular, adoptando directrices relativas a la prevención y la lucha contra las IRAS, e instaurando sistemas de vigilancia activa de las IRAS o reforzándolos en los casos en que ya existían;
- AZ. Considerando que, por otra parte, determinadas acciones recomendadas por el Consejo para mejorar la seguridad de los pacientes en los Estados miembros en su Recomendación (2009/C 151/01) solo se han puesto en práctica en un número limitado de estos, y que se puede seguir mejorando, tanto en el ámbito de la asistencia hospitalaria como extrahospitalaria, en particular en lo que se refiere a la capacitación de los pacientes y a la formación general de los profesionales sanitarios y de los cuidadores, así como en la puesta en marcha de nomenclaturas europeas sobre la seguridad de los pacientes y el desarrollo de directrices europeas sobre las normas de seguridad de los pacientes;
- BA. Considerando que algunas de las medidas específicas recomendadas por el Consejo para prevenir y luchar contra las IRAS en los Estados miembros solo se han puesto en práctica en un número limitado de estos, y que se pueden realizar más avances, en particular en el ámbito de información a los pacientes por parte de los centros asistenciales y el apoyo a la investigación dirigida a la prevención y lucha contra las IRAS;

Aplicación de las recomendaciones del Consejo: mejoras notables y progresos pendientes

1. Se congratula de las medidas adoptadas por los Estados miembros dirigidas, principalmente, a mejorar la seguridad general de los pacientes y a prevenir la incidencia de las IRAS, en particular, mediante:

- el diseño de políticas en materia de seguridad de los pacientes por parte de todos los Estados miembros, y el hecho de que muchos de ellos hayan convertido dichas políticas en una prioridad de su política de sanidad;
- el nombramiento de una autoridad competente en materia de seguridad de los pacientes (en la mayoría de los Estados miembros);
- el establecimiento progresivo de mecanismos para notificar y extraer lecciones de los acontecimientos adversos;
- la aplicación generalizada de acciones de formación en materia de seguridad de los pacientes en los centros asistenciales;
- la aplicación, en Francia, Eslovaquia y Países Bajos, de estrategias transfronterizas en materia de seguridad de los pacientes (además de la estrategia nacional);
- las colaboraciones entre países y entre regiones con vistas a poner en marcha las acciones recomendadas por el Consejo y aplicadas por 21 Estados miembros (más Noruega), en muchos casos en el marco de proyectos cofinanciados por la UE;

pide, no obstante, que se aumenten esos esfuerzos con carácter urgente;

2. Acoge con satisfacción las medidas adoptadas por la Comisión Europea para mejorar la seguridad general de los pacientes, mediante el fomento del intercambio de buenas prácticas entre Estados miembros y la elaboración de definiciones y terminología para la seguridad de los pacientes, y, en particular:

- el hecho de que la Comisión Europea promueva el intercambio de información sobre las iniciativas en materia de seguridad de los pacientes y calidad de la asistencia sanitaria en el marco del Grupo de Trabajo sobre la Seguridad de los Pacientes y la Calidad de la Asistencia;

Martes, 22 de octubre de 2013

- la cofinanciación aportada por la Comisión Europea al proyecto de indicadores de calidad de la asistencia sanitaria dirigido por la OCDE, que ha permitido la recopilación de indicadores comparables sobre la seguridad de los pacientes en once países;
 - la cofinanciación aportada por la UE en el marco del Séptimo Programa Marco de investigación a seis proyectos de investigación en materia de seguridad general de los pacientes;
 - la adopción de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, que tiene por objeto no solo aclarar los derechos de los pacientes que reciben asistencia sanitaria en otro Estado miembro, sino también garantizar que dicha asistencia sea segura y de calidad;
3. Se congratula del trabajo realizado por la Comisión y el ECDC en colaboración con las autoridades sanitarias de los Estados miembros en el ámbito de la prevención y la lucha contra las IRAS;
4. Acoge con satisfacción la acción de la Comisión en el ámbito de la prevención y de la lucha contra las IRAS –acción que está estrechamente asociada a sus acciones en el ámbito de la resistencia a los agentes antimicrobianos– y, en particular, la financiación aportada por la Comisión a los proyectos de investigación en el ámbito de las IRAS y de la resistencia a los agentes antimicrobianos, especialmente a los proyectos de dimensión europea como los proyectos IPSE (Improving Patient Safety in Europe), IMPLEMENT (Implementing Strategies Bundles for Infection Prevention & Management) o PROHIBIT (Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training), que tiene por objeto analizar las directrices prácticas existentes en materia de prevención de las IRAS en los hospitales en Europa y ensayar una estrategia de prevención de las bacteriemias asociadas a los catéteres venosos centrales (infecciones que son particularmente preocupantes en la medida en que están asociadas a una morbilidad importante así como a una alta mortalidad atribuible de forma directa);
5. Acoge con satisfacción el trabajo de coordinación y de supervisión del ECDC y, en particular:
- sus actividades de coordinación de la red europea para la vigilancia de las IRAS y, en especial, de las infecciones quirúrgicas, de las IRAS adquiridas en unidades de cuidados intensivos y de la utilización de agentes antimicrobianos en los centros de asistencia prolongada (HALT-2), así como su apoyo al proyecto europeo destinado a reforzar las capacidades de vigilancia de las infecciones por *Clostridium difficile* (ECDIS-Net);
 - la coordinación de un estudio europeo sobre la prevalencia de las IRAS y la utilización de los agentes antimicrobianos en los hospitales de cuidados agudos;
 - la elaboración de directrices para la prevención y la lucha contra las infecciones por *Clostridium difficile*;
 - la publicación de recomendaciones para prevenir la propagación de las enterobacterias productoras de carbapenemasa;
 - su apoyo a la elaboración de directrices e indicadores (de estructura y de método) para la prevención de las IRAS;
6. Admite que no existe a escala de la UE una clasificación ni un sistema de información acerca de la seguridad de los pacientes para identificar, comprender y analizar los factores asociados a la seguridad de los pacientes, con vistas a extraer lecciones y mejorar los sistemas pertinentes;
7. Reconoce que, a día de hoy, son muy pocos los Estados miembros que:
- hayan integrado la seguridad de los pacientes en la educación y la formación de los profesionales sanitarios;
 - cuenten con planes de acción en funcionamiento para luchar contra las IRAS;
 - hayan tomado medidas para mejorar la información sobre las IRAS facilitada a los pacientes por los centros asistenciales;
 - hayan apoyado la investigación sobre las IRAS;
8. Pide a los Estados miembros que prosigan la recopilación de indicadores comparables sobre la seguridad de los pacientes, y a todos los Estados miembros que, apoyados por la Comisión, participen en esta tarea;
9. Pide a los Estados miembros que prosigan e intensifiquen la cooperación bilateral y multilateral en materia de seguridad de los pacientes, así como las medidas a escala nacional y regional en este ámbito;

Martes, 22 de octubre de 2013

Mejorar la seguridad de los pacientes en Europa, incluidas la prevención y la lucha contra las IRAS: recomendaciones generales

10. Recomienda que la seguridad de los pacientes y, en particular, la prevención y la lucha contra las IRAS ocupen un puesto prioritario en la agenda política de la UE tanto a escala nacional en los Estados miembros como a escala regional y local;

Medidas dirigidas a mejorar la seguridad general de los pacientes

11. Alienta a los Estados miembros a que prosigan sus esfuerzos por mejorar la seguridad de los pacientes mediante la adopción de medidas complementarias, en caso de no haberlo hecho ya, entre las que se incluya la elaboración de planes de acción para luchar contra las IRAS, a fin de tener plenamente en cuenta las recomendaciones del Consejo;

12. Urge a los Estados miembros, en especial, a que pongan en marcha o refuercen, si ya las están aplicando:

- medidas dirigidas a aumentar la concienciación de los ciudadanos acerca de las iniciativas relativas a la seguridad de los pacientes y a favorecer la capacitación de los ciudadanos en esta materia;
- medidas para la formación continua y exhaustiva, basada en normas bien definidas, del personal sanitario en materia de seguridad de los pacientes y del personal sanitario, y, en particular, la introducción de módulos de formación obligatorios sobre la seguridad de los pacientes (que cubren varios ámbitos, incluidos los dispositivos médicos y el uso racional y diligente de los medicamentos), en uno o varios tipos de estudios o de formación destinados a los profesionales sanitarios y los cuidadores, así como medidas para la educación y concienciación destinadas a los pacientes y a sus cuidadores en materia de seguridad de los pacientes;
- medidas transfronterizas en el ámbito de la seguridad de los pacientes;
- medidas dirigidas a fomentar la investigación sobre la seguridad de los pacientes utilizando un enfoque basado en las pruebas y centrándose especialmente en las terapias que ofrezcan una alternativa a los tratamientos mediante antibióticos y una respuesta a la resistencia a los antibióticos, incluida la fagoterapia;
- medidas de apoyo a un tratamiento de heridas multidisciplinario como parte de los programas para la seguridad de los pacientes a nivel de Estado miembro;
- medidas para prevenir la incidencia de la resistencia a los agentes antimicrobianos y para luchar contra su propagación, incluido el desarrollo de nuevos agentes antimicrobianos;

13. Pide a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que cree una lista de usos no contemplados de los medicamentos que se utilicen a pesar de la existencia de una alternativa aprobada; insta a los Estados miembros a garantizar que los profesionales sanitarios y los pacientes sean informados cuando se administre un medicamento para un uso no contemplado;

14. Insta a la Comisión Europea y a las Agencias Europeas implicadas a instaurar, reforzar (si ya existen), dar a conocer al público y hacer fáciles de usar unos sistemas centralizados de información de acontecimientos adversos –en especial, aquellos asociados a los medicamentos y a los dispositivos médicos– que permitan determinar los responsables en caso de deficiencias en la cadena asistencial y extraer lecciones de esas deficiencias, y a garantizar que todos los procedimientos sean transparentes;

15. Urge a los Estados miembros a que reevalúen sus estructuras de notificación de acontecimientos adversos, valoren si dichas notificaciones se realizan de modo que no se busquen culpables, y velen por que los profesionales de la atención sanitaria puedan ofrecer información abiertamente sin sufrir consecuencias negativas personales;

16. Pide a los Estados miembros que adopten medidas para aumentar la calidad –y no sólo la cantidad– de informes relativos a acontecimientos adversos, de modo que contengan información que realmente pueda mejorar la seguridad y facilite la extracción de datos del sistema para una evaluación profunda y sistemática;

17. Pide a los Estados miembros que intensifiquen sus acciones para incorporar la información de los pacientes en sistemas electrónicos que gestionen la seguridad de los pacientes y los acontecimientos adversos, y que evalúen sistemáticamente dicha información para evitar errores;

18. Alienta a los Estados miembros, a la Comisión y a las Agencias Europeas de la UE implicadas a utilizar todas las herramientas tecnológicas y estadísticas pertinentes para describir y analizar los acontecimientos adversos;

19. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a mejorar la concienciación de los ciudadanos acerca de las iniciativas en el ámbito de la seguridad de los pacientes y a favorecer la capacitación de los ciudadanos en la materia;

Martes, 22 de octubre de 2013

20. Pide a la Comisión que reconsidere las solicitudes de introducción de una base de datos en la que se recopilen las buenas prácticas a fin de favorecer el intercambio de tales prácticas entre los Estados miembros; cree que una base de datos de acontecimientos adversos podría prevenir estos acontecimientos en un futuro y servir de ejemplo de buenas prácticas entre los prestadores de servicios;

21. Anima a los Estados miembros a compartir buenas prácticas mediante un enfoque basado en los datos y, en particular, a elaborar líneas directrices comunes aplicables en toda la Unión a partir del estudio de casos y de las lecciones extraídas;

22. Pide a los Estados miembros que apliquen, cuando sea posible, las estrategias y programas de seguridad de los pacientes de la asistencia sanitaria hospitalaria a la asistencia sanitaria no hospitalaria (en los centros asistenciales de larga y media permanencia, pero también en la asistencia sanitaria a domicilio);

Medidas dirigidas a prevenir y reducir las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS)

23. Insta a los Estados miembros a que formulen objetivos nacionales claros para la reducción de las IRAS y a que apliquen, en caso de no haberlo hecho ya, medidas complementarias para prevenir y reducir las IRAS con objeto de tener plenamente en cuenta las recomendaciones del Consejo, en particular en términos de:

- prevención de las IRAS, tanto en el ámbito hospitalario como extrahospitalario, a través de una aplicación sistemática del enfoque *One Health*, en el marco del cual los profesionales tanto del sector de la salud como del veterinario se comprometen a prevenir las infecciones resistentes y reducir el uso de antibióticos;
- mejora de la información ofrecida a los pacientes en los centros asistenciales, incluida la información sobre la prevalencia de las IRAS en dichos centros;
- apoyo a los trabajos de investigación dedicados a la prevención y lucha contra las IRAS, en particular, las causadas por el *Staphylococcus aureus* (MRSA) resistente a la metilicina, el *Clostridium difficile* y otras infecciones incipientes de difícil tratamiento, y centrándose especialmente en las terapias que ofrezcan una alternativa a los tratamientos mediante antibióticos y en una respuesta a la resistencia a los antibióticos, incluida la fagoterapia;

24. Insta a la Comisión Europea a estudiar la posibilidad de poner en marcha acuerdos de asociación entre la Comisión y los Estados miembros a título individual, o directamente entre los Estados miembros, dirigidos a prevenir y resolver la problemática de las IRAS en las estructuras hospitalarias y en el marco de la atención sanitaria a domicilio; pide a la Comisión que apoye el trabajo en materia de prevención y control de las IRAS mediante el próximo Programa de Salud de la UE.

Mejorar la seguridad de los pacientes en Europa, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria: pistas y recomendaciones concretas

Prevención

25. Reconociendo que la Unión Europea no puede interferir en el ejercicio de las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la sanidad, y consciente de las divergencias existentes entre las políticas y sistemas sanitarios de los distintos Estados miembros, anima a los Estados miembros y a sus socios delegados a:

- prever suficientes recursos humanos, económicos y tecnológicos para que la asistencia sanitaria hospitalaria o extrahospitalaria sea de la mayor calidad posible, instándoles en particular a que destinen presupuesto suficientes a la seguridad de los pacientes y a garantizar que la asistencia sanitaria, hospitalaria o extrahospitalaria, sea de la mayor calidad posible;
- otorgar prioridad a la planificación efectiva del personal como medio de garantizar una plantilla adecuada para hacer frente al creciente número de pacientes y su consiguiente impacto negativo sobre las prácticas de control de infecciones;

26. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que promuevan, también mediante campañas de sensibilización, las buenas prácticas generales, en particular las relacionadas con la higiene (higiene de las manos, esterilización y descontaminación óptima del instrumental y los aparatos médicos), tanto en los hospitales como fuera de ellos (sobre todo, entre los pacientes y sus familias);

27. Pide a los Estados miembros que establezcan directrices nacionales en relación con la higiene de las manos y la limpieza general de hospitales y residencias para mayores;

28. Pide a los Estados miembros que promuevan acciones concretas para prevenir errores en los hospitales, como la utilización del listado de la OMS de verificación de la seguridad quirúrgica;

Martes, 22 de octubre de 2013

29. Pide una investigación más amplia y mejor coordinada para evitar la propagación de las infecciones asociadas a la atención sanitaria;
30. Pide a los Estados miembros que promuevan iniciativas para estudiar los brotes epidémicos en los hospitales y encontrar el modo de evitar la propagación de las infecciones intrahospitalarias;
31. Anima a los Estados miembros a desarrollar prácticas nacionales para un uso adecuado de los antibióticos con el fin de limitar la propagación de la resistencia a los antimicrobianos y garantizar que el tratamiento antibiótico siga siendo efectivo;
32. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que desarrollen plataformas y protocolos que permitan la portabilidad de los datos sanitarios, garantizando siempre que estas actividades respetan la legislación europea sobre protección de datos aplicable;
33. Pide a los Estados miembros que identifiquen protocolos de seguridad específicos para las enfermedades crónicas degenerativas e incapacitantes que exijan una asistencia continua no hospitalaria (en los centros asistenciales de larga y media permanencia, pero también a domicilio);
34. Subraya, en lo que a la atención médica a domicilio se refiere, que:
- debe evaluarse exhaustivamente el estado de los pacientes (en especial, de las personas de edad avanzada y movilidad reducida) que vuelven a su casa tras haber recibido el alta hospitalaria, con objeto, en particular, de evaluar y prevenir el riesgo de recaídas;
 - los pacientes y sus cuidadores deben estar debidamente informados, especialmente en relación con la higiene de las manos y la necesidad de descontaminar el instrumental y los aparatos médicos, así como de respetar escrupulosamente procedimientos y prescripciones;
 - el equipo debe ser desechable o aplicarse unos procedimientos de descontaminación escrupulosos si ha de volver a utilizarse;
 - debe insistirse en que se tomen precauciones básicas, sobre todo en cuanto a la conservación y utilización de los medicamentos, y especialmente concienciar a los pacientes acerca del riesgo de utilizar medicamentos cuya comercialización no está autorizada;
35. Insta a los Estados miembros a proporcionar a la Comisión información sobre los programas de vacunación para profesionales de la atención sanitaria, incluyendo los niveles de cobertura conseguidos en los centros de salud;
36. Exhorta a los Estados miembros a que animen a los profesionales sanitarios a informar a sus pacientes sobre el modo de evitar los problemas de salud que podría acarrearles su paso por el sistema sanitario;
37. Pide a los Estados miembros que introduzcan medidas que involucren más a los familiares de los pacientes, con el fin de evitar la automedicación y los errores en la medicación;

Comunicación, educación y formación

38. Recomienda a los Estados miembros que lleven a cabo acciones de sensibilización y formación específicas para las IRAS, destinadas no solo a los profesionales de la salud (médicos, enfermeros, ayudantes sanitarios, etc.), sino también, por ejemplo, a los cuidadores, profesionales y no profesionales, y a los voluntarios de los hospitales que están en contacto con los pacientes;
39. Pide a los Estados miembros que establezcan directrices nacionales sobre cómo pueden los profesionales sanitarios educar a los pacientes sobre el uso de los antibióticos;
40. Pide a los Estados miembros que lleven a cabo campañas de sensibilización y de formación específicas destinadas a concienciar a los pacientes y a los profesionales sanitarios acerca del problema de la resistencia a los antibióticos;
41. Invita a los Estados miembros a que, cuando compilan ejemplos de buenas prácticas clínicas, tengan también en cuenta la experiencia de los pacientes y le den su justo valor;

Derechos de los pacientes

42. Pide a los Estados miembros que trabajen por reforzar la confianza de los pacientes en sus sistemas sanitarios y, en particular, por implicarlos activamente en su propia seguridad;
43. Pide a los Estados miembros que se involucre a las organizaciones de pacientes en el desarrollo de nuevas leyes y programas de salud;

Martes, 22 de octubre de 2013

44. Pide a los Estados miembros que determinen a escala local una autoridad o persona de contacto encargada de ofrecer a los pacientes información en relación con la seguridad, a fin de reforzar la confianza pública en la seguridad de los sistemas sanitarios mediante una mayor oferta de información adecuada y comprensible;
45. Anima a los Estados miembros a que transmitan a los pacientes la información relativa a los riesgos, los niveles de seguridad y las medidas adoptadas para evitar acontecimientos adversos en relación con la asistencia sanitaria, al objeto de que los pacientes den su consentimiento informado al tratamiento propuesto y para que cuenten, en general, con más información en relación con su propia seguridad como pacientes; solicita a los Estados miembros que informen a los pacientes, a través de las estructuras organizativas adecuadas, acerca de los procedimientos de reclamación y las vías legales existente en caso de que se produzcan acontecimientos adversos relacionados con la asistencia sanitaria (p. ej. a través de un representante de los derechos del paciente);
46. Anima a los Estados miembros y a las autoridades regionales y locales a dar prioridad, en la medida de lo posible, a los procedimientos de mediación en caso de que sobrevengan acontecimientos adversos relacionados con la asistencia sanitaria;
47. Pide a los Estados miembros que los médicos generalistas informen a sus pacientes acerca de sus derechos, las vías de recurso y las posibilidades con que cuentan para informar de errores y acontecimientos adversos;
48. Reconoce que la Unión Europea no puede interferir en el ejercicio de las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la sanidad; invita a la Comisión, pese a todo, a crear sistemas de reparación colectiva en casos que implican a más de un país, cuando múltiples pacientes se ven afectados por acontecimientos adversos relacionados con la asistencia sanitaria atribuibles a una misma causa;

Control, diagnóstico y seguimiento

49. Pide a la Comisión Europea, a las agencias apropiadas de la UE y a los Estados miembros que estudien la forma de transmitir información sobre la seguridad de los pacientes, no solo por parte del personal sanitario sino también de los propios pacientes; dicha transmisión debe ser transparente a todos los niveles;
50. Pide a los Estados miembros que realizan encuestas nacionales puntuales sobre la prevalencia de las IRAS a partir de una metodología armonizada del ECDC que renueven dichas encuestas periódicamente, y anima a todos los Estados miembros a realizarlas; insta a la Comisión a que examine con detenimiento el sistema de identificador microbiano global⁽¹⁾, respaldado por un gran número de investigadores de todo el mundo, que puede controlar y detectar sistemáticamente organismos relacionados con la asistencia sanitaria en caso de alerta, así como a que refuerce la capacidad de reacción ante la propagación, incluso transfronteriza, de infecciones.
51. Recomienda la creación, a escala regional o local, de grupos de trabajo sobre cuestiones específicas vinculadas a la seguridad de los pacientes; sugiere que podrían dedicarse, por ejemplo, a la prevención de accidentes de personas mayores, a la reducción de los riesgos operatorios o a la de errores de medicación;
52. Pide a los Estados miembros que aconsejen a los hospitales y a las residencias para mayores prestar mucha atención a los cuidados más básicos, como la observación de los pacientes o la valoración de las escaras de decúbito, problema importantísimo pero con frecuencia oculto para los pacientes hospitalizados y los internos;
53. Invita a la Agencia Europea de Medicamentos a elaborar directrices sobre usos extraoficiales de los medicamentos basándose en la necesidad médica y teniendo en cuenta la protección del paciente;
54. Pide al ECDC que elabore, en colaboración con la EMA, una lista de agentes patógenos resistentes a los antibióticos que pueden provocar infecciones graves o potencialmente mortales y que representan un riesgo sanitario importante; pide que dicha lista se actualice con frecuencia con la información que facilita la Red Europea de Vigilancia del Consumo de Antimicrobianos (ESAC-net) y la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-net) del ECDC;
55. Recomienda elaborar una lista de las IRAS que han de buscarse sistemáticamente en las estructuras hospitalarias y otros centros asistenciales de la Unión Europea, en colaboración con la EMA y el ECDC;

⁽¹⁾ <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>

Martes, 22 de octubre de 2013

Cooperación europea e internacional

56. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que refuercen la cooperación, también con la OMS y la OCDE, a fin de normalizar definiciones, terminología e indicadores en materia de seguridad de los pacientes, en particular para permitir el aislamiento de los pacientes de alto riesgo en caso de amenaza pandémica o transfronteriza;

57. Hace hincapié en la importancia de establecer una red europea efectiva de sistemas de seguimiento nacionales que trabajaría, a partir de criterios normalizados aprobados por la Comisión y los Estados miembros, para identificar y llevar un seguimiento de los distintos lugares en que se produce contaminación por IRAS (incluso fuera de los hospitales) así como del modo en que estas se propagan; insta a los Estados miembros a que prosigan sus esfuerzos por recopilar datos comparables y actualizados en materia de seguridad general de los pacientes y de IRAS; pide a los Estados miembros que publiquen estos datos anualmente;

58. Invita a los Estados miembros a que compartan, cuando proceda, referencias de buenas prácticas en el campo de la seguridad general de los pacientes y, en particular, de la prevención y el control de las IRAS y la transmisión de las bacterias resistentes a múltiples fármacos (por ejemplo, en materia de prevención de la proliferación de las legionelas en los circuitos de agua caliente en el hospital);

59. Reconoce la importancia del Programa de resistencia a los antibióticos e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (ARHAI) del ECDC, especialmente su labor de apoyo y normalización de la vigilancia de las IRAS, de asesoramiento científico y de suministro de formación y comunicación;

60. Pide a los Estados miembros que colaboren en la creación de plataformas que permitan el intercambio de información sobre acontecimientos adversos relacionados con la asistencia sanitaria, fomentando el recurso a todos los sistemas de recogida de datos en la materia y garantizando que este tipo de actividades respeta la legislación europea sobre protección de datos aplicable; subraya que el paciente debe ser tratado según unos principios éticos, y protegerse sus datos personales;

61. Pide a la Comisión Europea y a los Estados miembros que colaboren para incentivar el desarrollo de nuevos antibióticos; considera que ello debería hacerse dentro de un marco legislativo europeo adecuado, para promover la colaboración entre los sectores público y privado con vistas a revitalizar la investigación y el desarrollo en relación con los antibióticos.

62. Considera que, en el contexto del Octavo Programa Marco de Investigación, que dará comienzo en 2014, la Unión Europea debería cofinanciar proyectos de investigación en materia de seguridad general de los pacientes, de IRAS y de resistencia a los antibióticos;

Supervisión y presentación de informes

63. Exhorta a los Estados miembros y a la Comisión a prolongar al menos dos años más la labor de seguimiento de las medidas adoptadas a raíz de la Recomendación sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria;

64. Insta a los Estados miembros a reforzar su cooperación con el ECDC en el ámbito de la prevención y la lucha contra las IRAS; anima, en particular, a las autoridades nacionales a que pidan al ECDC auditorías in situ con regularidad, y a que hagan públicos los informes que este centro les remita; y subraya a este respecto la necesidad de garantizar, en los futuros marcos financieros plurianuales, que el ECDC reciba la financiación que necesita para cumplir su misión de coordinación y vigilancia;

o

o o

65. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, al Comité de las Regiones y a los Estados miembros.

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0436

Prácticas publicitarias engañosas**Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre las prácticas publicitarias engañosas (2013/2122(INI))**

(2016/C 208/06)

El Parlamento Europeo,

- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Proteger a las empresas contra las prácticas comerciales engañosas y garantizar una aplicación efectiva» (COM(2012)0702),
- Vista la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (versión codificada) ⁽¹⁾,
- Vista la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales») ⁽²⁾,
- Visto el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores («Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores») ⁽³⁾,
- Vista la Directiva 98/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores ⁽⁴⁾,
- Vista su Resolución, de 9 de junio de 2011, sobre los directorios empresariales engañosos ⁽⁵⁾,
- Vista su Resolución, de 13 de enero de 2009, sobre la transposición, aplicación y ejecución de la Directiva 2005/29/CE relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior y la Directiva 2006/114/CE sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa ⁽⁶⁾,
- Vista su Resolución, de 16 de diciembre de 2008, sobre las prácticas engañosas de empresas dedicadas a la elaboración de directorios ⁽⁷⁾,
- Visto el estudio sobre prácticas engañosas de las empresas dedicadas a la elaboración de directorios en el contexto de la legislación presente y futura sobre el mercado interior dirigida a la protección de los consumidores y de las PYME, encargado por la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor ⁽⁸⁾,
- Visto el proyecto de dictamen del Comité Económico y Social, de 19 de abril de 2013, sobre la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones titulada «Proteger a las empresas contra las prácticas comerciales engañosas y garantizar una aplicación efectiva — Revisión de la Directiva 2006/114/CE sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa» (COM(2012)0702) ⁽⁹⁾,
- Visto el artículo 48 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A7-0311/2013),

⁽¹⁾ DO L 376 de 27.12.2006, p. 21.⁽²⁾ DO L 149 de 11.6.2005, p. 22.⁽³⁾ DO L 364 de 9.12.2004, p. 1.⁽⁴⁾ DO L 166 de 11.6.1998, p. 51.⁽⁵⁾ DO C 380 E de 11.12.2012, p. 128.⁽⁶⁾ DO C 46 E de 24.2.2010, p. 26..⁽⁷⁾ DO C 45 E de 23.2.2010, p. 17.⁽⁸⁾ IP/A/IMCO/ST/2008-06.⁽⁹⁾ INT/675 — CES1233-2013_00_00_TRA_PA.

Martes, 22 de octubre de 2013

- A. Considerando que las prácticas comerciales engañosas pueden adoptar muchas formas, siendo las más prominentes los directorios profesionales, los formularios de pago, las estafas relacionadas con la protección de nombres de dominios de Internet y de marcas comerciales, y las tramas engañosas del tipo «oportunidad de negocio», «trabaje desde casa» y «cómo hacerse rico rápidamente»;
- B. Considerando que el ámbito de aplicación de la Directiva 2006/114/CE actualmente está relacionado con la publicidad engañosa y comparativa, así como la manera en que estas prácticas repercuten en la competencia leal del mercado interior;
- C. Considerando que las empresas, en particular las PYME y las microempresas, exigen con firmeza contar con mayor protección y medidas eficaces contra prácticas engañosas en un contexto interempresarial, factores que, sin embargo, no recaen en el ámbito de aplicación de la Directiva 2005/29/CE;
- D. Considerando que se desconoce el grado de las pérdidas financieras en la UE generado por las prácticas comerciales engañosas, pero que según ciertas estadísticas nacionales se podría estimar en miles de millones de euros cada año;
- E. Considerando que las prácticas comerciales engañosas generan deficiencias del mercado y distorsiones de la competencia, y menoscaban la capacidad de las empresas para realizar elecciones con conocimiento de causa y, por consiguiente, con eficacia;
- F. Considerando que las PYME y, en particular, las pequeñas empresas y las microempresas son las principales víctimas de las prácticas comerciales engañosas, si bien dichas empresas son un motor clave para el crecimiento de Europa; que escuelas, iglesias, hospitales, ONG y ayuntamientos y otras autoridades públicas también sufren estas prácticas;
- G. Considerando que el Parlamento ha expresado en reiteradas ocasiones su preocupación por el problema que plantean las prácticas comerciales engañosas, que suelen ser de carácter transfronterizo, y que ha pedido a la Comisión y a los Estados miembros que concentren sus esfuerzos en aumentar la sensibilización y reforzar la cooperación, el cumplimiento y la legislación;
- H. Considerando que las prácticas comerciales engañosas repercuten en los consumidores, que, por extensión, se ven obligados a pagar más por los productos y servicios;
- I. Considerando que estas prácticas no suelen denunciarse porque las víctimas de prácticas comerciales engañosas a menudo se avergüenzan y se abstienen de denunciar tales prácticas a las autoridades competentes o abonan los pagos solicitados; que, a la vista de esto, es muy importante que dichas autoridades faciliten las denuncias y den suficiente prioridad a tales casos;
- J. Considerando que los Estados miembros han incorporado en su legislación las Directivas 2005/29/CE y 2006/114/CE de distinta forma, por lo que han surgido diferencias importantes entre las disposiciones nacionales que regulan estos ámbitos; que tales diferencias contribuyen a la fragmentación del mercado y crean inseguridad en la aplicación legal que las empresas hacen de la legislación de la UE, en particular en un contexto transfronterizo;
- K. Considerando que los agentes fraudulentos explotan el nivel de protección muy desigual de las empresas entre los Estados miembros, entre los que solamente Austria y Bélgica han incluido en su legislación una prohibición específica de las tramas de directorios engañosos, mientras que los Países Bajos están preparando una ley similar;
- L. Considerando que es fundamental aplicar un enfoque coherente que logre un equilibrio entre prevención y castigo; que, salvo que haya unas disposiciones legales claras que resuelvan el problema, las autoridades competentes seguirán dudando sobre si deben intervenir o no;
- M. Considerando que, en la actualidad, los agentes fraudulentos son difíciles de rastrear y encausar, dado que a menudo envían facturas de un país a otro mientras su cuenta bancaria está en un tercer país, lo cual dificulta el rastreo de las transferencias de dinero;
- N. Considerando que, debido a la pequeña escala y los recursos limitados de las PYME y, en particular las microempresas, a menudo les resulta imposible emprender individualmente acciones legales contra agentes fraudulentos establecidos en otro territorio;
- 1. Acoge con satisfacción la Comunicación de la Comisión, pero destaca la necesidad de un esfuerzo adicional, especialmente en lo que respecta a la aplicación;

Martes, 22 de octubre de 2013

2. Expresa una profunda preocupación por el impacto negativo de las prácticas comerciales equívocas, engañosas y desleales sobre el crecimiento económico, especialmente para las PYME, y sobre la competencia leal dentro del mercado interior, en particular en los Estados miembros menos desarrollados y más afectados por la crisis financiera;

3. Pide a la Comisión que aclare el ámbito de aplicación de la Directiva 2006/114/CE a fin de que las empresas puedan disfrutar de un nivel más alto de protección frente a prácticas comerciales engañosas;

Prevención e información

4. Subraya que se precisa un mejor intercambio de información entre los Estados miembros; pide a los Estados miembros que creen o designen un centro nacional en el que las empresas y otras víctimas de prácticas engañosas puedan denunciarlas, y donde puedan obtener información sobre las vías de recurso judiciales y extrajudiciales, ayuda y asesoramiento sobre la prevención y lucha contra las diversas formas de fraude; considera que cada centro debería mantener una base de datos que recoja todos los tipos de prácticas comerciales engañosas y que incluya ejemplos de fácil comprensión; pide a la Comisión que coordine un intercambio fluido de información entre las bases de datos nacionales, entre otras formas, mediante la ayuda a la puesta en marcha de un sistema de alerta rápida que identifique nuevas prácticas, a la vez que se tienen en cuenta las limitaciones presupuestarias;

5. Estima que los centros nacionales deberían desempeñar un papel activo en el intercambio de información entre las autoridades públicas, los ciudadanos y las empresas, y que deberían trabajar juntos para alertarse mutuamente de la aparición de nuevas prácticas engañosas y ayudar a las PYME en la resolución de litigios transfronterizos proporcionando a las empresas estafadas información sobre las vías de recurso judiciales y extrajudiciales adecuadas; considera que estos centros nacionales deberían ser responsables de comunicar regularmente las conclusiones generales a la población del Estado miembro de que se trate;

6. Pide a las organizaciones empresariales nacionales e internacionales y, en especial, a las organizaciones de las PYME, que trabajen estrechamente con los centros nacionales; a este respecto, también da la bienvenida a la cooperación público-privada;

7. Respalda la intención de la Comisión de investigar la posibilidad de introducir, sobre la base de criterios validados, una lista negra de prácticas comerciales engañosas y, de ser factible, de empresas que han sido condenadas en repetidas ocasiones por tales prácticas; recomienda que esta lista negra sea coherente con la de la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales, además de ser exhaustiva e incluir definiciones claras de prácticas comerciales fraudulentas;

8. Pide a Europol que desempeñe un papel más activo en la lucha contra estas formas de fraude recabando información sobre las modalidades transfronterizas de las prácticas comerciales engañosas, y analizando las estructuras tras las empresas que las perpetran, y que proporcione mecanismos para el rápido intercambio de información actualizada sobre estas prácticas y estructuras entre las autoridades nacionales competentes;

9. Subraya la necesidad de que las autoridades nacionales competentes trabajen más estrechamente con los proveedores de los servicios que utilizan los autores de prácticas comerciales engañosas, tales como bancos, compañías telefónicas, servicios postales y agencias de cobro, en especial reforzando el intercambio de información, para ayudar a impedir la actividad de las empresas fraudulentas;

10. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a avanzar hacia actuaciones conjuntas de formación e información, así como de intercambio de mejores prácticas, para todas las empresas, con el fin de que conozcan los riesgos correspondientes;

Actuación judicial y policial

11. Hace hincapié en el hecho de que los diferentes niveles de protección y mecanismos públicos de ejecución entre los Estados miembros son un obstáculo para la realización de campañas publicitarias a través de las fronteras nacionales y generan notables inseguridades jurídicas y operativas para las empresas;

12. Observa con preocupación que las autoridades instructoras de muchos Estados miembros son muy reticentes a abrir casos de prácticas comerciales engañosas debido a la falta de claridad de las disposiciones en vigor, y a que no tienen suficiente confianza en que se pueda establecer la carga de la prueba de manera suficiente; subraya la necesidad de que los gobiernos sean dinámicos a la hora de luchar contra los delitos financieros y económicos;

Martes, 22 de octubre de 2013

13. Subraya que la instrucción y las diligencias judiciales relativas a las prácticas comerciales engañosas deben mejorarse; pide a la Comisión, por tanto, que elabore directrices para los organismos nacionales competentes sobre las mejores prácticas de los organismos nacionales competentes en lo referente a las prioridades de la instrucción y de las actuaciones judiciales; pide a los Estados miembros que potencien la capacidad y los conocimientos de las autoridades instructoras y judiciales pertinentes;
14. Subraya la necesidad de introducir multas efectivas, proporcionadas y disuasorias, a la vez que recuerda que las sanciones deben tener un efecto preventivo;
15. Pide a la Comisión que establezca una red de cooperación mutua entre los organismos nacionales competentes para mejorar la aplicación de la Directiva en casos transfronterizos;
16. Pide a la Comisión que evalúe la Recomendación del Parlamento de extender parcialmente el ámbito de la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales para que el Anexo I (la lista negra) incluya los contratos entre empresas (B2B), a la vez que se contempla una posible revisión de la Directiva 2006/114/CE para evaluar si esta daría lugar a un enfoque más coherente, dado que ampliará el concepto de prácticas comerciales engañosas, junto con la lista negra, a las relaciones B2B;
17. Acoge con satisfacción el propósito de la Comisión de introducir una definición más clara de las prácticas comerciales engañosas; a este respecto, pide a la Comisión que introduzca definiciones adicionales para las prácticas de reivindicaciones ecológicas;
18. Pide a la Comisión que examine, como asunto prioritario, de qué manera pueden afectar las condenas por prácticas comerciales engañosas graves y recurrentes a la elegibilidad de las empresas afectadas para participar en los procedimientos de contratación pública de la UE o de recibir fondos de la UE;
19. Pide a los Estados miembros que aseguren que las autoridades fiscales cooperan estrechamente con los centros nacionales mediante la inspección diligente de las empresas que hayan sido denunciadas por utilización de prácticas comerciales engañosas;
20. Subraya la necesidad de que las organizaciones responsables del registro de sociedades, tales como las cámaras de comercio, desempeñen un papel más dinámico de cara a la detección de comportamientos sospechosos y la prevención de prácticas fraudulentas;
21. Destaca, en especial, el papel desempeñado por las agencias de cobro de deudas fraudulentas, que no dudan en presionar a las empresas para que abonen facturas cuyo carácter fraudulento conocen o podrían haber conocido; pide a la Comisión y a los Estados miembros que propongan medios para un mejor control de dichas agencias, tanto antes como después de su creación formal, y que consideren la posibilidad de introducir un requisito obligatorio para que las agencias de cobro de deudas denuncien las prácticas engañosas;
22. Observa con preocupación que los procesos de resolución de litigios han mostrado ser ineficaces, largos y costosos, y que no ofrecen garantías de una compensación adecuada y oportuna del daño infligido; subraya la necesidad de poner remedio a esta situación para que las víctimas puedan obtener una reparación justa; pide a los Estados miembros que adopten, cuando sea posible, disposiciones legislativas nacionales que permitan a las víctimas de prácticas comerciales engañosas actuar colectivamente en los casos contra una empresa fraudulenta, de conformidad con la Recomendación de la Comisión C(2013)3539 y la Comunicación de la Comisión COM(2013)0401 publicadas recientemente; destaca que, a efectos de evitar un ejercicio abusivo de los procedimientos, las víctimas deben estar representadas por una entidad cualificada, tal y como se establece en los documentos de la Comisión;

Cooperación internacional más allá de la UE

23. Subraya que las prácticas comerciales engañosas constituyen un problema internacional que traspasa las fronteras de los Estados miembros y también las de la UE; pide a la Comisión y a los Estados miembros, por consiguiente, que prosigan la cooperación internacional en este asunto, tanto con países terceros como con las organizaciones internacionales competentes;
24. Pide a la Comisión que refuerce su compromiso con International Mass Marketing Working Group (Grupo de trabajo internacional sobre comercialización masiva), formado por agencias policiales, reguladoras y de consumidores de los EE. UU., Australia, Bélgica, Canadá, Nigeria, Países Bajos y el Reino Unido, e incluye también a Europol;

o

o o

25. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0438

Conocimiento del medio marino 2020

Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre conocimiento del medio marino 2020: cartografía de los fondos marinos para el fomento de una pesca sostenible (2013/2101(INI))

(2016/C 208/07)

El Parlamento Europeo,

- Visto el Libro Verde de la Comisión, de 29 de agosto de 2012, titulado «Conocimiento del medio marino 2020: De la cartografía de los fondos marinos a las previsiones oceánicas» (COM(2012)0473),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 8 de septiembre de 2010, titulada «Conocimiento del medio marino 2020: observación y recogida de datos sobre el medio marino con miras a un crecimiento inteligente y sostenible» (COM(2010)0461),
- Visto el Reglamento (CE) n° 199/2008 del Consejo, de 25 de febrero de 2008, relativo al establecimiento de un marco comunitario para la recopilación, gestión y uso de los datos del sector pesquero y el apoyo al asesoramiento científico en relación con la política pesquera común,
- Visto el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común,
- Vista la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2013, por la que se establece un marco para la ordenación del espacio marítimo y la gestión integrada de las costas (COM(2013)0133),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 13 de septiembre de 2012, titulada «Crecimiento azul: Oportunidades para un crecimiento marino y marítimo sostenible» (COM(2012)0494),
- Vista la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina),
- Vista la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (Inspire),
- Vista la Directiva 2003/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, relativa a la reutilización de la información del sector público,
- Vista la Decisión 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 17 de julio de 2012, titulada «Hacia un mejor acceso a la información científica: impulsar los beneficios de las inversiones públicas en investigación» (COM(2012)0401),
- Vista la Recomendación 2012/417/UE de la Comisión, de 17 de julio de 2012, relativa al acceso a la información científica y a su preservación,
- Vista la Recomendación 2002/413/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2002, sobre la aplicación de la gestión integrada de las zonas costeras en Europa,
- Visto el informe de la Comisión, de 11 de septiembre de 2012, titulado «Progresos de la Política Marítima Integrada de la UE» (COM(2012)0491),
- Visto el documento de trabajo de la Comisión, de 29 de agosto de 2012, relativo a la evaluación intermedia de la Red Europea de Observación e Información del Mar (EMODnet) (SWD(2012)0250),
- Visto el documento de la Comisión, de 8 de marzo de 2012, titulado «Guía para una Red Europea de Observación e Información del Mar (EMODnet)» (Ares(2012)275043),
- Visto el documento de trabajo de la Comisión, de 8 de septiembre de 2010, relativo a la evaluación de impacto de la Red Europea de Observación e Información del Mar (SEC(2010)0998),

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista la Comunicación de la Comisión, de 3 de marzo de 2010, titulada «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador» (COM(2010)2020),
 - Visto el documento de trabajo de la Comisión, de 22 de enero de 2010, relativo a los resultados de la consulta pública sobre la infraestructura de datos del medio marino (SEC(2010)0073),
 - Vistas las conclusiones del Consejo en su 2973ª sesión (Consejo de Asuntos Generales y Relaciones Exteriores), de 16 de noviembre de 2009, sobre la Política Marítima Integrada,
 - Visto el informe de la Comisión, de 15 de octubre de 2009, titulado «Estado de situación de la política marítima integrada de la UE» (COM(2009)0540),
 - Visto el documento de trabajo de la Comisión, de 7 de abril de 2009, titulado «Construir una infraestructura europea de conocimiento del medio marino: Guía para una Red Europea de Observación e Información del Mar» (SEC(2009)0499),
 - Vistas la Comunicación de la Comisión, de 3 de septiembre de 2008, titulada «Estrategia europea de investigación marina y marítima. Un marco coherente en el Espacio Europeo de Investigación en pro del uso sostenible de océanos y mares» (COM(2008)0534), y su Resolución, de 19 de febrero de 2009, sobre la investigación aplicada en el ámbito de la política pesquera común ⁽¹⁾,
 - Vista la Comunicación de la Comisión, de 10 de octubre de 2007, titulada «Una política marítima integrada para la Unión Europea» (COM(2007)0575),
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Pesca (A7-0295/2013),
- A. Considerando que el conocimiento del medio marino es fundamental para promover el desarrollo y la expansión de la «economía azul», que representa la dimensión marítima de la Estrategia «Europa 2020», al asociar el conocimiento y la innovación tecnológica, el uso sostenible de los recursos, la competitividad y la creación de empleo con miras a un crecimiento inteligente, sostenible e integrador;
- B. Considerando que el conocimiento del medio marino es fundamental para aumentar y mejorar la información sobre los ecosistemas y los impactos antropogénicos en el medio marino, y posibilitar una adecuada protección del medio ambiente, una explotación de los recursos sostenible a largo plazo desde el punto de vista medioambiental y un crecimiento equilibrado y sostenible de los usos y actividades humanos que tienen lugar en los océanos;
- C. Considerando que los datos existentes sobre el medio marino se encuentran actualmente en poder de múltiples entidades, de forma dispersa y fragmentada, haciendo hincapié en que la puesta a disposición y la facilitación del acceso al enorme acervo de datos disponible sobre el medio marino en Europa es esencial para optimizar recursos y potenciar el desarrollo, la innovación y la creación de empleo en los sectores marino y marítimo;
- D. Considerando que la pesca es una de las principales actividades humanas desarrolladas en el medio marino, que contribuye a la disponibilidad de suministros de alimentos y reviste una enorme importancia, sobre todo para determinadas comunidades costeras, por lo que constituye un elemento esencial en el marco de la Política Marítima Integrada; recordando que la pesca suele tener importantes impactos adversos sobre los ecosistemas marinos, debido a la variedad y cantidad de recursos pesqueros que explota; considerando que el sector pesquero constituye también el sector más afectado por los múltiples usos y actividades que tienen lugar en el medio marino, tales como el transporte marítimo y el turismo, el desarrollo urbano y costero, la contaminación marina, la industria extractiva y las energías renovables, cuyo impacto puede añadirse al que ya se deriva de la propia actividad pesquera;
- E. Considerando la diversidad de los mares europeos y las características específicas de la flota y de la pesca llevada a cabo por los distintos Estados miembros; considerando que el reconocimiento y la potenciación de esta diversidad y características específicas dependen en gran medida de la información disponible sobre la actividad pesquera;

⁽¹⁾ DO C 76 E de 25.3.2010, p. 38.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- F. Considerando que se ha recurrido cada vez más no solo a las tecnologías de la información relacionadas con la industria de la pesca, factor que ha permitido un mayor acceso y transparencia de la información, sino también a la informatización de los sistemas de recogida y transmisión de datos, tanto en las administraciones nacionales y regionales como a escala de las organizaciones de productores; considerando, por tanto, que sin duda una mayor disponibilidad de información sobre la actividad pesquera puede desencadenar una dinámica que fomente la práctica de una pesca más sostenible, no solo en términos de medio ambiente, sino también en términos socioeconómicos;
- G. Considerando la necesidad de identificar y delimitar zonas sensibles desde el punto de vista biogeográfico y de establecer zonas de recuperación de los recursos pesqueros y zonas marítimas protegidas a fin de garantizar la protección y conservación efectivas de los ecosistemas marinos vulnerables (EMV) con respecto a prácticas de pesca de gran impacto; recordando que las medidas de protección de los ecosistemas y de gestión de la pesca y de la ordenación del espacio marítimo se entenderán, aceptarán y aplicarán mucho mejor cuanto mayor y mejor sea la información de que se dispone sobre el medio marino y la actividad pesquera;
- H. Considerando que la iniciativa «Conocimiento del medio marino 2020» puso en marcha el debate de ideas sobre el tema y promovió la consulta pública para recabar puntos de vista sobre las oportunidades y retos inherentes a la puesta a disposición de información sobre las observaciones del medio marino en Europa, acogiendo con satisfacción la iniciativa de la Comisión de presentar el Libro Verde titulado «Conocimiento del medio marino 2020: De la cartografía de los fondos marinos a las previsiones oceánicas»;
- I. Considerando que es necesario liberar, en el contexto de las normas preestablecidas, el potencial de la enorme cantidad de datos recogidos sobre el medio marino y en poder de numerosas entidades públicas y privadas a escala europea, haciéndolo disponible y accesible a los usuarios potenciales; respaldando la necesidad de un cambio de paradigma, en cuanto a la recopilación y uso de los datos, a fin de sustituir un cambio del sistema actual en el que hay varias recopilaciones de datos para fines únicos y específicos por un modelo en el que la recogida y puesta a disposición de datos sirvan a una multitud de propósitos;
- J. Considerando que el aumento de la disponibilidad y la facilidad de acceso a los datos potenciará el uso de tales datos en estudios multidisciplinares y fomentará la creación de alianzas intersectoriales, en particular entre los sectores público y privado, lo que permitirá crear un volumen de datos con una capacidad y una utilidad muy superiores a la suma de sus partes constitutivas;
- K. Considerando que la presente iniciativa se basa en un enfoque interdisciplinar, integrador y vertebrador de todas las actividades de observación del medio marino en curso en la UE; haciendo hincapié en la utilidad y en las ventajas del acceso a una multitud de tipos de datos a través de una plataforma digital de entrada única que ponga a disposición datos sobre el medio marino;
- L. Considerando que la enorme importancia y diversidad del sector de la pesca, como actividad tradicional y ancestral ejercida en el medio marino, justifica plenamente la inclusión de información sobre la explotación y la gestión pesqueras en los datos que pueden cartografiarse y ponerse a disposición en el ámbito de la iniciativa «Conocimiento del medio marino 2020»;
- M. Considerando que, con el fin de apoyar la gestión de la política pesquera común (PPC), la UE financia desde 2001 la recopilación de datos sobre el sector de la pesca y su divulgación por parte de las autoridades de los Estados miembros; recordando el hecho de que las pesquerías en UE se gestionan a través de planes de gestión plurianuales con arreglo a unos enfoques cautelares y ecosistémico, con el objetivo de minimizar el impacto de las actividades pesqueras en los ecosistemas marinos, estrategia de gestión que implica una investigación multidisciplinar y requiere la recopilación de numerosos datos científicos sobre las poblaciones;
- N. Considerando que la actual reforma de la PPC aumenta las obligaciones de los Estados miembros en términos de recopilación de datos ambientales, biológicos, técnicos y socioeconómicos sobre la actividad pesquera en el marco para la recopilación de datos (MRD) en el sector pesquero, que será objeto de una mayor financiación en el período 2014-2020 a través del nuevo Fondo Europeo Marítimo y de Pesca (FEMP);

Fuentes de información y tipos de datos

1. Destaca la existencia de una amplia variedad de entidades públicas y privadas que poseen datos sobre la actividad pesquera en la UE que deben integrarse en la cartografía digital multiresolución de los fondos marinos accesible al público;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

2. Hace hincapié en la necesidad de que, para cumplir sus obligaciones para con la UE en el ámbito del MRD, los Estados miembros recojan y envíen datos, puesto que constituyen una excelente fuente de información sobre la actividad pesquera, y en que esta gran cantidad de información es recogida por el Centro Común de Investigación (CCI) y sometida a evaluación por los expertos de los grupos de trabajo del Comité científico, técnico y económico de pesca (CCTEP); añade que los datos recogidos por los Estados miembros en el ámbito del MRD son utilizados por el Consejo Internacional para la Exploración del Mar (CIEM) con miras a proporcionar información científica sobre recursos y asesoramiento para la gestión de la pesca;

3. Destaca el enorme volumen de datos generados por la flota equipada con el Sistema de Localización de Buques (SLB), cuyo uso sería muy útil para la cartografía de la actividad pesquera; recuerda la importancia de los datos SLB en el caso de las pesquerías mixtas; destaca la pertinencia de incluir y cartografiar información adicional, especialmente los datos registrados en los diarios de pesca electrónicos y en papel, cuadernos de los observadores pesqueros a bordo, y los datos obtenidos en las campañas de vigilancia de los recursos pesqueros;

4. Recuerda que algunas organizaciones de productores (OP), sobre todo de la pesca industrial, disponen de datos sobre las actividades de pesca que deberían completar la información disponible actualmente; añade que en el caso de la pesca artesanal, actividad en la que la información es muy limitada, debería fomentarse la recopilación de datos por la propia flota, sirviéndose de las embarcaciones como plataformas de recopilación de datos y seguimiento de la pesca, en su caso a través de la instalación en los buques de simples dispositivos de seguimiento en tiempo real con sistema GPS/GPRS; afirma asimismo que una cantidad muy significativa de datos sobre la pesca se obtiene en el marco de proyectos de investigación;

5. Hace hincapié en la utilidad de poner a disposición la cartografía de la distribución espacial de la flota, el esfuerzo pesquero y la composición y el volumen de las capturas, lo que permitiría a los usuarios potenciales acceder a información acerca de las zonas con mayor intensidad de pesca, y acerca de las especies capturadas y el volumen de capturas en determinadas zonas, entre otros parámetros; destaca en particular, en el conjunto de información sobre la pesca que debería incluirse en este tipo de cartografía, algunos datos sobre la tipología de la flota (por ejemplo, la nacionalidad, el puerto, la edad, la longitud y tonelaje, la potencia y la tripulación), el esfuerzo pesquero (número de viajes o días de pesca, número y características de las artes de pesca), y las capturas (especies objetivo, especies accesorias, descartes, peso, valor); destaca asimismo que la disponibilidad de datos SLB permitiría identificar la distribución espacial de la flota y el cruce de esta información con los datos de los registros de pesca permitiría evaluar la distribución espacial de las capturas;

6. Afirma que la cartografía separada de los datos en función del tipo de actividad pesquera, pesca costera, artesanal e industrial, ofrecería una visión más realista de la diversidad de las pesquerías; destaca asimismo que la puesta a disposición de indicadores socioeconómicos relacionados con la pesca (por ejemplo, la edad y la formación de la tripulación) podría ser un complemento útil para una caracterización más profunda del sector;

Cómo promover la obtención y puesta a disposición de datos

7. Reconoce que hay numerosas partes con un interés legítimo en acceder a información sobre la actividad pesquera y al estado de conservación y explotación de los recursos; insta, en este contexto, a la creación de mecanismos para facilitar la puesta a disposición, en las condiciones que se establezcan y con niveles de acceso diferenciados, de datos pertinentes sobre la pesca, con garantías de niveles adecuados de confidencialidad de la información y de los intereses comerciales;

8. Recuerda que la recopilación de datos y la gestión de los recursos pesqueros es un proyecto financiado por la UE y los Estados miembros, por lo que los datos recopilados deben ser accesibles para su consulta por parte de los usuarios potenciales y el público general; afirma que otros datos pesqueros obtenidos con financiación o cofinanciación pública (de la UE o de los Estados miembros) también deben ser accesibles y estar disponibles para el público, mientras que el acceso a los datos de la pesca obtenidos mediante financiación privada y que no contengan información comercial sensible tendrá que contar con autorización de las entidades que poseen la información;

9. Subraya que, en cumplimiento del reglamento por el que se establece el régimen comunitario de control de la conformidad con las normas de la PPC, la parte relativa a los datos e informaciones sobre la pesca contiene artículos que tratan específicamente sobre la protección de los datos personales y confidencialidad del secreto profesional y comercial; insiste, asimismo, en que el mencionado reglamento menciona de forma explícita que los datos sobre la pesca cuya recopilación, intercambio y divulgación perjudiquen a la protección de la privacidad e integridad del individuo, los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluyendo la propiedad intelectual, están sujetos a las normas aplicables en materia de confidencialidad, secreto profesional y comercial;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

10. Afirma que la situación relativa a los datos sobre pesca resultantes de proyectos de investigación es similar, esperándose que la información obtenida en el curso de proyectos científicos desarrollados con financiación o cofinanciación pública (de la UE o de los Estados miembros) sea accesible y esté disponible para los usuarios potenciales y el público en general, siempre que se cumplan las condiciones que se establezcan específicamente para los datos obtenidos en el marco de proyectos; destaca que algunos tipos de datos sobre pesca son el resultado de la creación y el uso de modelos, prototipos o aparatos experimentales, por lo que su disponibilidad tiene un carácter especialmente sensible;

11. Subraya la existencia de comunicaciones y recomendaciones de la Comisión en materia de acceso, difusión y preservación de la información científica, que señalan que el suministro de datos de la investigación debe respetar las normas europeas y nacionales de protección de datos; destaca, asimismo, que estos documentos mencionan la necesidad de tener en cuenta las condicionalidades para el suministro de datos y las limitaciones necesarias al respecto de las normas de protección de datos personales, privacidad, secreto comercial, intereses comerciales legítimos y derechos de propiedad intelectual;

12. Recomienda que, independientemente de que los datos estén en manos de entidades públicas o privadas, o de que se hayan obtenido con financiación pública o privada, siempre debe hacerse mención de la entidad responsable de la recopilación, el tratamiento y la transferencia de información; establece asimismo que, en caso de que la transferencia de información pueda tener implicaciones para la competitividad, la competencia y los ingresos de las entidades que poseen la información, solo se deben poner a disposición del público productos de los datos y no datos brutos o datos procesados; opina que, en estos casos, la existencia de una referencia obligatoria a la fuente de los datos permitirá a las partes interesadas ponerse en contacto con los poseedores de la información original y solicitar la posibilidad de acceder a datos más detallados o incluso a los datos brutos;

13. Subraya que la cartografía y la disponibilidad de datos sobre los movimientos y operaciones de la flota de pesca, en particular la información obtenida a partir de los registros SLB, diarios de pesca y cuadernos de observadores a bordo, requieren la adopción de medidas para la salvaguardia de la confidencialidad de los datos y la protección de los intereses comerciales, en cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables en este contexto; subraya que esto puede realizarse omitiendo información individual, como el nombre y número de registro del buque, difundiendo datos agregados, que pueden agruparse por zona, segmento de flota y arte de pesca, y estableciendo un intervalo entre la recolección de datos y la disponibilidad de la cartografía de la actividad de la pesca; recuerda, sin embargo, que la agregación excesiva de datos y escalas espaciales y temporales muy amplias desdibujan los detalles y la resolución de la información;

14. Recomienda que, en el caso de los datos sobre pesca en poder de entidades públicas de los Estados miembros, la Comisión debería definir un conjunto exhaustivo de parámetros uniformes por proporcionar, establecer el intervalo entre la recogida, el tratamiento y la transferencia de información, e incentivar su disponibilidad para ser consultados por los posibles interesados; opina que debe establecerse un conjunto mínimo de parámetros de transferencia obligatoria, así como una transferencia y un intercambio de datos equivalentes, con objeto de que todos los Estados miembros dispongan del mismo tipo de información sobre la pesca;

15. Recomienda que, en el caso de los datos relativos a la actividad pesquera obtenidos a través de proyectos de investigación financiados por la Unión Europea o los Estados miembros o sujetos a cofinanciación, debe considerarse una cláusula de transferencia obligatoria de los datos tras la finalización del proyecto y de acuerdo con un calendario preestablecido;

16. Recomienda que, en el caso de los datos relativos a la actividad pesquera resultantes de proyectos de investigación, es necesario fijar un plazo razonable para que los investigadores responsables publiquen sus estudios respectivos; afirma que, como se recomienda en la iniciativa «Horizonte 2020», puede obviarse esta limitación mediante el establecimiento de una moratoria que permita dicha publicación; afirma asimismo que la transferencia de datos debe hacerse a la mayor brevedad, de modo que la moratoria no deberá ser superior a tres años para evitar que los datos se conviertan en obsoletos y maximizar los beneficios de su puesta a disposición;

Cómo garantizar una recopilación y una articulación eficaces de los datos

17. Señala que la puesta a disposición de datos sólidos y fiables requiere normalización, verificación y control de calidad de los datos, procedentes tanto de las bases de datos de los Estados miembros como de proyectos de investigación sobre la actividad pesquera;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

18. Considera fundamental establecer protocolos/modelos comunes, armonizados y probados al nivel de las estrategias de muestreo, procedimientos de recopilación y procesamiento de datos y formato de presentación de la información, que son esenciales para garantizar la interoperabilidad y la comparabilidad de los datos sobre la pesca; señala que, para ello, puede utilizarse el modelo definido en el ámbito del MRD;

19. Afirma que la forma de poner a disposición datos sobre la pesca podrá variar en función de su complejidad, siendo necesario definir los datos que pueden estar disponibles como datos en bruto, procesados o productos de datos; destaca que podrá accederse a los parámetros más básicos o sencillos en forma de datos brutos, mientras que, para acceder a parámetros más complejos o específicos y que requieren análisis e interpretación de expertos, debe hacerse en forma de datos procesados o productos de datos; advierte que debe mencionarse el tipo de información sobre la pesca puesta a disposición de los usuarios potenciales, distinguiendo entre datos brutos, datos procesados o productos de datos, así como entre los parámetros obtenidos a través de mediciones o como resultado de modelos;

20. Subraya que, en algunos casos, la puesta a disposición de datos muy pormenorizados y la resolución excesiva de la cartografía puede provocar una concentración indeseable del esfuerzo pesquero en determinados recursos y hábitats marinos vulnerables, por lo que considera que la divulgación de la información debe venir acompañada del establecimiento de medidas de protección y supervisión de dichos recursos y hábitats; considera asimismo que no debe ponerse a disposición la información sensible sobre la distribución espacial de las especies marinas raras o en peligro para garantizar su protección;

21. Afirma que una compilación y puesta a disposición eficaces de datos requieren una coordinación adecuada por parte de la Comisión y un esfuerzo de vertebración y cooperación entre los Estados miembros; subraya que la coordinación por parte de la Comisión es fundamental para el establecimiento de objetivos prioritarios, para mejorar la relación coste-eficacia en la recogida, procesamiento y puesta a disposición de datos, y también para desarrollar sinergias entre los Estados miembros;

22. Señala que, debido a la diversidad de los sistemas de recopilación de datos y del propio volumen y tipo de datos recogidos por las distintas entidades públicas y privadas que poseen información sobre la pesca, la articulación y la cooperación entre los Estados miembros es fundamental para garantizar la armonización de la variedad, cantidad, calidad y formato de los datos; destaca que una coordinación y cooperación eficaz entre los Estados miembros debe ser objeto de revisiones periódicas por parte de la Comisión;

23. Recomienda que los Estados miembros establezcan la entidad nacional para la recogida, recopilación, procesamiento, control de calidad, vertebración y transmisión de datos para su integración en una plataforma común de acceso a la información sobre la actividad pesquera; subraya que puede analizarse pormenorizadamente la creación, a escala de los Estados miembros, de un organismo específico para este fin que funcionaría con financiación comunitaria y bajo la coordinación de la Comisión;

Cómo sacar provecho del procesamiento e interpretación de los datos

24. Avisa que, para maximizar los beneficios de esta iniciativa, se requiere un modelo de gestión y de funcionamiento que garantice la adecuada recopilación, procesamiento, interpretación y difusión de datos sobre la pesca, así como la participación e implicación efectiva de los Estados miembros, la comunidad científica y las comunidades locales;

25. Recomienda que, en cuanto a gobernanza y funcionamiento, será fundamental conceder un estatuto permanente a la Red Europea de Observación e Información del Mar (EMODnet); subraya que la inclusión y puesta a disposición de datos sobre la pesca en esta plataforma deberá beneficiarse de la experiencia acumulada durante todo el desarrollo del concepto de EMODnet, mediante la constitución y el funcionamiento de los diversos grupos temáticos y la creación de los respectivos portales temáticos sobre el medio marino (hidrografía, geología, física, química, biología, hábitat y actividades humanas);

26. Determina que la importancia de este sector en la UE justifica que los datos sobre pesca puedan constituir preferentemente un grupo temático adicional y específico en el marco de la plataforma EMODnet o, como alternativa, incluirse en el portal temático de nueva creación dedicado a las actividades humanas, que pondrá a disposición contenidos más genéricos y globales;

27. Hace hincapié en la importancia de garantizar la vertebración entre la plataforma EMODnet y el servicio marino del Programa Europeo de Observación de la Tierra (Vigilancia Mundial del Medio Ambiente y la Seguridad (GMES)), con objeto de maximizar la información disponible y permitir la interconexión entre los datos sobre la actividad pesquera y los datos de seguimiento por satélite de los parámetros ambientales marinos proporcionados por el GMES;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

28. Recomienda que una ambiciosa iniciativa como «Conocimiento del medio marino 2020, de carácter amplio y multidisciplinar, convenientemente reforzada por la inclusión de información relativa a la pesca, presupone la existencia de un plan de acción concreto y que fije objetivos a medio y largo plazo, en un esfuerzo conjunto entre la UE y los Estados miembros;

29. Subraya que la aplicación y el éxito de este tipo de proyectos requieren una financiación sólida y la garantía de su continuidad y previsibilidad a largo plazo; insta a que la UE apoye y fomente debidamente la puesta a disposición de datos sobre la pesca susceptibles de incluirse en la cartografía digital multiresolución de los fondos marinos; recuerda, a este respecto, que la puesta a disposición de información sobre la pesca requiere la vertebración de los mecanismos de financiación propuestos para este fin a nivel comunitario y nacional; señala que la propuesta del FEMP incluye el apoyo a los instrumentos técnicos para la creación y funcionamiento de la EMODnet;

o

o o

30. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros, al Comité de las Regiones, al Comité Consultivo de Pesca y Acuicultura, a los consejos consultivos regionales y al Comité científico, técnico y económico de pesca.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0443

Conferencia sobre el cambio climático

Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la Conferencia sobre el Cambio Climático de Varsovia (Polonia) (COP 19) (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

El Parlamento Europeo,

- Vistos la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) y su Protocolo de Kyoto,
- Vistos los resultados de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, celebrada en Bali en 2007, así como el Plan de Acción de Bali (Decisión 1/COP 13),
- Vistas la decimoquinta Conferencia de las Partes (COP 15) en la CMNUCC y la quinta Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kioto (CP/RP 5), celebradas en Copenhague (Dinamarca) del 7 al 18 de diciembre de 2009, así como el Acuerdo de Copenhague,
- Vistas la decimosexta Conferencia de las Partes (COP 16) en la CMNUCC y la sexta Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kioto (CP/RP 6), celebradas en Cancún (México) del 29 de noviembre al 10 de diciembre de 2010, así como los Acuerdos de Cancún,
- Vistas la decimoséptima Conferencia de las Partes (COP 17) en la CMNUCC y la séptima Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kioto (CP/RP 7), celebradas en Durban (Sudáfrica) los días 28 de noviembre a 9 de diciembre de 2011, y en particular las decisiones relativas a la Plataforma de Acción Mejorada de Durban,
- Vistas la decimoctava Conferencia de las Partes (COP 18) en la CMNUCC y la octava Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Kioto (CP/RP 8), celebradas en Doha (Qatar) del 26 de noviembre al 8 de diciembre de 2012, y la adopción de la Puerta de Doha para el Clima,
- Vistas la decimonovena Conferencia de las Partes (COP 19) del CMNUCC y la novena Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes del Protocolo de Kioto (CP/RP 9), que se celebrarán en Varsovia (Polonia) del 11 al 23 de noviembre de 2013,
- Visto el paquete sobre clima y energía de la UE de diciembre de 2008,
- Vista la Directiva 2008/101/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 2003/87/CE con el fin de incluir las actividades de aviación en el régimen comunitario de comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero ⁽¹⁾,
- Vista su Resolución, de 4 de febrero de 2009, titulada «2050: El futuro empieza hoy — Recomendaciones para la futura política integrada de la UE en materia de cambio climático» ⁽²⁾,
- Vistas sus Resoluciones de 25 de noviembre de 2009 sobre la estrategia de la UE para la Conferencia sobre el Cambio Climático de Copenhague ⁽³⁾, de 10 de febrero de 2010 sobre los resultados de la Conferencia sobre el Cambio Climático de Copenhague (COP 15) ⁽⁴⁾, de 25 de noviembre de 2010 sobre la Conferencia sobre el Cambio Climático de Cancún (COP 16) ⁽⁵⁾ y de 16 de noviembre de 2011 sobre la Conferencia sobre el Cambio Climático de Durban (COP 17) ⁽⁶⁾, y de 22 de noviembre de 2012 sobre la Conferencia sobre el Cambio Climático de Doha (Qatar) (COP 18) ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ DO L 8 de 13.1.2009, p. 3.

⁽²⁾ DO C 67 E de 18.03.2010, p. 44.

⁽³⁾ DO C 285 E de 21.10.2010, p. 1.

⁽⁴⁾ DO C 341 E de 16.12.2010, p. 25.

⁽⁵⁾ DO C 99 E de 3.4.2012, p. 77.

⁽⁶⁾ DO C 153 E de 31.5.2013, p. 83.

⁽⁷⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0452.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista su Resolución, de 15 de marzo de 2012, sobre una hoja de ruta hacia una economía hipocarbónica competitiva en 2050 ⁽¹⁾,
 - Vista la Comunicación Consultiva de la Comisión, de 26 de marzo de 2013, sobre el acuerdo internacional de 2015 sobre el cambio climático: configuración de la política climática internacional después de 2020 (SWD(2013)0097 final),
 - Vistas las Conclusiones del Consejo de 9 de marzo de 2012 sobre el seguimiento de la decimoséptima Conferencia de las Partes (COP 17) en la CMNUCC y la séptima sesión de la reunión de las Partes en el Protocolo de Kioto (CP/RP 7) celebradas en Durban (Sudáfrica) del 28 de noviembre al 9 de diciembre de 2011,
 - Vistas las conclusiones del Consejo de 15 de mayo de 2012 sobre «Financiación de la lucha contra el cambio climático — financiación inmediata»,
 - Vistas las Conclusiones del Consejo de 18 de julio de 2011 y de 24 de junio de 2013 sobre la diplomacia de la UE en cuanto al clima,
 - Visto el informe de síntesis del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) de noviembre de 2012 titulado «Informe sobre la disparidad en las emisiones 2012»,
 - Visto el informe del Banco Mundial titulado «Bajemos la temperatura: Por qué se debe evitar un planeta 4 °C más cálido»,
 - Vistas las preguntas al Consejo y a la Comisión sobre la Conferencia sobre el Cambio Climático de Varsovia (COP 19) (O-000095/2013 — B7-0517/2013 y O-000096/2013 — B7-0518/2013),
 - Vistos el artículo 115, apartado 5, y el artículo 110, apartado 2, de su Reglamento,
- A. Considerando que el cambio climático representa una amenaza urgente y potencialmente irreversible para las sociedades humanas, la biodiversidad y el planeta y que, por tanto, debe ser abordado a nivel internacional por todas las Partes;
- B. Considerando que la Puerta de Doha para el Clima señala con gran preocupación la disparidad significativa que existe entre, por una parte, el efecto agregado de las actuales promesas de las Partes de reducir las emisiones anuales mundiales de gases de efecto invernadero de aquí a 2020 y, por otra, las trayectorias de emisiones agregadas requeridas para que sea real la posibilidad de mantener el aumento medio anual de la temperatura en superficie en 2 °C (el objetivo de los 2 °C),
- C. Considerando que, con arreglo a las pruebas científicas presentadas por el Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC), solo será posible alcanzar el objetivo de los 2 °C si las emisiones mundiales de gases de efecto invernadero llegan a su nivel máximo a más tardar en 2015, se reducen como mínimo en un 50 % en comparación con 1990 a más tardar en 2050 y continúan disminuyendo después de esa fecha; que la UE debería, por tanto, impulsar acciones concretas y su aplicación efectiva a escala mundial antes de 2020;
- D. Considerando que, según el informe del Banco Mundial «Bajemos la temperatura», las trayectorias actuales de las emisiones abocarán a un calentamiento de 2 °C por encima de la era preindustrial en 20 o 30 años y de 4 °C en 2100; que la trayectoria hacia un aumento de 4 °C podría ocasionar subidas de temperatura claramente más elevadas en regiones tropicales particularmente sensibles;
- E. Considerando que los resultados de estudios científicos recientes también subrayan el peligro que supone un calentamiento de 2 °C, y que existe un amplio consenso sobre el hecho de que el calentamiento que ya se ha producido (que a escala mundial asciende aproximadamente a 0,8 °C con respecto a los valores anteriores a la era industrial) es uno de los factores causantes de algunas crisis humanitarias y alimentarias observadas, en particular las crisis más graves acaecidas en África, especialmente en el Cuerno de África y en el Sahel;
- F. Considerando que los riesgos y los costes ampliamente reconocidos que entraña la actual trayectoria de las emisiones para el mundo requieren no solo compromisos, sino también la voluntad política de todas las partes para cumplirlos;

⁽¹⁾ DO C 251 E de 31.8.2013, p. 75.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- G. Considerando que, para muchas regiones, un calentamiento de 2 °C ya es extremadamente peligroso; que 112 países, incluidos los más vulnerables, los pequeños Estados insulares y los países menos adelantados, han pedido una reducción del CO₂ de la atmósfera por debajo de las 350 partes por millón y la estabilización del aumento de la temperatura global por debajo de 1,5 °C;
- H. Considerando que la Conferencia de Varsovia (COP 19) será crucial para lograr los progresos necesarios en la Plataforma de Durban, facilitando la preparación de los compromisos y la conclusión de un acuerdo mundial jurídicamente vinculante para 2015;
- I. Considerando que ese acuerdo mundial jurídicamente vinculante debe ser coherente con un presupuesto de carbono conforme al objetivo de 2 °C, con la equidad y con el principio de «responsabilidades comunes pero diferenciadas y capacidades respectivas» (RCPDCR) y debe reconocer la necesidad de que los mayores emisores aprueben objetivos ambiciosos y suficientes y adopten las medidas políticas correspondientes para la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero con arreglo a la evolución de las responsabilidades y de las capacidades; considerando que el 90 % del aumento de las emisiones globales se da en los países en desarrollo para los que el actual Protocolo de Kioto no fija obligaciones de reducción;
- J. Considerando que, en la COP 16 de Cancún en 2010, los países desarrollados se comprometieron a facilitar financiación «nueva y adicional» a los países en desarrollo de casi 30 000 millones de dólares estadounidenses en el periodo 2010-2012, llegándose a los 100 000 millones de dólares estadounidenses anuales en 2020, con el fin de satisfacer las necesidades en materia de cambio climático de los países en desarrollo; considerando que esta financiación debía lograr una distribución equilibrada entre la adaptación y la mitigación; que hasta el momento no existe una definición acordada a nivel internacional de lo que significa la expresión «nueva y adicional»;
- K. Considerando que, a pesar del compromiso adoptado por las Partes en Copenhague de proporcionar 30 000 millones USD en tres años como financiación inmediata, aún no existe certeza sobre la cantidad de financiación para el clima que se aportará a fin de garantizar la fiabilidad del acuerdo antes mencionado;
- L. Considerando que cada vez se reconoce más ampliamente la necesidad de estar alerta ante los intentos de los actores económicos que emiten cantidades significativas de gases de efecto invernadero o que se benefician de la quema de combustibles fósiles, de obstaculizar o desvirtuar los esfuerzos de protección climática;
- M. Considerando que, según un estudio del Instituto Potsdam de Investigación del Impacto Climático y de la Universidad de Madrid, la frecuencia de las olas de calor extremas se habrá duplicado en 2020 y se habrá cuadruplicado en 2040; considerando que el estudio también concluye que este suceso podría evitarse durante la segunda mitad del siglo si se redujeran sustancialmente las emisiones globales; considerando que la evolución de la situación parece confirmar lo que dicen los científicos, a la vista los desastres naturales, como inundaciones o tormentas extremas, que cada vez se producen con mayor frecuencia en Europa;
- N. Considerando que un estudio del Centro Europeo para el Desarrollo de la Formación Profesional (Cedefop) llega a la conclusión de que es posible conseguir una economía sostenible y eficiente en el uso de la energía y, al mismo tiempo, asegurar un crecimiento laboral estable;
- O. Considerando que un estudio del Instituto Potsdam de Investigación del Impacto Climático llega a la conclusión de que, si se retrasa hasta después de 2030 la acción global para una política climática internacional integral, el crecimiento económico global podría verse reducido en hasta un 7 % durante la primera década después de la aplicación de la política climática, en comparación con el 2 % en caso de que el acuerdo se concluyera en 2015;
- P. Considerando que la iniciativa del pacto entre alcaldes de la UE sigue constituyendo un gran éxito, y que casi 5 000 autoridades locales están comprometidas en la actualidad a ir más allá de los objetivos de la UE para 2020 en materia de clima y energía; considerando que el entusiasmo y compromiso que de este modo muestran las autoridades locales europeas debe servir de ejemplo a la hora de elaborar políticas ambiciosas en materia de clima y energía a nivel internacional;
- Q. Considerando que los países desarrollados y en desarrollo han acordado el principio de RCPDCR; que, sin embargo, el esfuerzo por limitar las emisiones de gases de efecto invernadero es absolutamente insuficiente y que los pobres resultados de las anteriores COP se deben a la falta de voluntad política de determinados países; que es necesario poner fin a esta deficiencia en vista de las catástrofes naturales extremas que se han producido recientemente;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- R. Considerando que los gobiernos tienen la responsabilidad colectiva de garantizar una respuesta adecuada al reto climático al que se enfrentan la humanidad y el planeta; que es necesaria la ayuda de todos los actores pertinentes, incluidos los ciudadanos y las empresas de sus respectivos países;
- S. Considerando que la comunidad internacional está buscando un nuevo marco mundial de desarrollo a través de dos vías paralelas: la revisión de los Objetivos de Desarrollo del Milenio y el proceso de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) puesto en marcha en la Conferencia Río + 20; que existen importantes solapamientos entre estas dos vías;
- T. Considerando que el cambio climático en ningún modo reduce el reto del desarrollo sino que lo agrava; que la financiación procedente de la ayuda oficial al desarrollo (AOD) no debe redirigirse a la financiación de la lucha contra el cambio climático, sino que debe respetarse continuamente el principio según el cual la financiación de la lucha contra el cambio climático ha de ser adicional a los niveles y los compromisos de la AOD;
- U. Considerando que el cambio climático constituye una tremenda amenaza para numerosos derechos humanos, como el derecho a la alimentación, al agua y al saneamiento y, más generalmente, el derecho al desarrollo;
- V. Considerando que el 20 % aproximadamente de las emisiones de gases de efecto invernadero en el mundo se deben a la deforestación y a otras formas de uso del suelo y de cambio del uso del suelo; que la agroforestación potencia los efectos de mitigación de CO₂ gracias a un mayor almacenamiento de carbono, y reduce la pobreza mediante la diversificación de los ingresos de las comunidades locales;
- W. Considerando que, según el International Energy Outlook 2013, se prevé que la demanda de energía a escala mundial aumente en un 56 % entre 2010 y 2040 ⁽¹⁾, y que el hecho de atender a esta demanda entrañaría un incremento significativo de las emisiones de CO₂; Considerando que, según el International Energy Outlook 2013, se prevé que la demanda de energía a escala mundial aumente en un 56 % entre 2010 y 2040fn, y que el hecho de atender a esta demanda entrañaría un incremento significativo de las emisiones de CO₂; que las subvenciones a los combustibles fósiles en todo el mundo han ascendido a 1,9 billones USD, según las cifras facilitadas por el Fondo Monetario Internacional (FMI), siendo las subvenciones más elevadas las procedentes de los EE.UU., China y Rusia (que juntas representan aproximadamente la mitad de las mismas ⁽²⁾);
- X. Considerando que numerosos países avanzan hacia la ecologización de la economía en los sectores de la industria y la energía, por diversos motivos, entre ellos la protección del clima, la escasez y la eficiencia de los recursos, la seguridad energética, la innovación y la competitividad; que, no obstante, según la Agencia Internacional de la Energía (AIE), las emisiones mundiales de CO₂ experimentaron una subida récord en 2012;
- Y. Considerando que aplicar innovaciones relacionadas con el clima en los sectores de la energía y la industria sería ventajoso para la UE, en su calidad de precursora en el creciente mercado mundial de los bienes y servicios relacionados con la energía;
- Z. Considerando que la innovación mundial en el sector de la energía sostenible (tanto desde el punto de vista de la producción como del usuario) genera empleo, fomenta el crecimiento económico, aumenta la independencia energética y propiciará un mundo más limpio en el que se verá atenuado el cambio climático y se garantizará un abastecimiento energético satisfactorio;

Avanzar en la Plataforma de Durban

1. Considera que el acuerdo posterior a 2020 tendrá que unificar el «mosaico» actual de acuerdos vinculantes y no vinculantes recogidos en la Convención de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y en el Protocolo de Kioto dentro de un régimen único integral y coherente que vincule a todas las Partes; subraya que el acuerdo posterior a 2020 debería dejar de dividir al mundo en categorías de países «desarrollados» o «industrializados», pero sí debería exigir que cada país contribuyera de acuerdo con el principio de RCPDCR; considera que, en este sentido, las reducciones de las emisiones calculadas en base al conjunto de indicadores (incluido el PIB per cápita, el acceso a la tecnología, el índice de calidad de vida y otros) podrían ser una herramienta válida;
2. Destaca el importante trabajo que se necesita acometer en el Grupo de Trabajo Especial sobre la Plataforma de Acción Mejorada de Durban sobre los principios y el marco aplicable al nuevo acuerdo mundial sobre el clima y las vías para lograrlo antes de la COP 21 de París, en 2015; toma nota asimismo de que su trabajo ha de basarse en el quinto informe de evaluación del IPCC, previsto para 2014; hace hincapié en que el acuerdo de 2015 ha de conseguir antes de 2030 el

⁽¹⁾ <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>

⁽²⁾ <http://www.imf.org/external/pubs/ft/survey/so/2013/jint032713a.htm>

Miércoles, 23 de octubre de 2013

objetivo de reducir las emisiones globales por debajo de los niveles de 1990 y en que debe estar destinado a la reducción gradual de las emisiones mundiales de carbono antes de 2050;

3. Señala que el hecho de no haber desarrollado un planteamiento igualitario para repartir esfuerzos de mitigación y de adaptación entre países ha supuesto una barrera para alcanzar un acuerdo apropiado; subraya que la igualdad, que incluye un enfoque de RCPDCR dinámico, debe situarse en el centro del nuevo acuerdo para que este pueda dar una respuesta climática adecuada;

4. Considera que el acuerdo legalmente vinculante a nivel internacional que se está negociando en la Plataforma Durban debe basarse en, desarrollar y mejorar las normas ya acordadas en el CMNUCC y en el Protocolo de Kioto; opina, por lo tanto, que debe incluirse un proceso de exploración de una serie de principios e indicadores de igualdad, como adecuación, responsabilidad, capacidad y desarrollo y adaptación;

5. Considera que la UE cuenta con una posición adecuada para desempeñar un papel constructivo a la hora de facilitar un acuerdo sobre una distribución equitativa de los esfuerzos; pide a la Comisión que presente una propuesta de la UE para el reparto global de esfuerzos;

6. Acoge con beneplácito la propuesta de Ban-Ki Moon de celebrar una cumbre de dirigentes mundiales sobre el clima en septiembre de 2014, así como una pre COP de los pueblos en 2014 en Venezuela; hace hincapié en la importancia de que sea un evento bien preparado, con resultados significativos, participación al más alto nivel político y compromiso de la sociedad civil para garantizar y mantener el impulso político necesario con vistas a las Conferencias de 2014 y 2015; considera necesario que, para conseguir un acuerdo satisfactorio en 2015, los países presenten un compromiso de reducción de gases de efecto invernadero antes de la cumbre de dirigentes mundiales;

7. Pide una Decisión de la COP de Varsovia para fijar el calendario y el proceso para que todas las Partes se comprometan a realizar compromisos de mitigación en 2014 y posteriormente evaluarlos y revisarlos en 2015; considera que las Decisiones de la COP de Varsovia también deben fijar requisitos de información que acompañen a los compromisos de mitigación propuestos, así como garantizar criterios de transparencia, cuantificación, comparación, verificabilidad y adecuación;

8. Considera que los compromisos de mitigación propuestos por las Partes deben estar respaldados por el principio de RCPDCR, deben poder medirse, comunicarse y verificarse, y deben ser suficientes para alcanzar el objetivo de los 2° C (y, por lo tanto, deben colmar la brecha en materia de mitigación en cuanto a la armonización de los límites y de los objetivos de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero para 2020 con los que son necesarios para mantener el objetivo de los 2° C); reitera que, como resultado, los compromisos existentes deben revisarse de forma colectiva y ser más ambiciosos para conseguir el objetivo de los 2° C; hace hincapié en que la UE debe presionar a las Partes que no estén en vías de respetar el objetivo de los 2° C;

9. Señala la importancia de una formulación de políticas basada en la ciencia y en la necesidad imperiosa de mantener y perseguir más rigurosamente el objetivo de los 2° C; opina que los esfuerzos por reforzar las promesas de mitigación y su cumplimiento no deben ser acciones indefinidas, sino que deben ir vinculados a estudios de progreso más formales, regulares y rigurosos, con una aportación científica, con vistas a garantizar que se colmará la brecha en materia de mitigación;

10. Observa la fuerte vinculación entre el objetivo de erradicación de la pobreza en el mundo, en que se basan los Objetivos de Desarrollo del Milenio actualmente en fase de revisión, y el proceso de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, puesto en marcha en la Conferencia Río + 20; pide que se integren estos dos procesos en un marco único, global y general, y que se establezca una serie de objetivos para erradicar la pobreza y promover un desarrollo sostenible después de 2015;

11. Hace hincapié en que el reto más importante es un marco político estable y a largo plazo que incluya objetivos ambiciosos a largo plazo, junto con una la facilitación de las inversiones;

12. Reitera que el actual sistema de «compromiso y revisión» no propiciará los cambios fundamentales que se requieren para luchar contra el cambio climático a largo plazo, por lo que insta a todas las partes a que contemplen también otros enfoques;

13. Recuerda que, según la AIE, las emisiones de la UE representan cerca del 11 % de las emisiones mundiales y representarán una cuota incluso menor en las próximas décadas; subraya el hecho de que se podría conseguir un mayor compromiso y aceptación de las ambiciosas políticas de cambio climático por parte de los agentes industriales y los sectores de la energía si se demostrara un mayor nivel de ambición mediante esfuerzos similares por parte de otras economías mundiales;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Protocolo de Kioto

14. Acoge con satisfacción la decisión de la UE, Suiza, Noruega, Liechtenstein, Islandia y Australia de adherirse a un segundo periodo de compromiso del Protocolo de Kioto con inicio el 1 de enero de 2013, y como transición hacia un nuevo régimen internacional que involucre a todas las Partes y esté disponible antes de 2020, y aboga por su rápida ratificación tal y como se acordó en Doha; señala que estas Partes actualmente representan menos del 14 % de las emisiones mundiales;

15. Aclara que, aunque el segundo periodo de compromiso del Protocolo de Kioto tendrá una duración limitada, debe considerarse como un paso intermedio muy importante que constituye un puente hacia un acuerdo internacional más efectivo e integral después de 2020 que resulte vinculante para todas las Partes;

16. Reitera que muchos países ya han dado ejemplo y han demostrado que es posible fijar estrategias de desarrollo bajas en emisiones de carbono y proporcionar un nivel de vida elevado para una proporción aún mayor de la generación actual sin poner en peligro la capacidad de futuras generaciones de satisfacer sus propias necesidades, al mismo tiempo que crean nuevos puestos de empleo y se garantiza una menor dependencia de las importaciones de energía; aclara que, si la protección climática se incluye en una estrategia general para un desarrollo sostenible y una política industrial, no hay que tener miedo de las repercusiones negativas;

La brecha en materia de mitigación

17. Recuerda que, según las conclusiones del cuarto informe de evaluación del IPCC, los países industrializados necesitan reducir sus emisiones entre un 25 y un 40 % por debajo de los niveles de 1990 antes de 2020, en tanto que los países en desarrollo en su conjunto deben intentar lograr una reducción considerable por debajo de la tasa de crecimiento de las emisiones prevista en la actualidad, es decir, entre el 15 y el 30 % antes de 2020;

18. Reitera, por consiguiente, la urgente necesidad de elevar el grado de ambición mundial de aquí a 2020 para cumplir el objetivo de los 2 °C, insiste, en particular, en la urgente necesidad de avanzar en el cierre de la brecha de gigatoneladas que existe entre los estudios científicos y las actuales promesas de las Partes; hace hincapié en la función importante de otras medidas políticas, entre ellas la eficiencia energética, los ahorros energéticos sustanciales, una energía renovable comunitaria y la reducción progresiva de los HFC, para contribuir al cierre de la brecha de gigatoneladas;

19. Señala que la UE está avanzando para conseguir reducciones de las emisiones muy superiores al 20 % actual y reitera que la UE ha propuesto aumentar el objetivo de reducción de sus emisiones al 30 % para 2020 si otros de los principales países emisores se comprometen a cumplir unos objetivos de reducción similares, lo que permitirá generar un crecimiento sostenible y más empleo y reducir la dependencia de las importaciones energéticas;

20. Señala que la reducción general de los HFC podría evitar la emisión de 2,2 gigatoneladas de CO₂ equivalente para 2020 y de casi 100 gigatoneladas de CO₂ equivalente para 2050; pide a la UE que intensifique los esfuerzos por regular una disminución gradual mundial de HFC en virtud del Protocolo de Montreal;

21. Toma nota de que la UE podría cumplir su función esencial en la reducción de emisiones aplicando políticas para poner fin al desarrollo de combustibles fósiles no convencionales con emisiones muy elevadas de gases de efecto invernadero, como la arena bituminosa; opina, como ya ha expresado en su Resolución sobre el cese de las subvenciones públicas para combustibles fósiles, que deben eliminarse gradualmente las subvenciones públicas que apoyan el desarrollo de combustibles fósiles no convencionales;

22. Considera que el régimen de comercio de derechos de emisión (RCDE) de la UE debe vincularse a otros mecanismos de RCDE que ya están en funcionamiento en el mundo; recomienda que se reavive el espíritu original del mecanismo flexible, en el sentido de que debería volver a ser un mecanismo de mercado, así como una herramienta de desarrollo, con un procedimiento simplificado en gran medida pero más transparente;

Financiación para el clima

23. Destaca que los compromisos concretos y el trabajo con miras al aumento de la financiación para la lucha contra el cambio climático hasta los 100 000 millones USD anuales antes de 2020 son decisivos para garantizar avances en Varsovia y conseguir los compromisos de reducción necesarios de manera global; toma nota del programa para el desarrollo después de 2015 y aboga por la creación de auténticas sinergias entre los dos procesos con resultados positivos tanto para el desarrollo como para la política climática; lamenta que la mayoría de los Estados miembros aún no hayan asumido compromisos en relación con medidas en favor del clima después de 2013 y pide a los Estados miembros que se comprometan a una financiación nueva y adicional para el cambio climático para el período 2013–2015;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

24. Lamenta que el nivel medio actual de la AOD, equivalente al 0,29 % del PIB, dista mucho del compromiso del 0,7 %; reitera que la financiación de la lucha contra el cambio climático debe ser adicional a la AOD; destaca, sin embargo, la necesidad de conciliar los objetivos de desarrollo y los de lucha contra el cambio climático; subraya, por consiguiente, que garantizar la coherencia política y la integración del medio ambiente en los proyectos de desarrollo debe ser primordial en la estrategia de la UE para una mitigación y una adaptación efectivas en cuanto al cambio climático;
25. Pide a todas las partes presentes en la COP que expliquen de qué manera piensan aumentar la financiación para el clima año por año a fin de cumplir con el compromiso contraído en Copenhague en 2009 de movilizar 100 000 millones de dólares estadounidenses al año hasta 2020, de manera que se sume al compromiso de destinar el 0,7 % de la RNB a la AOD;
26. Señala con preocupación que el Fondo Ecológico para el Clima, anunciado en Copenhague en 2009 y establecido en Cancún en 2010, aún no es operativo y pide a todas las partes que finalicen los procedimientos lo antes posible; pide a la UE y a los demás países desarrollados que, a lo largo de 2014, destinen financiación al Fondo Ecológico para el Clima, así como al Fondo de Adaptación y otros Fondos de las Naciones Unidas sobre el cambio climático, y que lo anuncien en la COP de Varsovia;
27. Acoge con satisfacción el progreso relativo a la puesta en marcha del Mecanismo Tecnológico y hace hincapié en la necesidad de fomentar la transferencia, el desarrollo y el despliegue tecnológicos mediante un equilibrio adecuado entre la adaptación y la mitigación y la protección de los derechos de propiedad intelectual;
28. Pide a los Estados miembros que eliminen gradualmente las subvenciones perjudiciales para el medio ambiente antes de 2020, especialmente las de los combustibles fósiles, y que redirijan este dinero a una producción energética sostenible; pide además una rápida aplicación, coordinada a nivel internacional, del objetivo de la Cumbre del G-20 de Pittsburgh de eliminar las subvenciones a los combustibles fósiles ineficientes a medio plazo, lo que supondría una importante contribución a la protección climática y sería particularmente relevante en el actual contexto de déficit público en muchos países; señala que los líderes en la Cumbre del G-20 de Los Cabos volvieron a confirmar esta ambición y que la UE ha pedido progresos sobre esta cuestión antes de la Cumbre del G-20 de San Petersburgo ⁽¹⁾; deplora la falta de propuestas de medidas concretas con miras a la realización de este objetivo;
29. Señala que, en el futuro, la financiación del Fondo Verde para el Clima no debe provenir exclusivamente de países industrializados, sino también de economías emergentes con un PIB per cápita en aumento; aclara, en este contexto, que 32 de los países que la Convención considera «países en desarrollo» ya tienen un PIB per cápita superior al de los Estados miembros de la UE con el PIB más bajo;

Adaptación; pérdidas y daños

30. Reconoce la atención prestada en Doha a la necesidad de abordar las pérdidas y los daños asociados a las repercusiones del cambio climático en los países en desarrollo que sean especialmente vulnerables a sus efectos adversos; toma nota de la decisión de establecer los acuerdos institucionales necesarios para resolver este asunto durante la Conferencia de Varsovia;
31. Recuerda que, aunque los países pobres han sido los que menos han contribuido a la creciente concentración de gases de efecto invernadero en la atmósfera, son los más vulnerables frente a las repercusiones del cambio climático y los que tienen menor capacidad de adaptación; pide a la UE que busque acuerdos sobre la financiación de la lucha contra el cambio climático, la transferencia de tecnología y el aumento de las capacidades;
32. Pide a los gobiernos que se pongan de acuerdo en los principios relativos al reparto de esfuerzos y, en la medida de lo posible, que definan una o más fórmulas de reparto de esfuerzos; opina que esos principios y fórmulas deben reflejar las emisiones de gases de efecto invernadero históricas, actuales y las que se prevén en un futuro, al igual que las capacidades actuales y previstas de mitigación, adaptación y prestación de ayuda; considera que es necesario también tener en cuenta el derecho al desarrollo;
33. Recuerda la voluntad de la UE y de otros países desarrollados de apoyar a países con una resistencia reducida, especialmente mediante una mejora de sus capacidades y un intercambio de mejores prácticas, pero también mediante ayuda financiera;
34. Pide una mayor concienciación sobre las posibles consecuencias del cambio climático en la duración de los períodos de sequía, la presión hídrica que sufren determinadas regiones y la limitación del acceso del ser humano a los recursos hídricos que necesita a diario;

⁽¹⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_en.htm

Miércoles, 23 de octubre de 2013

35. Reconoce que la adaptación es realmente una cuestión local, pero insiste en la cooperación a escala regional, nacional e internacional para garantizar un enfoque coherente;

Uso de la tierra, cambio del uso de la tierra y silvicultura (UTCUTS) y reducción de las emisiones resultantes de la deforestación y la degradación forestal (REDD+)

36. Señala la función vital que desempeñan el UTCUTS y la REDD+ en la reducción de emisiones y, en particular, en el cierre de la brecha en materia de mitigación hasta 2020; toma nota de la necesidad de intensificar el trabajo en lo referente a una contabilidad exhaustiva para asegurar la integridad medioambiental de la contribución que los sectores realizan a la reducción de las emisiones;

37. Señala que se dedicará una cantidad significativa de financiación pública a proyectos REDD+; destaca la urgente necesidad de desarrollar indicadores tempranos de rendimiento para conseguir un seguimiento, notificación y verificación efectivos de las actividades REDD+; acoge con satisfacción, en este sentido, los actuales esfuerzos por dar prioridad a la selección de proyectos REDD+ en áreas rurales;

38. Señala la contribución positiva de los acuerdos de asociación voluntarios entre los países exportadores de madera y la UE dentro del marco del Plan de acción de la aplicación de las leyes, la gobernanza y el comercio forestales (FLEGT) de la UE en la lucha contra la deforestación mundial; hace hincapié en que es necesario seguir actuando para hacer frente a los factores de deforestación a escala internacional mediante acuerdos medioambientales y comerciales jurídicamente vinculantes;

39. Recuerda que el cambio climático constituye una amenaza para la capacidad de alimentarse de regiones enteras; insta a la UE a que analice el impacto de su política agrícola en el cambio climático; destaca una vez más que, como señaló el Relator especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la alimentación, Olivier De Schutter, unos métodos agrícolas con bajas emisiones de carbono y uso eficiente de los recursos, también conocidos como enfoques agroecológicos, ofrecen una vía alternativa que puede, por una parte, mitigar el cambio climático reduciendo las emisiones de gases de efecto invernadero y, por otra parte, mejorar los ingresos de las comunidades rurales pobres al disminuir su dependencia de los productos utilizados en la agricultura que se derivan de combustibles fósiles onerosos, aumentando al tiempo los niveles de producción; insta, por consiguiente, a la UE a que promueva el desarrollo rural, el desarrollo sostenible y la productividad de los sistemas agrícolas y la seguridad alimentaria, especialmente en los países en desarrollo;

Energía comunitaria

40. Señala que la reducción esencial de las emisiones puede conseguirse mediante la conversión significativa a sistemas energéticos limpios y seguros con una aceptación elevada de energía renovable a través de la inversión en producción energética a pequeña escala, también conocida como microgeneración; considera que la financiación pública debe reorientarse y movilizarse para garantizar el uso de las energías renovables públicas y comunitarias, así como descentralizadas;

41. Advierte de que la producción de agrocombustibles, por ejemplo a partir de semillas oleaginosas, aceite de palma, soja, colza, girasol, caña de azúcar, remolacha azucarera o trigo, podría conllevar una demanda inmensa de tierra y poner en peligro a personas de países pobres cuyos ingresos dependen de su acceso al suelo y a los recursos naturales;

Transporte aéreo y marítimo internacional

42. Destaca que, aunque la UE acordó recientemente «parar el reloj» en relación con la inclusión de los vuelos internacionales en su RCDE, esta excepción se limita solamente a un año y está condicionada a que en las negociaciones internacionales se adopten decisiones tangibles acerca de una medida mundial basada en el mercado de las emisiones de la aviación internacional;

43. Hace hincapié en que es necesario fijar un precio para las emisiones de carbono del transporte internacional aéreo y marítimo, que, además de reducir las emisiones, también puede servir para generar ingresos;

44. Reitera su reivindicación de un instrumento internacional con objetivos mundiales de reducción de emisiones que frene el impacto climático del transporte marítimo;

Industria y competitividad

45. Expresa su preocupación por el aumento de las emisiones mundiales de CO₂ en 2012, según datos de la AIE, pese al descenso de las emisiones en Europa y en los Estados Unidos; propone, por ello, examinar las responsabilidades diferenciadas a fin de que cada país participe en los esfuerzos mundiales en el ámbito de la política industrial y energética;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

46. Subraya que, en su política industrial, Europa debe fomentar la innovación y la difusión de tecnologías ecológicas, también en el ámbito de las TIC, las energías renovables, las tecnologías innovadoras y eficaces para los combustibles fósiles y, en particular, las tecnologías eficientes en materia energética; hace hincapié en que es necesario desarrollar acuerdos marco que ayuden a fomentar e incentivar una expansión internacional más rápida de las nuevas tecnologías, puesto que la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías son esenciales para un futuro sostenible;

47. Reitera asimismo que las ambiciosas políticas de la UE en materia de industria, innovación, clima y energía para 2030 permitirían a la UE mantenerse en primera posición y, por consiguiente, podrían tener un impacto positivo en las negociaciones internacionales y alentar a socios internacionales a aumentar sus ambiciones en este sentido;

48. Se congratula de todos los desarrollos positivos y reitera que las actuaciones coordinadas a escala internacional ayudarían a abordar los reparos sobre la fuga de carbono y la competitividad de algunos sectores, en particular de los sectores de gran consumo energético;

Investigación e innovación

49. Hace hincapié en que el desarrollo y la implantación de tecnologías de vanguardia sostenibles son la clave para combatir el cambio climático y, al mismo tiempo, para convencer a los socios de la UE en todo el mundo de que la reducción de emisiones es factible sin perder competitividad ni puestos de trabajo;

50. Aboga por un compromiso internacional para aumentar las inversiones en investigación y desarrollo (I+D) en las tecnologías de vanguardia sostenibles de los sectores pertinentes; considera esencial que la UE se coloque en vanguardia y dé ejemplo de sostenibilidad dirigiendo el gasto destinado a investigación en tecnologías energéticas respetuosas con el clima y de eficiencia energética, y que la UE estreche la cooperación científica en este ámbito con socios internacionales como los países BRIC y los Estados Unidos;

Política energética

51. Se congratula de las recientes señales del Gobierno estadounidense en relación con la lucha contra el cambio climático y su disposición a desempeñar un papel más importante en los esfuerzos para abordar el cambio climático;

52. Observa que los precios de las distintas fuentes de energía desempeñan un papel importante a la hora de determinar el comportamiento de los agentes del mercado, incluidos la industria y los consumidores, observa que la incapacidad del actual marco político internacional para internalizar plenamente los costes externos perpetúa unas pautas de consumo insostenibles, y reitera además que un mercado mundial del carbono ofrecería una base sólida para lograr tanto unas reducciones sustanciales de las emisiones como unas condiciones igualitarias para el sector industrial; pide a la UE y a sus socios que encuentren la manera más eficaz de promover conexiones, en un futuro inmediato, entre el RCDE de la UE y otros sistemas de comercio con el objetivo de establecer un mercado mundial del carbono, lo que aseguraría una mayor diversidad de opciones de reducción, mejores dimensiones del mercado y liquidez, transparencia y, en último término, la asignación más eficaz de recursos para el sector energético e industrial;

53. Pide una coordinación más estrecha entre el Consejo, la Comisión y el Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE), a fin de permitir que la UE hable con una sola voz y con coherencia en las organizaciones internacionales como la Agencia Internacional de la Energía (AIE), la Agencia Internacional de Energías Renovables (IRENA), la Asociación Internacional de Cooperación para la Eficiencia Energética (IPEEC) y la Agencia Internacional de la Energía Atómica (AIEA), a fin de desempeñar de este modo un papel más activo e influyente, particularmente a la hora de defender políticas energéticas sostenibles y políticas de seguridad energética;

54. Lamenta que el potencial de ahorro energético no se aborde adecuadamente a escala internacional y en la UE, y subraya que el ahorro energético permite la creación de empleo, el ahorro económico, la seguridad energética, la competitividad y la reducción de emisiones, y también puede contribuir a invertir la tendencia de los precios y los costes de la energía; pide a la UE que conceda mayor atención al ahorro energético en las negociaciones internacionales al debatir la transferencia de tecnología, los planes de desarrollo para los países en desarrollo o la ayuda financiera; destaca que, en aras de su propia credibilidad, la UE y sus Estados miembros deben cumplir sus propios objetivos;

55. Señala que, en todo el mundo, alrededor de 1 300 millones de personas no tienen acceso a la electricidad y 2 600 millones siguen dependiendo del uso tradicional de la biomasa para cocinar⁽¹⁾; subraya la necesidad de resolver la cuestión de la pobreza energética, de conformidad con los objetivos de política climática; constata la disponibilidad de tecnologías energéticas que satisfacen tanto las necesidades de protección del medio ambiente a escala mundial como las necesidades de desarrollo local;

⁽¹⁾ «Redrawing the Energy Climate Map» World Energy Outlook Special Report, Agencia Internacional de la Energía.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Diplomacia climática

56. Subraya, en este contexto, la importancia de la UE como un actor destacado (especialmente este año en el que un Estado miembro acoge la COP 19 y ostenta su presidencia) que hable con «una sola voz» en la Conferencia de cara a la búsqueda de avances hacia un acuerdo internacional, y de mantenerse unidos en ese sentido;

57. Hace hincapié en la posición esencial del «país anfitrión», Polonia, y espera que, en tanto que nación que sigue dependiendo en gran medida de fuentes energéticas fósiles pero que tiene experiencia en las negociaciones de la CMNUCC, sea capaz de revitalizar el proceso, dar ejemplo y ayudar en la constitución de nuevas alianzas; acoge con satisfacción la declaración del presidente designado de que, con creatividad, es posible reducir las emisiones de gases de efecto invernadero al mismo tiempo que se crean puestos de trabajo, se promueve el crecimiento económico y se garantizan unos niveles de vida mejores; espera que Polonia presente propuestas concretas en este ámbito;

58. Destaca que el principal objetivo debe ser un «pacto climático» nuevo, universalmente aplicable, tanto en países industrializados como en países en desarrollo; destaca igualmente que una de las tareas más importantes de la UE es garantizar un enfoque coordinado y gradual para la protección climática que garantice acción a todos los niveles de gobierno, incluidos los entes locales y regionales;

59. Subraya que los tiempos actuales de crisis económica demuestran claramente que solo una economía sostenible puede garantizar la prosperidad a largo plazo y que la protección climática es uno de los principales pilares de dicha economía sostenible; destaca que es más importante que nunca clarificar las razones de la acción política en materia de protección climática, que consiste en permitir que más personas disfruten de un elevado nivel de vida al tiempo que se garantizan los recursos y las oportunidades de desarrollo también para las generaciones venideras;

60. Reitera que el desafío del cambio climático no puede considerarse de forma aislada, sino que conviene abordarlo siempre en el contexto del desarrollo sostenible, de la política industrial y de la política de utilización de recursos; en este sentido, hace hincapié en que es crucial explicar las políticas climáticas a los ciudadanos y asegurar un cambio de conciencia; subraya que cualquier futuro acuerdo también debe incorporar iniciativas integrales, por ejemplo en el campo de la eficiencia energética, pues son una herramienta importante con vistas a la aceptación ciudadana;

61. Reitera que, para cualquier acuerdo sobre el cambio climático jurídicamente vinculante, resulta esencial contar con un sistema sólido de cumplimiento y aplicación para garantizar que todos los países que forman parte del acuerdo sobre el cambio climático cumplen con sus compromisos, reciben el apoyo necesario y asumen sus responsabilidades en caso de incumplimiento;

62. Opina que el proceso de la CMNUCC debe ser más eficiente y eficaz, garantizando que refleja de forma más adecuada los cambios en la realidad; considera, en este sentido, que debe eliminarse la norma de consenso con el fin de evitar que los resultados se basen en el mínimo común denominador;

63. Comparte la opinión de que, en vez de rotar anualmente, la presidencia de la Conferencia podría repartirse entre diversos países durante varios años, o ser ostentada por un país durante dos años para garantizar un enfoque más coherente;

64. Destaca los progresos positivos alcanzados en las negociaciones del MOP 25 sobre el Protocolo de Montreal e insta a todas las Partes a esforzarse por aprender de este acuerdo internacional satisfactorio; invita a todas las Partes a intentar considerar en particular los mecanismos de votación y de decisión del Protocolo de Montreal, el planteamiento diferente de las responsabilidades, los mecanismos de aplicación y de sanción y la financiación como ejemplos que podrían utilizarse también dentro de la CMNUCC;

65. Subraya la importancia que reviste para el progreso general de las negociaciones internacionales sobre el clima el hecho de que la UE proceda de forma proactiva; toma nota de que la capacidad de la UE para desempeñar un papel de liderazgo y las perspectivas para lograr un progreso general dependen de las acciones que emprenda la propia UE para combatir el cambio climático; señala la necesidad de reforzar las medidas adoptadas por la UE contra el cambio climático, incluida la adopción de un marco ambicioso en materia de clima y energía para 2030, así como de disipar las dudas suscitadas por la capacidad limitada del RCDE de la UE para incentivar la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero y por el aplazamiento de la integración del sector de la aviación en dicho régimen;

66. Destaca asimismo el papel que los países desarrollados deben desempeñar para ayudar a los países en desarrollo a frenar sus emisiones; señala el enorme potencial de muchos países en desarrollo en lo que respecta a las energías renovables y la eficiencia energética; alienta a las economías desarrolladas y emergentes a promover y ejecutar proyectos de energías renovables en los países en desarrollo y a facilitar tecnologías, conocimientos técnicos e inversiones en este ámbito;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Delegación del Parlamento Europeo

67. Considera que la delegación de la UE desempeña un papel esencial en las negociaciones sobre el cambio climático y considera, por tanto, inaceptable que los diputados al Parlamento Europeo no hayan podido asistir a las reuniones de coordinación de la UE en las anteriores Conferencias de las Partes; confía en que, al menos, se permita al presidente de la delegación del Parlamento Europeo asistir a las reuniones de coordinación en Varsovia;

68. Toma nota de que, de conformidad con el Acuerdo marco entre la Comisión y el Parlamento Europeo de noviembre de 2010, la Comisión debe facilitar la inclusión de diputados al Parlamento Europeo en calidad de observadores en las delegaciones de la Unión que negocien acuerdos multilaterales; recuerda que, de conformidad con el Tratado de Lisboa (artículo 218 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), el Parlamento Europeo debe dar su aprobación a la celebración de acuerdos entre la Unión y terceros países u organizaciones internacionales;

o

o o

69. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, a los Gobiernos y los Parlamentos de los Estados miembros y a la Secretaría de la CMNUCC, con la solicitud de que la distribuya a todas las Partes contratantes que no sean miembros de la UE.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0444

Delincuencia organizada, corrupción y blanqueo de dinero

Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero: recomendaciones sobre las acciones o iniciativas que han de llevarse a cabo (informe definitivo) (2013/2107(INI))

(2016/C 208/09)

El Parlamento Europeo,

- Vista su Decisión, de 14 de marzo de 2012, sobre la constitución, las competencias, la composición numérica y la duración del mandato de la Comisión Especial sobre la Delincuencia Organizada, la Corrupción y el Blanqueo de Dinero ⁽¹⁾, aprobada de conformidad con el artículo 184 de su Reglamento,
- Vista su Decisión, de 11 de diciembre de 2012, de extender el mandato de la Comisión Especial sobre la Delincuencia Organizada, la Corrupción y el Blanqueo de Dinero hasta el 30 de septiembre de 2013,
- Vistos el artículo 3 del Tratado de la Unión Europea, el artículo 67, el capítulo 4 (artículos 82-86) y el capítulo 5 (artículos 87-89) del título V de la Parte Tercera del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular, los artículos 5, 6, 8, 17, 32, 38, 41, el Título VI (artículos 47-50) y el artículo 52,
- Vistos el Programa de Estocolmo sobre libertad, seguridad y justicia ⁽²⁾, la Comunicación de la Comisión «Garantizar el espacio de libertad, seguridad y justicia para los ciudadanos europeos — Plan de acción por el que se aplica el programa de Estocolmo» (COM(2010)0171) y la Comunicación de la Comisión «La Estrategia de Seguridad Interior de la UE en acción: cinco medidas para una Europa más segura» (COM(2010)0673),
- Vistas las Conclusiones del Consejo Europeo de 22 de mayo de 2013, en especial las relativas a la necesidad de luchar contra la evasión fiscal, el fraude fiscal y el blanqueo de dinero,
- Vistas las Conclusiones del Consejo JAI de los días 8 y 9 de noviembre de 2010, sobre la creación y la ejecución de un ciclo político de la UE para la lucha contra la gran delincuencia organizada internacional, y las Conclusiones del Consejo JAI de los días 9 y 10 de junio de 2011 que determinan las prioridades de la UE para la lucha contra la delincuencia organizada en el período 2011-2013 y las Conclusiones del Consejo JAI de los días 6 y 7 de junio de 2013 que establecen las prioridades para el período 2014-2017,
- Vistas las Conclusiones del Consejo de 28 de mayo de 2010 sobre el decomiso y la recuperación de activos (07769/3/2010),
- Vistos la Estrategia de la Unión Europea en materia de droga 2005-2012 y 2013-2020, así como el Plan de acción de la UE en materia de lucha contra la droga (2009-2012),
- Vista la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, aprobada por la Asamblea General el 20 de diciembre de 1988 (Resolución 1988/8) y abierta a la firma en Viena del 20 de diciembre de 1988 al 28 de febrero de 1989 y, a continuación, en Nueva York hasta el 20 de diciembre de 1989,
- Vistos la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional, aprobada por la Asamblea General el 15 de noviembre de 2000 (Resolución 55/25), abierta a la firma en Palermo el 12 de diciembre de 2000, así como sus protocolos correspondientes,
- Vista la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción (UNCAC), abierta a la firma en Mérida el 9 de diciembre de 2003,
- Vistos los Convenios en materia penal y civil del Consejo de Europa sobre la corrupción, abiertos a la firma en Estrasburgo el 27 de enero y el 4 de noviembre de 1999, respectivamente, y las Resoluciones (98) 7 y (99) 5, aprobadas por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 5 de mayo de 1998 y el 1 de mayo de 1999 respectivamente, por las que se establece el Grupo de Estados contra la Corrupción (GRECO),

⁽¹⁾ DO C 251 E de 31.8.2013, p. 120.

⁽²⁾ DO C 115 de 4.5.2010, p. 1.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Visto el Acto del Consejo, de 26 de mayo de 1997, por el que se establece, sobre la base del artículo K.3, apartado 2, letra c), del Tratado de la Unión Europea, el Convenio relativo a la lucha contra los actos de corrupción en los que estén implicados funcionarios de las Comunidades Europeas o de los Estados miembros de la Unión Europea ⁽¹⁾,
- Vistos el Convenio de la OCDE de lucha contra la corrupción de agentes públicos extranjeros en las transacciones comerciales internacionales, abierto a la firma en París el 17 de diciembre de 1997, y sus posteriores modificaciones,
- Vistos el Convenio del Consejo de Europa relativo al blanqueo, seguimiento, embargo y decomiso de los productos del delito y a la financiación del terrorismo, abierto a la firma en Varsovia el 16 de mayo de 2005, y la Resolución CM/Res 12 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, de 13 de octubre de 2010, sobre el Estatuto del Comité de expertos sobre evaluación de medidas contra el blanqueo de dinero y la financiación del terrorismo (MONEYVAL),
- Visto el Convenio del Consejo de Europa sobre ciberdelincuencia, abierto a la firma en Budapest el 23 de noviembre de 2001,
- Visto el concepto estratégico para la defensa y la seguridad de los miembros de la Organización del Tratado del Atlántico Norte «Compromiso activo, defensa moderna», aprobado por los Jefes de Estado y de Gobierno de la OTAN en Lisboa los días 19-20 de noviembre de 2010,
- Vistas las 40 recomendaciones y las 9 recomendaciones especiales del Grupo de acción financiera sobre el blanqueo de capitales (FATF/GAFI) para combatir el blanqueo de dinero,
- Visto el trabajo del Comité de Supervisión Bancaria de Basilea (CSBB),
- Vistos los informes de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD), titulados «La globalización del delito: evaluación de la amenaza que plantea la delincuencia organizada transnacional» (2010), «Estimación de los flujos financieros ilícitos derivados del tráfico de drogas y otros delitos organizados transnacionales» (2011) y «Estudio Integral sobre el Delito Cibernético» (2013),
- Vista la Decisión Marco 2008/841/JAI del Consejo, de 24 de octubre de 2008, relativa a la lucha contra la delincuencia organizada ⁽²⁾,
- Vistas la Decisión marco del Consejo 2001/500/JAI, de 26 de junio de 2001, relativa al blanqueo de capitales, la identificación, seguimiento, embargo, incautación y decomiso de los instrumentos y productos del delito ⁽³⁾, la Decisión marco 2003/577/JAI del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativa a la ejecución en la Unión Europea de las resoluciones de embargo preventivo de bienes y de aseguramiento de pruebas ⁽⁴⁾, la Decisión marco 2005/212/JAI del Consejo, de 24 de febrero de 2005, relativa al decomiso de los productos, instrumentos y bienes relacionados con el delito ⁽⁵⁾, y la Decisión marco 2006/783/JAI del Consejo, de 6 de octubre de 2006, relativa a la aplicación del principio de reconocimiento mutuo de resoluciones de decomiso ⁽⁶⁾,
- Vistos la Decisión 2007/845/JAI del Consejo, de 6 de diciembre de 2007, sobre cooperación entre los organismos de recuperación de activos de los Estados miembros en el ámbito del seguimiento y la identificación de productos del delito o de otros activos relacionados con el delito ⁽⁷⁾, y el Informe de la Comisión Europea basado en el artículo 8 de la Decisión antes citada (COM(2011)0176),

⁽¹⁾ DO C 195 de 25.6.1997, p. 1.

⁽²⁾ DO L 300 de 11.11.2008, p. 42.

⁽³⁾ DO L 182 de 5.7.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 196 de 2.8.2003, p. 45.

⁽⁵⁾ DO L 68 de 15.3.2005, p. 49.

⁽⁶⁾ DO L 328 de 24.11.2006, p. 59.

⁽⁷⁾ DO L 332 de 18.12.2007, p. 103.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista la Decisión 2009/426/JAI del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por la que se refuerza Eurojust y se modifica la Decisión 2002/187/JAI por la que se crea Eurojust para reforzar la lucha contra las formas graves de delincuencia ⁽¹⁾,
- Vista la Decisión 2009/371/JAI del Consejo, de 6 de abril de 2009, por la que se crea la Oficina Europea de Policía (Europol) ⁽²⁾,
- Vista la Decisión marco 2008/977/JAI del Consejo, de 27 de noviembre de 2008, relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal ⁽³⁾,
- Vista la Decisión Marco 2002/584/JAI del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la orden de detención europea y los procedimientos de entrega entre Estados miembros ⁽⁴⁾, así como las modificaciones posteriores,
- Vistos la Decisión marco 2002/465/JAI del Consejo, de 13 de junio de 2002, sobre equipos conjuntos de investigación ⁽⁵⁾, y el Informe de la Comisión sobre la transposición legal de dicha Decisión marco (COM(2004)0858),
- Vista la Decisión 2009/902/JAI del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, por la que se crea una Red Europea de Prevención de la Delincuencia (REPD) ⁽⁶⁾,
- Vistas la Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo ⁽⁷⁾ y la Comunicación de la Comisión titulada «Estrategia de la UE para la erradicación de la trata de seres humanos 2012-2016» (COM(2012)0286),
- Vistos la Directiva 2005/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales y para la financiación del terrorismo ⁽⁸⁾, y el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de dicha Directiva (COM(2012) 0168),
- Visto el Reglamento (CE) n° 1889/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativo a los controles de la entrada o salida de dinero efectivo de la Comunidad ⁽⁹⁾,
- Visto el Reglamento (CE) n° 1781/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2006, relativo a la información sobre los ordenantes que acompaña a las transferencias de fondos ⁽¹⁰⁾,
- Vista la Directiva 2009/110/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de las entidades de dinero electrónico y su ejercicio, así como sobre la supervisión prudencial de dichas entidades, por la que se modifican las Directivas 2005/60/CE y 2006/48/CE y se deroga la Directiva 2000/46/CE ⁽¹¹⁾,
- Vista la Directiva 2007/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre servicios de pago en el mercado interior, por la que se modifican las Directivas 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE y 2006/48/CE y por la que se deroga la Directiva 97/5/CE ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ DO L 138 de 4.6.2009, p. 14.

⁽²⁾ DO L 121 de 15.5.2009, p. 37.

⁽³⁾ DO L 350 de 30.12.2008, p. 60.

⁽⁴⁾ DO L 190 de 18.7.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 162 de 20.6.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 321 de 8.12.2009, p. 44.

⁽⁷⁾ DO L 101 de 15.4.2011, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 309 de 25.11.2005, p. 15.

⁽⁹⁾ DO L 309 de 25.11.2005, p. 9.

⁽¹⁰⁾ DO L 345 de 8.12.2006, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO L 267 de 10.10.2009, p. 7.

⁽¹²⁾ DO L 319 de 5.12.2007, p. 1.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vistos la Decisión marco 2003/568/JAI del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativa a la lucha contra la corrupción en el sector privado ⁽¹⁾ y el Informe de la Comisión al Consejo basado en el artículo 9 de dicha Decisión marco (COM(2007)0328),
- Vistas la Directiva 2004/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre la coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de los servicios postales ⁽²⁾, y la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios, y sus sucesivas modificaciones ⁽³⁾,
- Vista la Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo ⁽⁴⁾,
- Vista la Directiva 2011/93/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil, y por la que se sustituye la Decisión marco 2004/68/JAI del Consejo ⁽⁵⁾,
- Visto el Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativo a la información sobre precursores de drogas ⁽⁶⁾,
- Vista 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 ⁽⁷⁾,
- Vistas la Decisión de la Comisión, de 28 de septiembre de 2011, por la que se crea el Grupo de expertos en corrupción ⁽⁸⁾, la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, de 6 de junio de 2011, titulada «Lucha contra la corrupción en la UE» (COM(2011)0308) y la Decisión de la Comisión, de 6 de junio de 2011, por la que se crea, a escala de la Unión, un mecanismo de información mediante evaluaciones periódicas en la lucha contra la corrupción («informe de la Unión sobre la lucha contra la corrupción») (C(2011)3673),
- Vista la Decisión de la Comisión, de 14 de febrero de 2012, por la que se crea el grupo de expertos sobre las necesidades políticas en materia de datos relativos a delincuencia y por la que se deroga la Decisión 2006/581/CE ⁽⁹⁾,
- Vista la Recomendación 2007/425/CE de la Comisión, de 13 de junio de 2007, en la que se identifican una serie de acciones para la ejecución del Reglamento (CE) n° 338/97 del Consejo relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio ⁽¹⁰⁾,
- Vista la Iniciativa del Reino de Bélgica, la República de Bulgaria, la República de Estonia, el Reino de España, la República de Austria, la República de Eslovenia y el Reino de Suecia con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al exhorto europeo de investigación en materia penal (2010/0817(COD)),
- Vista la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2012, sobre el embargo preventivo y el decomiso de los productos de la delincuencia en la Unión Europea (COM(2012)0085),

⁽¹⁾ DO L 192 de 31.7.2003, p. 54.

⁽²⁾ DO L 134 de 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ DO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

⁽⁴⁾ DO L 315 de 14.11.2012, p. 57.

⁽⁵⁾ DO L 335 de 17.12.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽⁸⁾ DO C 286 de 30.9.2011, p. . 4.

⁽⁹⁾ DO C 42 de 15.2.2012, p. 2.

⁽¹⁰⁾ DO L 159 de 20.6.2007, p. 45.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2011, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales (COM(2011)0895) y la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2011, relativa a la contratación pública (COM(2011)0896),
- Vista la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales y para la financiación del terrorismo (COM(2013)0045),
- Vista la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la información que acompaña a las transferencias de fondos (COM(2013)0044),
- Vista la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de septiembre de 2012, sobre el estatuto y la financiación de los partidos políticos europeos y las fundaciones políticas europeas (COM(2012)0499),
- Vista la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de noviembre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 en lo que respecta a la financiación de los partidos políticos europeos (COM(2012)0712),
- Vista la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección penal del euro y otras monedas frente a la falsificación, y por la que se sustituye la Decisión marco 2000/383/JAI del Consejo (COM(2013)0042),
- Vista la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los ataques contra los sistemas de información, por la que se deroga la Decisión marco 2005/222/JAI del Consejo (COM(2010)0517),
- Vista la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010),
- Vista la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) (COM(2012)0011),
- Vista la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (COM(2012)0363),
- Vistas la propuesta de Reglamento del Consejo relativa a la creación de la Fiscalía Europea (COM(2013)0534) y la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Agencia Europea de Cooperación en materia de Justicia Penal (Eurojust) (COM(2013)0535),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Protección mejorada de los intereses financieros de la Unión: Creación de la Fiscalía Europea y reforma de Eurojust» (COM(2013)0532),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Mejorar la gobernanza de la OLAF y reforzar las garantías procedimentales en las investigaciones: un enfoque gradual para la creación de la Fiscalía Europea» (COM(2013)0533),
- Vista la Comunicación conjunta de la Comisión y de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, titulada «Estrategia de ciberseguridad de la Unión Europea: Un ciberespacio abierto, protegido y seguro» (JOIN(2013)0001),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Plan de acción para reforzar la lucha contra el fraude fiscal y la evasión fiscal» (COM(2012)0722),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Construir una Europa abierta y segura: el presupuesto de asuntos de interior para 2014-2020» (COM(2011)0749),

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Primer Informe anual sobre la aplicación de la Estrategia de Seguridad Interior de la UE» (COM(2011)0790),
- Visto el Libro Verde de la Comisión sobre el sistema bancario en la sombra (COM(2012)0102),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo titulada «La represión del delito en la era digital: creación de un centro europeo de ciberdelincuencia» (COM(2012)0140),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Hacia un marco europeo global para los juegos de azar en línea» (COM(2012)0596),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «La delincuencia en la UE en cifras: Plan de acción para las estadísticas 2011-2015» (COM(2011)0713),
- Visto el informe de la Comisión al Consejo titulado «Informe de evaluación sobre la Red Europea de Prevención de la Delincuencia» (COM(2012)0717),
- Visto el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativo a la aplicación de la Decisión 2008/615/JAI del Consejo, de 23 de junio de 2008, sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza («Decisión Prüm») (COM(2012)0732),
- Visto el Libro Verde de la Comisión titulado «Hacia un mercado europeo integrado de pagos mediante tarjeta, pagos por Internet o pagos móviles» (COM(2011)0941),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre formas concretas de reforzar la lucha contra el fraude fiscal y la evasión fiscal, también en relación con terceros países (COM(2012)0351),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Hacia una política de Derecho penal de la UE: garantizar la aplicación efectiva de las políticas de la UE mediante el Derecho penal» (COM(2011)0573),
- Visto el Informe de la Comisión al Consejo sobre las modalidades de participación de la Unión Europea en el Grupo de Estados contra la Corrupción del Consejo de Europa (GRECO), de 6 de junio de 2011 (COM(2011)0307),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Productos de la delincuencia organizada — Garantizar que “el delito no resulte provechoso”» (COM(2008)0766),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre el papel de Eurojust y la Red Judicial Europea en el marco de la lucha contra la delincuencia organizada y contra el terrorismo en la Unión Europea (COM(2007)0644),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo relativa a la prevención y la lucha contra la delincuencia organizada en el sector financiero (COM(2004)0262),
- Visto el documento de trabajo de la Comisión sobre la viabilidad de la legislación de la UE en el ámbito de la protección de testigos y colaboradores con la justicia (COM(2007)0693),
- Vista su Recomendación, de 7 de junio de 2005, destinada al Consejo Europeo y al Consejo sobre la lucha contra la financiación del terrorismo ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ DO C 124 E de 25.5.2006, p. 254.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista su Resolución, de 8 de marzo de 2011, sobre fiscalidad y desarrollo — Cooperación con países en desarrollo para promover la buena gobernanza en asuntos fiscales ⁽¹⁾,
- Vistas sus Resoluciones, de 15 de septiembre de 2011, sobre los esfuerzos de la Unión Europea en la lucha contra la corrupción ⁽²⁾, de 25 de octubre de 2011, sobre la delincuencia organizada en la Unión Europea ⁽³⁾, de 22 de mayo de 2012, sobre un enfoque de la UE acerca del Derecho penal ⁽⁴⁾, y de 14 de marzo de 2013, sobre el amaño de partidos y la corrupción en el deporte ⁽⁵⁾,
- Vista su Resolución, de 15 de enero de 2013, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre una Ley de Procedimiento Administrativo de la Unión Europea ⁽⁶⁾,
- Vista su Resolución, de 21 de mayo de 2013, sobre la lucha contra el fraude fiscal, la evasión fiscal y los paraísos fiscales ⁽⁷⁾,
- Vista su Resolución, de 11 de junio de 2013, sobre la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero: recomendaciones sobre las acciones o iniciativas que han de llevarse a cabo (informe provisional) ⁽⁸⁾,
- Vista su Declaración, de 18 de mayo de 2010, sobre los esfuerzos de la Unión Europea en la lucha contra la corrupción ⁽⁹⁾,
- Visto el Informe conjunto de Europol, Eurojust y Frontex sobre el estado de la seguridad interna en la Unión Europea (2010),
- Vistos el Plan estratégico plurianual 2012-2014 de Eurojust y su Informe anual correspondiente a 2011,
- Visto el informe SOCTA (Evaluación de la amenaza de la delincuencia organizada y grave) elaborado por Europol en marzo de 2013,
- Visto el informe de Europol de 2012 sobre la situación en materia de fraude a las tarjetas de pago en la Unión Europea,
- Visto el informe conjunto del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías y de Europol titulado «EU Drug Markets Report — A Strategic Analysis» de enero de 2013,
- Visto el Dictamen 14/2011, de 13 de junio de 2011, sobre la protección de los datos relacionados con la prevención del blanqueo de dinero y de la financiación del terrorismo, aprobado por el Grupo de trabajo creado sobre la base del artículo 29 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 ⁽¹⁰⁾,
- Vistas las conclusiones de las audiencias públicas, de los debates sobre los documentos de trabajo y sobre el informe intermedio, del intercambio de puntos de vista con personalidades destacadas, así como de las visitas de inspección llevadas a cabo por las delegaciones de su Comisión Especial sobre la Delincuencia Organizada, la Corrupción y el Blanqueo de Dinero,
- Vistas las contribuciones de destacados expertos a petición de su Comisión Especial sobre la Delincuencia Organizada, la Corrupción y el Blanqueo de Dinero,

⁽¹⁾ DO C 199 E de 7.7.2012, p. 37.

⁽²⁾ DO C 51 E de 22.2.2013, p. 121.

⁽³⁾ DO C 131 E de 8.5.2013, p. 66.

⁽⁴⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0208.

⁽⁵⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0098.

⁽⁶⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0004.

⁽⁷⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0205.

⁽⁸⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0245.

⁽⁹⁾ DO C 161 E de 31.5.2011, p. 62.

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vistos las respuestas al cuestionario enviado a los Parlamentos nacionales sobre su papel y sus experiencias en la lucha contra la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero, y los resultados de la reunión interparlamentaria sobre el mismo tema celebrada en Bruselas el 7 de mayo de 2013,
- Visto el artículo 48 de su Reglamento,
- Visto el informe provisional sobre la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero (A7-0307/2013),

Delincuencia organizada, corrupción y blanqueo de dinero

- A. Considerando que se ha otorgado a la Comisión Especial sobre la Delincuencia Organizada, la Corrupción y el Blanqueo de Dinero el mandato de analizar la magnitud de la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero mediante las mejores evaluaciones del riesgo disponibles y proponer medidas adecuadas para que la Unión pueda prevenir estas amenazas y reaccionar ante ellas en los niveles internacional, europeo y nacional;
- B. Considerando que las organizaciones delictivas han ido ampliando progresivamente su radio de acción a escala internacional, aprovechando la globalización económica y las nuevas tecnologías, y han establecido alianzas con grupos delictivos de otros países (como los cárteles de la droga sudamericanos y la delincuencia organizada de lengua rusa) para repartirse los mercados y las zonas de influencia; considerando que los grupos delictivos diversifican cada vez más sus actividades, percibiéndose una creciente imbricación entre el narcotráfico, la trata de seres humanos, el apoyo a la inmigración ilegal, el tráfico de armas y el blanqueo de capitales;
- C. Considerando que la corrupción y la delincuencia organizada constituyen importantes amenazas en cuanto a los costes que representan para la economía; considerando que los ingresos y la capacidad de infiltración de las organizaciones delictivas han crecido notablemente, ya que están presentes en muchos sectores, en su mayoría dependientes del control de la administración pública; considerando que la delincuencia organizada se parece cada vez más a un actor económico global, con un fuerte espíritu empresarial, especializado en proveer simultáneamente diferentes tipos de bienes y servicios ilegales, así como, en creciente medida, legales, lo que incide cada vez más en la economía europea y global y afecta considerablemente a los ingresos fiscales de los Estados miembros y del conjunto de la Unión, y con unas pérdidas anuales superiores a 670 000 millones de euros para las empresas;
- D. Considerando que la delincuencia organizada representa una importante amenaza transfronteriza para la seguridad interior en la UE en cuanto al número de víctimas; considerando que la delincuencia organizada obtiene importantes beneficios de actividades tales como la trata de seres humanos, el tráfico ilícito y el contrabando de órganos, armas, drogas y sus precursores, sustancias nucleares, radiológicas, biológicas y químicas, medicamentos con receta, la falsificación de productos de consumo corrientes como productos alimenticios y farmacéuticos, especies animales y vegetales protegidas y sus partes, tabaco en todas sus formas, obras de arte y otros muchos productos a menudo falsificados; considerando que dichos tráfico provocan una pérdida para el erario público de la Unión Europea y de los Estados miembros, y suponen un daño para los consumidores, la salud pública y las empresas productoras y, además, pueden facilitar la difusión de otras formas de delincuencia organizada;
- E. Considerando que las actividades delictivas organizadas y de tipo mafioso relacionadas con el medio ambiente —en sus diversas formas de tráfico y eliminación ilegal de residuos y destrucción del patrimonio medioambiental, paisajístico, artístico y cultural— han adquirido una dimensión internacional que exige un esfuerzo conjunto de todos los países europeos de cara a una acción común más eficaz para prevenir y combatir a las denominadas ecomafias;
- F. Considerando que numerosas organizaciones delictivas tienen una estructura de red que se caracteriza por niveles elevados de flexibilidad, movilidad, conectividad e intercambio étnico, así como una capacidad de infiltración y mimetización; considerando que la tendencia creciente a la asistencia mutua entre las varias organizaciones delictivas, que consiguen, también a través de sus nuevas estructuras internacionales y la diversificación de sus actividades, superar las diferencias lingüísticas o de intereses comerciales para converger hacia operaciones comunes que les permiten disminuir los costes y maximizar los beneficios en un período de crisis económica mundial;
- G. Considerando que en el informe SOCTA de Europol de 2013 se estima en 3 600 el número de organizaciones delictivas internacionales que operan en la Unión Europea, que el 70 % de estas organizaciones tiene una composición y un radio de acción heterogéneos desde el punto de vista geográfico y que más del 30 % tienen una vocación pluridelictiva;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- H. Considerando que Europol, sobre la base de la información adecuada facilitada por los Estados miembros, debe evaluar en qué medida algunos grupos de delincuencia organizada actúan a través de las fronteras interiores y exteriores de la UE y cuáles son los tipos de delitos de especial gravedad con dimensión transfronteriza que cometen, con arreglo a la enumeración del artículo 83 del TFUE, centrándose en un ámbito específico distinto en cada ocasión y que esa evaluación debe ser examinada atentamente por el Parlamento Europeo, los Parlamentos nacionales y otros agentes pertinentes, para focalizar mejor y asegurar el valor añadido de la acción de la UE y la colaboración entre las autoridades policiales y judiciales de los Estados miembros con terceros países y organizaciones internacionales;
- I. Considerando que las organizaciones delictivas pueden beneficiarse de la zona gris de colusión con las otras partes, pudiendo tejer alianzas para desempeñar algunas actividades con delincuentes de cuello blanco (empresarios, funcionarios públicos a todos los niveles de toma de decisiones, políticos, bancos, profesionales liberales, etc.) que, a pesar de ser ajenos a la estructura de las organizaciones delictivas, traban con éstas relaciones de negocios lucrativas para ambas partes;
- J. Considerando que, según la información facilitada por UNODC, en los flujos financieros del tráfico internacional de drogas realizado por las organizaciones mafiosas están implicadas, en no pocos casos, entidades bancarias de varios países del mundo, por lo que resulta indispensable una acción de investigación coordinada a escala internacional para identificar, a través de los canales bancarios, a los operadores financieros implicados en el tráfico internacional de drogas;
- K. Considerando que la crisis económica de los últimos años ha dado lugar a cambios significativos en los ámbitos de interés de la delincuencia organizada, que ha sabido identificar con rapidez las nuevas oportunidades que se le ofrecían, y que esta crisis, que ha provocado nuevas oleadas de inmigrantes en busca de mejores condiciones de vida y de trabajo, a veces puede proporcionarle nuevas víctimas para la explotación y mano de obra;
- L. Considerando que el espíritu empresarial es una de las características más importantes de las organizaciones delictivas modernas, que adoptan formas de acción fuertemente orientadas a la satisfacción de la demanda del mercado de bienes y servicios, establecen una estrecha colaboración con otras organizaciones delictivas y no delictivas, y se mueven constantemente entre la dimensión aparentemente lícita de las actividades que realizan, la intimidación y la corrupción y los propósitos ilegales perseguidos (por ejemplo, el blanqueo de capitales);
- M. Considerando que la dimensión transnacional de la delincuencia organizada se ha desarrollado debido a la facilidad con que los grupos delictivos acceden a todo tipo de medios de transporte, rutas probadas e infraestructuras existentes, también fuera de la Unión; considerando, en particular, que la delincuencia organizada puede aprovecharse de la potenciación de las infraestructuras de comunicación y transporte actualmente en curso en el continente africano para facilitar sus propias operaciones de tráfico ilegal;
- N. Considerando que las rutas europeas, y, en particular, las que atraviesan los Balcanes occidentales, se mantienen en el centro de la trata de personas, del tráfico de armas y de drogas (y de sus precursores), así como de las actividades de blanqueo de gran parte de los grupos delictivos que operan en Europa; considerando que la heroína destinada a la Unión Europea transita por rutas cambiantes;
- O. Considerando que las víctimas de la trata de seres humanos son reclutadas, transportadas o retenidas por la fuerza o mediante coerción o engaño, con fines de explotación sexual y trabajo o servicios forzados, como mendicidad, esclavitud, servidumbre, actividades delictivas, servicio doméstico, adopción, matrimonios forzados o extracción de órganos; que dichas víctimas son explotadas y completamente subyugadas por sus tratantes o explotadores, siendo obligadas a reembolsar deudas enormes, a menudo privadas de sus documentos de identidad, encerradas, aisladas y amenazadas, que viven atemorizadas y son objeto de represalias, no tienen dinero y que, al infundírseles miedo hacia las autoridades locales, pierden toda esperanza;
- P. Considerando que a menudo las operaciones relacionadas con el tráfico de seres humanos y de órganos humanos, la prostitución forzada, la esclavitud o el establecimiento de campos de trabajo forzado están en manos de organizaciones delictivas transnacionales; considerando que, en concreto, el tráfico de seres humanos cada año genera beneficios de 25 000 millones de euros y afecta a todos los países de la UE; considerando que los ingresos generados por el tráfico de especies salvajes y partes de sus cuerpos se cifran entre los 18 000 y los 26 000 millones de euros por año, con la UE como principal mercado de destino;
- Q. Considerando que, si bien la trata de seres humanos evoluciona al hilo de las cambiantes circunstancias socioeconómicas, las víctimas proceden principalmente de países y regiones con penuria económica y social, y que los factores de vulnerabilidad son los mismos desde hace años; que otras causas de la trata de seres humanos son el auge de la industria sexual y la demanda de mano de obra y productos baratos, y que un denominador común entre las víctimas de la trata de seres humanos es, en general, haber recibido la promesa de una mejor calidad de vida y de existencia para ellas o sus familias;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- R. Considerando que, a pesar de que los niveles exactos de la trata de personas en la UE no son fáciles de identificar porque se ocultan a menudo en otras formas de criminalidad o no están debidamente registrados o investigados, se estima en 880 000 el número total de trabajadores forzados en los Estados miembros de la UE, de los cuales 270 000 son víctimas de explotación sexual, la mayoría de ellos mujeres; considerando que la trata de seres humanos y la esclavitud son formas muy lucrativas de la delincuencia a menudo dirigidas por organizaciones criminales transnacionales; considerando que todos los países de la UE se ven afectados, pero que no todos han ratificado todos los instrumentos internacionales pertinentes, lo que aumentaría la eficacia de la lucha contra la trata de seres humanos; considerando, en particular, que sólo nueve Estados miembros han transpuesto plenamente y aplican la Directiva 2011/36/UE sobre la Prevención y la Lucha contra la Trata de Seres Humanos y que la Comisión debe aplicar plenamente la Estrategia de la UE para la erradicación de la trata de seres humanos (2012-2016);
- S. Considerando que el tráfico ilegal de cigarrillos produce una pérdida anual de impuestos de aproximadamente 10 000 millones de euros; considerando que el volumen de negocios del tráfico de armas ligeras en el mundo se estima entre los 130 y los 250 millones de euros al año y que en Europa circulan más de 10 millones de armas ilegales, lo que constituye una grave amenaza para la seguridad de los ciudadanos y la observancia de la ley; considerando que el 97 % de las 30 000 páginas web que ofrecen a los ciudadanos europeos medicamentos a buen precio y falsificados, que pueden poner en peligro la salud y la vida, son ilegales; considerando que la incidencia de estos productos en la salud pública europea es de unos 3 mil millones de euros al año, y que en su mayoría son medicamentos falsificados procedentes de China e India;
- T. Considerando que el reciente informe del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre los derechos humanos de los migrantes en la UE ha aportado pruebas que indican que numerosos centros de detención de Frontex someten a los migrantes a un trato incompatible con sus derechos fundamentales;
- U. Considerando que un uso fraudulento de Internet permite a la delincuencia organizada ampliar el tráfico de sustancias psicoactivas, armas de fuego, material para la producción de explosivos, billetes falsos, productos falsificados y otros productos que vulneran los derechos de propiedad intelectual, servicios y especies animales y vegetales en peligro de extinción, evadir impuestos especiales y otros impuestos sobre las ventas de productos auténticos, así como experimentar cada vez con mayor éxito nuevas actividades delictivas, con lo que demuestran una asombrosa capacidad de adaptarse a las nuevas tecnologías;
- V. Considerando que la delincuencia informática causa cada vez mayores daños económicos y sociales, afecta a millones de consumidores y provoca pérdidas anuales estimadas en 290 000 millones de euros ⁽¹⁾;
- W. Considerando que, en muchos casos, para la delincuencia organizada, la corrupción de los funcionarios públicos es intrínseca al funcionamiento de su propio tráfico en la medida en que permite, entre otras cosas, el acceso a información confidencial, obtener documentos falsos, dirigir las adjudicaciones mediante licitaciones públicas, blanquear sus ingresos y eludir las acciones de represión de las autoridades judiciales y policiales;
- X. Considerando que la cocaína procedente de América del Sur y de Centroamérica se comercializa en Europa a través de los puertos del noreste de Europa, de la península Ibérica y del Mar Negro;
- Y. Considerando que en 2012 aparecieron en el mercado más de 70 nuevas sustancias psicoactivas y que la delincuencia organizada utiliza cada vez con mayor frecuencia laboratorios clandestinos en diferentes zonas de la Unión Europea para convertir sustancias químicas legales en precursores de drogas sintéticas y, posteriormente, producir este tipo de drogas;
- Z. Considerando la necesidad de que los Estados miembros y la UE detecten y combatan los ámbitos relativamente nuevos de la delincuencia organizada, en particular el comercio de minerales raros y de metales robados y la eliminación de residuos tóxicos, que están teniendo efectos negativos en los mercados legales;
- AA. Considerando que ahora son frecuentes las oportunidades de contacto y las fórmulas de integración entre el sector público y el sector privado, y que, por lo tanto, las situaciones que presentan un riesgo potencial de conflicto de intereses son cada vez más comunes;

⁽¹⁾ Fuente: Informe Norton sobre ciberdelincuencia 2012.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- AB. Considerando que uno de los enemigos de la zona del euro es la diferencia de productividad entre los Estados miembros; considerando que ello crea, a medio y largo plazo, una diferencia en términos de competitividad que no se puede resolver con la devaluación monetaria y que conduce a programas de austeridad graves y políticamente insostenibles cuyo fin es la devaluación interna; que la corrupción sistémica en el sector público, que representa uno de los principales obstáculos para la eficacia, la inversión extranjera directa y la innovación, impide así el correcto funcionamiento de la unión monetaria;
- AC. Considerando que, según el Banco Mundial, la corrupción representa el 5 % del PIB mundial (2,6 billones USD), de manera que cada año se paga más de 1 billón USD en sobornos; considerando que la corrupción asciende a un 10 % del coste total de los negocios a escala mundial y al 25 % del coste de los contratos públicos en los países en desarrollo ⁽¹⁾;
- AD. Considerando que hay al menos veinte millones de casos de corrupción de poca envergadura en los sectores públicos de la UE y que es obvio que el fenómeno repercute también en la administración pública de los Estados miembros (y los correspondientes políticos) que son responsables de la gestión de los fondos de la Unión Europea y de otros intereses financieros;
- AE. Considerando que los flujos de dinero negro a través de transferencias de fondos pueden dañar la estabilidad y reputación del sector financiero y amenazar el mercado interior de la Unión; que la capacidad de seguimiento total de los fondos puede ser una herramienta importante y muy valiosa en la prevención, investigación y detección del blanqueo de capitales o de la financiación del terrorismo;
- AF. Considerando que los avances logrados en las nuevas tecnologías y los nuevos métodos de pago deberían dar lugar a una sociedad más segura y relativamente carente de dinero en efectivo, el uso de efectivo sigue siendo habitual, como indican las cifras del Banco Central Europeo relativas a la emisión de billetes, que muestran que desde 2002 el volumen de billetes en euros ha aumentado de manera constante (en particular en relación con los billetes de alto valor); que los movimientos de cantidades importantes de efectivo procedentes de fuentes ilícitas siguen siendo motivo de preocupación en lo que respecta a la aplicación de la ley y siguen constituyendo uno de los métodos más populares de repatriación de los ingresos delictivos;

En defensa de los ciudadanos y de la economía legal

- AG. Considerando que la seguridad de los ciudadanos y de los consumidores, la libre circulación, la protección de las empresas, la competencia libre y justa, la necesidad de evitar que la acumulación de fondos y reservas financieras ilícitas distorsione el ciclo económico lícito y los principios democráticos fundamentales sobre los que se basan la Unión Europea y los Estados miembros están seriamente amenazados por la expansión de la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero; considerando que erradicar estos fenómenos requiere una fuerte voluntad política a todos los niveles;
- AH. Considerando que la delincuencia organizada, además de actos de intimidación y violencia, comete fraudes cada vez más sofisticados y remuneradores que sustraen importantes recursos a la economía lícita y menoscaban las posibilidades de crecimiento, en especial en tiempos difíciles como los actuales; considerando que los fenómenos de delincuencia organizada, corrupción y blanqueo, respaldados por una infiltración capilar en la economía lícita, tienen repercusiones devastadoras en los Estados miembros;
- AI. Considerando que, según la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), el producto de las actividades ilícitas a nivel mundial asciende a alrededor del 3,6 % del PIB mundial y que el flujo de dinero blanqueado en el mundo hoy en día equivale aproximadamente al 2,7 % del PIB mundial; considerando que la Comisión estima el coste de la corrupción en la Unión Europea en unos 120 000 millones de euros al año, es decir, el 1 % del PIB de la UE; considerando que se trata de importantes recursos sustraídos al desarrollo económico y social, a las finanzas públicas y al bienestar de los ciudadanos;
- AJ. Considerando que son cada vez más estrechos los vínculos entre grupos criminales y grupos terroristas; considerando que, además de los vínculos estructurales propiamente dichos, se incluye, entre otras cosas, el suministro mutuo de servicios, dinero y otras formas de asistencia material; considerando que estos vínculos constituyen una grave amenaza para la integridad de la Unión Europea y para la seguridad de sus ciudadanos;

⁽¹⁾ Camera di commercio internazionale, Transparency International, iniciativa Global Compact de las Naciones Unidas, Foro Económico Mundial, Clean Business is Good Business, 2009.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- AK. Considerando que la burocracia excesiva puede desalentar la actividad económica legítima y proporcionar incentivos para sobornar a funcionarios públicos; considerando que unos niveles elevados de corrupción constituyen una seria amenaza para la democracia, el Estado de Derecho y la igualdad de los ciudadanos ante el Estado, así como un coste excesivo para las empresas, a las que les impide competir lealmente; considerando que la corrupción puede comprometer el desarrollo económico por una mala distribución de los recursos, especialmente en detrimento de los servicios públicos en general y de los servicios sociales y del Estado del bienestar en particular;
- AL. Considerando que la corrupción es percibida por un 74 % de los ciudadanos europeos como un problema de primer orden nacional y supranacional ⁽¹⁾ y que, al parecer, se producen hechos de corrupción en todos los sectores de la sociedad; considerando además que la corrupción socava la confianza de los ciudadanos en las instituciones democráticas y la capacidad de los gobiernos electos para preservar el Estado de Derecho, ya que crea privilegios y desigualdades sociales; considerando que la desconfianza hacia los políticos ha aumentado en tiempos de crisis económica grave;
- AM. Considerando que no todos los países europeos disponen de un sistema de normalización y protección integrada del acceso ciudadano a la información como instrumento de seguimiento y conocimiento que garantice una auténtica libertad de la información dentro de la Unión Europea;
- AN. Considerando que, a raíz de la crisis económica, el acceso al crédito para las empresas sanas se hace más difícil por el mayor costo y las mayores garantías exigidas por los bancos; considerando que, en ocasiones, las empresas con dificultades económicas se ven obligadas a recurrir a organizaciones delictivas para obtener fondos para sus inversiones, lo que permite a los grupos delictivos introducir recursos financieros fruto de delitos en actividades económicas legítimas;
- AO. Considerando que el blanqueo de dinero adopta formas cada vez más sofisticadas, hasta incluir, por ejemplo, los circuitos ilegales (y, en ocasiones, legales) de apuestas, especialmente las relativas a los acontecimientos deportivos; considerando que el sector del juego puede ser utilizado con fines de blanqueo de dinero; considerando que la delincuencia organizada se sitúa a menudo en el centro del amaño de partidos como forma rentable de actividad delictiva;
- AP. Considerando que la delincuencia organizada a menudo hace uso de datos personales obtenidos de manera fraudulenta, también en línea, para crear documentos falsos o alterar documentos auténticos y, de este modo, cometer otros delitos; considerando que, según una investigación de la Comisión ⁽²⁾, el 8 % de los usuarios de Internet en la Unión Europea ha sido víctima de un robo de identidad o ha estado a punto de serlo, y que el 12 % ha sufrido algún tipo de fraude en línea; considerando que la protección de los datos personales en Internet constituye un requisito fundamental para la lucha contra la delincuencia en línea, así como un importante instrumento para devolver a los ciudadanos y a las ciudadanas la confianza en los servicios en línea;
- AQ. Considerando que el blanqueo de dinero está vinculado no solo a las actividades asociadas usualmente con la delincuencia organizada, sino también a la corrupción, el fraude fiscal y la evasión fiscal; que, según estimaciones, cada año se deja de ingresar en la UE la escandalosa cifra de un billón de euros debido al fraude, la evasión y la elusión fiscales, así como a la planificación fiscal agresiva, lo que supone un coste aproximado de 2 000 euros anuales por cada ciudadano de la Unión, sin que se estén tomando las medidas oportunas al respecto;
- AR. Considerando que el blanqueo de dinero adopta formas cada vez más sofisticadas, hasta incluir actualmente, por ejemplo, circuitos ilegales (y, en ocasiones, legales) de apuestas, especialmente en relación con los acontecimientos deportivos; que la delincuencia organizada también ocupa a menudo un lugar central en el amaño de partidos como forma rentable de actividad delictiva;
- AS. Considerando que las actividades de la delincuencia organizada incluyen cada vez más a menudo la falsificación de todo tipo de productos, desde los artículos de lujo hasta los de uso cotidiano; considerando que todo ello representa un grave riesgo para la salud del consumidor, pone en peligro la seguridad de los puestos de trabajo, perjudica a las empresas afectadas y causa ingentes pérdidas al erario público; considerando que la falsificación a veces se acepta socialmente, porque se considera que no hay víctimas reales, lo que implica una reducción del riesgo de que se vean descubiertas las redes delictivas implicadas;
- AT. Considerando que los delitos cada vez más frecuentes que se cometen contra el sector agroalimentario no solo ponen en grave peligro la salud de los ciudadanos europeos, sino también causan daños considerables a los países que han hecho de la excelencia alimentaria su principal activo;

⁽¹⁾ Especial Eurobarómetro 374 sobre Corrupción, febrero de 2012.

⁽²⁾ Véase Eurobarómetro, Informe especial n.º 390 sobre la ciberseguridad, julio de 2012.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- AU. considerando que, según estimaciones de la Comisión, en 2011 se perdieron unos 193 000 millones de euros en ingresos por IVA (un 1,5 % del PIB) por incumplimiento o falta de recaudación; considerando que la magnitud del problema del fraude y la elusión fiscales socava la confianza de los ciudadanos en la equidad y la legitimidad de la recaudación de impuestos y del sistema tributario en su conjunto; que la brecha del IVA en la UE prácticamente se ha duplicado desde 2006, calculándose que un tercio de este aumento se debe al fraude al IVA; que reforzar los poderes operativos de la OLAF en la lucha contra el fraude al IVA podría ayudar a reducir drásticamente la incidencia de este delito;
- AV. Considerando que, en 2010, el coste de la corrupción en el ámbito de la contratación pública ascendió a una cifra comprendida entre los 1 400 y los 2 200 millones de euros en tan solo ocho Estados miembros;

La necesidad de un enfoque común a escala europea

- AW. Considerando que el hecho de que centrar la atención en las organizaciones delictivas mafiosas se encuentre entre las prioridades definidas por el Consejo JAI los días 6 y 7 de junio de 2013 para el ciclo de políticas 2014-2017 contra la delincuencia organizada transfronteriza da fe de la autoridad del trabajo de la Comisión CRIM —y del Parlamento Europeo en general—, que ha basado en este tema una parte importante de sus audiencias y representa el reconocimiento de una línea política común y enérgica entre las instituciones europeas contra la amenaza que plantean la delincuencia mafiosa y los regímenes delictivos;
- AX. Considerando que, como ha confirmado Europol en 2013, una de las mayores amenazas en la lucha contra la mafia es la subestimación potencial del fenómeno, de su complejidad, de sus extraordinarias habilidades organizativas y de su capacidad de adaptación a diferentes ámbitos sociales y geográficos, renunciando en ocasiones al «control militar» del territorio a favor de una estrategia de «inmersión» dirigida a obtener grandes beneficios permaneciendo invisible;
- AY. Considerando que las organizaciones delictivas están concebidas para explotar en su provecho la libre circulación de personas, mercancías, servicios y capitales en la Unión Europea, así como las diferencias en la legislación y las tradiciones jurídicas de los Estados miembros; considerando que los paraísos fiscales y los países que persiguen prácticas fiscales opacas o perjudiciales desempeñan un papel fundamental para el blanqueo de dinero de origen ilegal; considerando que la persistencia de las distorsiones provocadas por los paraísos fiscales puede contribuir a que se produzcan movimientos artificiales de capitales y efectos negativos en el mercado interior de la UE; que la competencia fiscal perjudicial dentro de la UE va claramente en contra de la lógica del mercado único; que debe ponerse más empeño en la armonización de las bases impositivas dentro de una Unión económica, fiscal y presupuestaria cada vez más estrecha;
- AZ. Considerando que ya se han realizado algunos esfuerzos a escala europea para garantizar un marco legislativo y jurídico equilibrado en materia de delincuencia organizada, corrupción y blanqueo de dinero; considerando que hay algunos objetivos en materia de lucha contra la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero que los Estados miembros no pueden alcanzar por sí solos; considerando, no obstante, que se necesitan nuevas acciones y la armonización del Derecho nacional en materia de lucha contra estos fenómenos que adoptan múltiples formas;
- BA. Considerando que, para luchar contra la delincuencia organizada, los legisladores de los Estados miembros deben estar en condiciones de reaccionar rápida y eficazmente ante las cambiantes estructuras y las nuevas formas de delincuencia, y que, en virtud del Tratado de Lisboa, todos los Estados miembros deben garantizar una Unión de libertad, seguridad y justicia;
- BB. Considerando que la protección de los intereses financieros de la UE y del euro debe ser una prioridad; considerando que, para ello, es conveniente limitar el creciente fenómeno por el cual las organizaciones delictivas están malversando los fondos europeos a través del denominado «fraude comunitario» y de la falsificación del euro; considerando que a escala europea se han elaborado programas como Hércules, Fiscalis, Aduanas y Pericles para proteger los intereses financieros de la UE y luchar contra los actos delictivos e ilícitos de carácter transnacional y transfronterizo;
- BC. Considerando que el reconocimiento mutuo se acepta como principio fundamental de la cooperación judicial en materia civil y penal entre los Estados miembros de la UE;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- BD. Considerando que, según consta en la Recopilación de casos de delincuencia organizada UNODC 2012, las técnicas especiales de investigación son indispensables para el éxito de la investigación y la lucha contra la delincuencia organizada; considerando que a dichas técnicas se deben los éxitos logrados en las investigaciones de los casos más complejos; considerando que el artículo 20, apartado 1, de la Convención de Palermo insta a los Estados Partes a utilizar las técnicas de investigación especiales «con objeto de combatir eficazmente la delincuencia organizada»; considerando que dichas técnicas deben estar reguladas por ley, ser proporcionadas y necesarias en una sociedad democrática, y estar sujetas al control de las autoridades judiciales y otros órganos independientes mediante autorización previa y control durante la investigación o fiscalización posterior con el fin de velar por el pleno respeto a los derechos humanos, como exige la Recomendación Rec(2005)10 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre «las técnicas especiales de investigación» en relación con delitos graves, incluidos los actos de terrorismo;
- BE. Considerando que la independencia judicial es fundamental para la idea de la separación de poderes, y que un sistema judicial eficiente, independiente e imparcial también es importante para el Estado de Derecho, la protección de los derechos humanos y las libertades civiles de nuestros ciudadanos; considerando que los órganos jurisdiccionales no estarán sometidos a influencias o intereses de ningún tipo;
- BF. Considerando que el objetivo de la presente resolución es proporcionar una orientación política respecto de la futura legislación de la Comisión Europea y de los Estados miembros.

Un marco legislativo homogéneo y coherente — Protección y asistencia a las víctimas]

1. Reitera el contenido de su informe provisional, aprobado mediante la Resolución de 11 de junio de 2013, que la presente Resolución tiene intención de confirmar, incluso en las previsiones que no figuran explícitamente, y completar;
2. Pide a la Comisión que emprenda un plan de acción europeo contra la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero que incluya medidas legislativas y acciones positivas encaminadas a luchar eficazmente contra estos fenómenos delictivos;
3. Insta a todos los Estados miembros a que incorporen puntual y debidamente a sus ordenamientos jurídicos nacionales todos los instrumentos normativos europeos e internacionales en vigor en materia de delincuencia organizada, corrupción y blanqueo de dinero; insta a los Estados miembros y a la Comisión a finalizar la Hoja de ruta sobre los derechos de los sospechosos y los acusados en procesos penales, incluida una directiva sobre la prisión preventiva;
4. Apoya el ciclo de políticas contra la delincuencia organizada transnacional que se ha puesto en marcha para el período 2011-2013 y para el período posterior 2014-2017 y pide a los Estados miembros y a las agencias europeas que adopten las medidas necesarias para que esta iniciativa genere resultados tangibles; considera que este ciclo de políticas debe integrarse en un plan de acción europeo más amplio de lucha contra la delincuencia organizada y los regímenes delictivos; considera que dicho ciclo de políticas debe incluir también la corrupción entre sus prioridades transversales, ya desde su revisión, prevista para octubre de 2015;
5. Pide al Consejo de la Unión Europea que revise puntualmente sus Conclusiones de los días 8 y 9 de noviembre de 2010 sobre la institución y la aplicación de un ciclo político de la UE para luchar contra la gran delincuencia y la delincuencia organizada internacionales, de modo que el Parlamento Europeo pueda participar, conforme al espíritu del Tratado de Lisboa, en la definición de las prioridades, el debate de los objetivos estratégicos y la evaluación de los resultados de dicho ciclo político; pide que el Consejo le informe de los resultados del primer ciclo de políticas 2011-2013 y que el COSI exponga anualmente los detalles relacionados con el avance de los planes anuales para la consecución de los objetivos estratégicos;
6. Señala su solicitud a la Comisión para que elabore normas jurídicas comunes para reforzar la integración y la cooperación entre los Estados miembros; le pide, en particular, que, sobre la base de una evaluación sobre la aplicación de la Decisión marco sobre la lucha contra la delincuencia organizada y de la legislación más avanzada de los Estados miembros, presente en 2013 una propuesta legislativa que incluya una definición común de la delincuencia organizada que abarque, entre otros, el delito de asociación de tipo delictivo transnacional, haciendo hincapié en el hecho de que los grupos delictivos de este tipo tienen espíritu empresarial, están sumamente organizados, son técnicamente sofisticados y a menudo actúan mediante la intimidación y el chantaje; pide asimismo a la Comisión que tenga en cuenta el artículo 2, letra a), de la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional;
7. Destaca que las disposiciones de Derecho penal sustantivo de la Unión Europea deben respetar los derechos fundamentales y los principios de subsidiaridad y proporcionalidad, así como las posiciones recogidas en la Resolución del Parlamento, de 22 de mayo de 2012, sobre el enfoque de la UE acerca del Derecho penal;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

8. Pide a la Comisión que tipifique como delito la explotación y abuso de las víctimas de la trata de seres humanos, y que desarrolle urgentemente un sistema de recogida de datos comparables y fiables a escala de la UE, basado en indicadores sólidos, comunes y consensuados, junto con los Estados miembros y las instituciones internacionales pertinentes; pide a la Comisión que aplique lo antes posible todas las medidas e instrumentos presentados en la Comunicación titulada «Estrategia de la UE para la erradicación de la trata de seres humanos (2012–2016)» y que establezca un observatorio de lucha contra la trata de seres humanos, abierto a los gobiernos, las fuerzas o cuerpos de seguridad y las organizaciones no gubernamentales; pide a la Comisión y al SEAE que refuercen la dimensión externa y el alcance de las medidas y los programas, incluidos los acuerdos bilaterales con los países de origen y de tránsito, prestando especial atención a los menores no acompañados; pide a la Comisión y a los Estados miembros que, a través de campañas de sensibilización fuertes y sostenidas, que se evaluarán cada año en el marco del Día Europeo contra la Trata, hagan que la trata de seres humanos sea socialmente inaceptable;
9. Pide a la Comisión que desarrolle una política global y coherente contra la corrupción; recomienda que, cuando elabore su informe sobre las medidas anticorrupción adoptadas por los Estados miembros y las instituciones de la UE, la Comisión proponga e incluya una lista de recomendaciones concretas para cada Estado miembro e institución de la UE, destacando ejemplos de las mejores prácticas en la lucha contra ella, a fin de estimular y alentar a los Estados miembros y a las instituciones de la UE a que lleven a cabo ejercicios de aprendizaje entre pares a largo plazo; recomienda asimismo que proporcione una visión global de los sectores vulnerables a la corrupción país por país; pide a la Comisión que garantice la publicación del próximo informe en 2015 a fin de seguir los progresos de las medidas adoptadas en los Estados y en las instituciones de la UE para luchar contra la corrupción de manera a largo plazo; pide a la Comisión que informe con regularidad al Parlamento Europeo de las acciones emprendidas por los Estados miembros y que, en caso necesario, actualice la legislación europea en vigor en la materia;
10. Opina que las normativas sobre difamación o injurias disuaden posibles denuncias por corrupción; insta, por lo tanto, a todos los Estados miembros a despenalizar las leyes sobre difamación o injurias en su ordenamiento jurídico, al menos para los casos en que se den denuncias de delincuencia organizada, corrupción y blanqueo de dinero en los Estados miembros y en el extranjero;
11. Pide a la Comisión que informe con regularidad al Parlamento Europeo de las medidas emprendidas por los Estados miembros contra la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero;
12. Pide a la Comisión que presente en 2013 una propuesta de armonización de la legislación penal en materia de blanqueo de dinero, incluya una definición común del delito de auto-blanqueo sobre la base de las mejores prácticas de los Estados miembros;
13. Toma nota de las recientes propuestas legislativas sobre la creación de la Fiscalía Europea (EPPO) y de la Agencia Europea de Cooperación en materia de Justicia Penal (Eurojust) y pide su pronta adopción; considera fundamental que la Fiscalía Europea cuente con un marco de garantías procesales de apoyo y que se definan claramente los delitos sobre los que tendrá competencia;
14. Pide a la Comisión que presente en 2013 una propuesta legislativa que contemple, en relación con el sector privado y público, un programa europeo eficaz y global para la protección de aquellos que detectan mala gestión e irregularidades y denuncian casos de corrupción relacionados con los intereses financieros de la Unión Europea, nacionales y transfronterizos, así como para la protección de testigos, informantes y colaboradores de la justicia, y en particular de los testigos que declaren en contra de las organizaciones de tipo mafioso y otras organizaciones criminales, que ofrezca, en particular, una solución a sus difíciles condiciones de vida (desde el riesgo de represalias a la desintegración de la familia, desde el desarraigo territorial a la exclusión social y profesional); insta asimismo a los Estados miembros a que pongan en marcha medidas de protección adecuadas para los denunciantes;
15. Subraya que un marco normativo eficaz debe tener debidamente en cuenta la interacción entre las disposiciones para luchar contra la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero, y el derecho fundamental a la protección de los datos personales, de manera que se pueda luchar contra aquellas sin relajar las normas establecidas relativas a la protección de datos y a los derechos fundamentales; acoge con satisfacción, a este respecto, el sistema de protección de datos en uso en Europol, así como la propuesta de la Comisión relativa a la Cuarta Directiva contra el blanqueo de capitales;
16. Recomienda a los Estados miembros que, en cooperación con la Comisión y el Parlamento Europeo, y con la ayuda de Europol, Eurojust y la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, definan indicadores, sobre la base de los sistemas vigentes y de criterios comunes, todo lo homogéneos y comunes posible, para la medición, al menos, del

Miércoles, 23 de octubre de 2013

alcance y los costes económicos y sociales de la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero que se registran en la Unión Europea; pide a la Comisión y a los Estados miembros que investiguen el daño social causado por los delitos medioambientales, económicos y empresariales;

17. Insiste en la necesidad de que se apliquen plenamente y se refuercen los instrumentos de reconocimiento mutuo en vigor y de una legislación europea que garantice la ejecución inmediata de todas las disposiciones de la autoridad judicial, con especial referencia a las sentencias penales, las órdenes de detención y las órdenes de decomiso en el territorio de un Estado miembro distinto de aquel en el que fueron emitidas, al tiempo que se respeta plenamente el principio de proporcionalidad; pide a la Comisión, de forma prioritaria, que elabore la propuesta legislativa concreta necesaria para hacer efectivo el reconocimiento recíproco de las órdenes de embargo y decomiso, incluidas las emitidas a efectos civiles; considera que se deben mejorar la asistencia jurídica mutua y la admisión recíproca de pruebas entre los Estados miembros; destaca la importancia de actualizar y mejorar los mecanismos de las comisiones rogatorias; pide que las demandas de extradición relativas a miembros de organizaciones delictivas reciban un trato prioritario por parte de las autoridades destinatarias de dichas demandas;

18. Pide a los Estados miembros y la Comisión que prosigan los esfuerzos comunes para concluir las negociaciones sobre el proyecto de directiva relativa al exhorto europeo de investigación en materia penal, a fin de simplificar la recogida de pruebas en casos transfronterizos y hacer posible una cooperación judicial ágil y eficaz con vistas a combatir la delincuencia transnacional;

19. Considera que la pronta aprobación de la Directiva sobre el decomiso de los productos del delito es fundamental y reconoce la importancia prioritaria de unas normas claras y eficaces, capaces de generar una armonización eficaz a escala europea; pide a los Estados miembros que transpongan puntual y eficazmente la futura Directiva;

20. Invita a los Estados miembros y a la Comisión a favorecer la cooperación internacional y a apoyar un programa europeo dirigido a promover el intercambio y la difusión de buenas prácticas para una gestión eficaz de los bienes confiscados;

21. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que intensifiquen la lucha contra la trata de seres humanos y el trabajo forzado; considera que la lucha contra el trabajo forzado debe concentrarse en los lugares en los que se explota el trabajo forzado barato; pide, por tanto, a los Estados miembros que intensifiquen sus inspecciones laborales y ayuden a las organizaciones que puedan contribuir a detectar el trabajo forzado, como los sindicatos;

22. Considera que la responsabilidad en cadena de las empresas es una herramienta importante en la lucha contra el trabajo forzado; pide, por tanto, a la Comisión que presente una propuesta de normas mínimas relativas a la responsabilidad en cadena de las empresas; alienta a los Estados miembros a que prohíban los subcontratos en relación con los contratos públicos hasta que se establezca un acuerdo sobre la responsabilidad en cadena de las empresas;

23. Recuerda a la Comisión que debe darse un tratamiento especial a los menores víctimas de la trata, así como a la mejora de la protección de menores no acompañados o menores sometidos a la trata por sus propias familias (casos que deberán tenerse en cuenta al proponer el retorno a los países de origen, la identificación de los tutores, etc.); exhorta a que se tome en consideración no solo el enfoque específico de género, sino también la incidencia de los problemas de salud y las discapacidades;

24. Pide a la Comisión que elabore una Carta de la Unión Europea para la protección y asistencia a las víctimas de la trata, a fin de reunir todos los indicadores, medidas, programas y recursos existentes de forma más coherente, eficaz y útil para todas las partes interesadas participantes, con el objetivo de reforzar la protección de las víctimas; pide a la Comisión que cree una línea directa de ayuda a las víctimas de la trata de seres humanos;

25. Pide a la Comisión que aumente los recursos destinados a investigación, medios de comunicación y ONG especializadas para reforzar el apoyo, la protección y la asistencia a las víctimas, de modo que sea menos necesario que testifiquen en un juicio; pide, asimismo, a la Comisión que refuerce los aspectos de la visibilidad, la sensibilización y las necesidades de las víctimas, con objeto de reducir la demanda de trata de seres humanos y los malos tratos a sus víctimas, y fomentar una «visión cero» contra la explotación sexual y laboral;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

26. Destaca que el Banco Mundial considera que cada año, en los países en desarrollo, entre 20 000 y 40 000 millones de dólares —el equivalente al 20-40 %— de las ayudas oficiales al desarrollo, se sustraen de los presupuestos públicos mediante mecanismos de corrupción de alto nivel y se esconden en el extranjero ⁽¹⁾; pide a la Comisión Europea que, habida cuenta de la posición de la Unión Europea como principal donante a nivel mundial, consolide la cooperación con otros donantes y con la Organización Internacional de Entidades Fiscalizadoras Superiores para desarrollar las capacidades de las Entidades Fiscalizadoras Superiores en los países receptores de las ayudas, con el fin de aplicar las Normas Internacionales de dichas entidades y asegurar que la asistencia financiera de la UE se destine a los fines para los que está prevista y no se desvíe;

Detener las actividades de la delincuencia organizada, confiscando sus ingresos y sus bienes

27. Pide a los Estados miembros que, sobre la base de las legislaciones nacionales más avanzadas, consideren la aplicación de modelos de decomiso no basado en condena en los casos en que, sobre la base de las pruebas disponibles y previa decisión de una autoridad judicial, pueda demostrarse que los activos son el producto de actividades delictivas o son utilizados para desarrollar actividades delictivas;

28. Considera que únicamente se pueden aplicar modelos de confiscación preventiva previa decisión judicial, de conformidad con las garantías constitucionales nacionales y sin perjuicio del derecho de propiedad y el derecho de defensa;

29. Pide a la Comisión Europea que presente una propuesta legislativa que garantice de forma eficaz el reconocimiento recíproco de las órdenes de embargo y decomiso vinculadas a las medidas de protección de activos adoptadas por las autoridades judiciales italianas y a las disposiciones adoptadas en materia civil en distintos países de la Unión Europea; pide a los Estados miembros que dispongan de inmediato las medidas operativas necesarias para que surtan efecto tales disposiciones;

30. Pide a los Estados miembros que desarrollen la cooperación administrativa, policial y judicial para el seguimiento en todo el territorio de la Unión Europea de los patrimonios de origen delictivo a efectos de embargo y decomiso, entre otras cosas mediante el pleno funcionamiento de la red de organismos de recuperación de activos y un acceso rápido a las bases de datos nacionales, como, por ejemplo, las de Hacienda, del registro público de automóviles, del catastro y del registro bancario;

31. Pide a la Comisión que potencie la función y las competencias de los organismos de recuperación de activos (ORA), creando las condiciones para que dispongan de un acceso más ágil y uniforme a la información, siempre de plena conformidad con la protección de los datos y los derechos fundamentales; pide a los Estados miembros que apoyen el refuerzo de los ORA, entre otras cosas poniendo a disposición de los mismos unos recursos adecuados y considerando el potencial de estos organismos para recuperar patrimonios delictivos; aplaude el trabajo realizado hasta el momento por la plataforma ORA y alienta la prosecución de la misma con vistas al pleno aprovechamiento a escala europea de las mejores prácticas existentes y de la actividad de dichos organismos;

32. Considera de fundamental importancia, con vistas a una lucha eficaz contra el poder de los regímenes delictivos mediante el ataque a su riqueza, introducir todos los instrumentos útiles para identificar los patrimonios delictivos y mafiosos, por ejemplo mediante la creación de registros centralizados de cuentas corrientes bancarias;

33. Alienta a los Estados miembros a fomentar la reutilización de los productos del delito incautados con fines sociales como, por ejemplo, destinando dichos productos a las víctimas y a las comunidades que han quedado devastadas por la delincuencia organizada y el tráfico de drogas, y a utilizarlos para financiar la lucha contra la delincuencia a partir del nivel local y acciones transfronterizas por parte de las autoridades responsables de la aplicación de la ley, y sugiere que se pongan a disposición fondos para financiar acciones destinadas a preservar la integridad de estos bienes;

34. Recomienda a los Estados miembros que implanten normas tendentes a perseguir penalmente tanto la conducta de quienes atribuyen de forma ficticia a otros la titularidad o disponibilidad de bienes, dinero u otros activos a fin de eludir una disposición de embargo o decomiso, como la conducta de los terceros que de forma ficticia aceptan la titularidad o la disponibilidad de tales bienes;

35. Recomienda que se prevea como causa de exclusión de un operador económico de la participación en un contrato público en toda la UE el haber sido objeto de una sentencia firme, con fuerza de cosa juzgada, por participación en organización delictiva, blanqueo de capitales, financiación del terrorismo, explotación de seres humanos o trabajo infantil, corrupción o cualquier otro delito grave contra el interés público, siempre que estos delitos socaven la capacidad fiscal del Estado o causen daños sociales, como, por ejemplo, evasión fiscal y otros delitos de naturaleza fiscal, o todo otro delito

⁽¹⁾ Cámara de Comercio Internacional, Transparencia Internacional, Pacto Mundial de las Naciones Unidas, Foro Económico Mundial y publicación «Clean Business is Good Business», 2009.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

particularmente grave con dimensión transfronteriza a que se refiere el artículo 83, apartado 1, del TFUE (los denominados «eurodelitos»), al tiempo que se respetan plenamente los derechos de la defensa de conformidad con el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), la Carta de la UE y la legislación derivada de la UE relativa a los derechos de sospechosos y acusados en asuntos penales, incluso cuando dicha causa de exclusión se produzca durante el procedimiento de adjudicación; recomienda, además, que se impida participar en contratos públicos a los operadores económicos registrados en paraísos fiscales reconocidos como tales por organizaciones internacionales;

36. Considera que los procedimientos en materia de contratación pública deben basarse en el principio de legalidad, y que, en ese marco, se debe seguir el criterio de adjudicación basada en la oferta económicamente más ventajosa mientras se vela por la total transparencia del procedimiento de selección (que también se debe alcanzar en la contratación pública electrónica) con el fin de prevenir el fraude, la corrupción y otras irregularidades graves;

37. Pide a los Estados miembros que eviten los riesgos de infiltración de la delincuencia y la corrupción en materia de licitación pública mediante la introducción de controles adecuados y procedimientos objetivos y transparentes;

38. Considera que, a fin de luchar contra la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero, debe reforzarse la cooperación entre el sector privado y las fuerzas de seguridad con el fin de fomentar que los agentes privados denuncien a las autoridades judiciales y policiales, incluidas Eurojust y Europol si procede, toda práctica ilícita o desleal que esté relacionada con la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero u otros delitos o los promueva, y se nieguen a dichas prácticas y abstengan de ellas, en especial en los sectores del transporte y la logística, la industria química, los proveedores de servicios de internet y los servicios bancarios y financieros, tanto en los Estados miembros como en terceros países; pide un refuerzo de los sistemas de protección de los agentes privados objetos de amenaza por colaborar denunciando actividades relacionadas con la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero; insta, además, a los Estados miembros a que —respetando el principio de solidaridad— pongan recursos y fondos adecuados a disposición de Europol, Eurojust, Frontex y la futura EPPO, cuya acción beneficia tanto a los Estados miembros como a los ciudadanos;

39. Pide a la Comisión que presente una propuesta de Directiva antes de finales de 2014 sobre las técnicas comunes de investigación para la lucha contra la delincuencia organizada, en virtud del artículo 87, apartado 2, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;

40. Pide a la Comisión, los Estados miembros y las empresas que mejoren la trazabilidad de los productos (por ejemplo, mediante etiquetado del país de origen de los productos agroalimentarios, marcado CIP para las armas de fuego, o códigos digitales para la identificación fiscal de los cigarrillos, las bebidas alcohólicas y medicamentos con receta), a fin de prevenir las falsificaciones, privar a la delincuencia organizada de una importante fuente de ingresos y proteger la salud de los consumidores; lamenta que los Estados miembros no quisieran introducir la trazabilidad en la modernización del Código Aduanero de la Unión;

41. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que refuercen su cooperación marítima como instrumento para erradicar el tráfico de seres humanos, de drogas, de tabaco y de otros productos ilegales o falsificados; reconoce que la gestión inadecuada de las fronteras, incluidas las marítimas, brinda a los delincuentes organizados una puerta de entrada a la UE y es una cuestión que debe seguir estudiándose, y pide a Europol, Frontex y la Comisión Europea que examinen las tendencias en relación con las fronteras exteriores de la Unión y sus vulnerabilidades;

42. Observa los vínculos existentes entre la delincuencia organizada y el terrorismo, como han puesto de relieve las autoridades judiciales y la policía en algunas circunstancias en relación con la financiación de las actividades ilegales de grupos terroristas a través de los ingresos generados por tráfico ilícito a nivel internacional, y pide a los Estados miembros que refuercen las medidas destinadas a luchar contra dichas actividades;

43. Fomenta la formación conjunta de los especialistas en el análisis de la lucha contra el delito y el terrorismo, también con vistas a la creación de grupos de trabajo comunes que sean operativos al menos a escala nacional, así como la creación y uso de equipos de investigación comunes a escala europea;

44. Resalta los importantes resultados obtenidos hasta el momento mediante la institución de los equipos conjuntos de investigación y reconoce que revisten una importancia fundamental para la difusión de una cultura de cooperación en la lucha contra la delincuencia transfronteriza; pide a los Estados miembros que transpongan debidamente la Decisión marco 2002/465/JAI y que alienten a sus autoridades competentes, en especial a las judiciales, a desarrollar este instrumento; Reconoce el gran valor añadido de los equipos de investigación comunes y hace hincapié en la necesidad de seguir financiando dicha herramienta de investigación, que es de gran utilidad;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

45. Observa con preocupación que la delincuencia organizada ya puede acceder a un gran número de víctimas potenciales a través de la utilización fraudulenta de Internet, sirviéndose, en particular, de las redes sociales, del envío de correos electrónicos no solicitados («spam»), de la facilitación del robo de propiedad intelectual, de sitios de «phishing» y de subastas en línea; a este respecto, insta a que se adopten estrategias nacionales integrales, en particular campañas de educación y sensibilización, y mejores prácticas en las empresas a fin de crear una mayor conciencia de los peligros y las consecuencias que entraña la actividad delictiva en línea;

46. Denuncia la participación de la delincuencia organizada en la creación y gestión de zonas ilegales de eliminación de residuos y en el tráfico ilegal de los mismos a determinados terceros países, en particular África y Asia; pide a los Estados miembros que sancionen severamente las actividades delictivas que tengan por objeto la gestión abusiva de residuos, incluidos los residuos tóxicos, así como la posible implicación de funcionarios públicos corruptos;

47. Subraya que un periodismo de investigación independiente desempeña un cometido crucial en el descubrimiento del fraude, la corrupción y los sistemas de delincuencia organizada, como quedó demostrado en abril de 2013 mediante la publicación de la base de datos «Offshore leaks», que reveló información sobre 130 000 cuentas en paraísos fiscales tras una investigación de varios años llevada a cabo por el Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación junto con 36 periódicos internacionales; opina que los informes del periodismo de investigación representan una valiosa fuente de información que se debe tomar en consideración desde la OLAF, las fuerzas y cuerpos de seguridad u otras autoridades competentes de los Estados miembros;

48. Pide la dotación de fondos a escala europea para proyectos y medidas tendentes a combatir el arraigo de las mafias en la Unión Europea;

Fortalecimiento de la cooperación judicial y policial a escala europea e internacional

49. Pide a los Estados miembros que instituyan a escala nacional estructuras dedicadas a la actividad de investigación y lucha contra las organizaciones delictivas y mafiosas, con la posibilidad de desarrollar, con la coordinación de Europol y el apoyo de la Comisión Europea, una «red operativa antimafia» caracterizada por la agilidad y la informalidad, a fin de intercambiar información sobre las características estructurales de las mafias presentes en los mismos, las previsiones delictivas y financieras, la localización de los patrimonios y los intentos de infiltración en los contratos públicos;

50. Hace hincapié en la importancia de intensificar la cooperación mediante el desarrollo de una comunicación eficaz y el fomento del intercambio de información entre las agencias judiciales y las fuerzas y cuerpos de seguridad de los Estados miembros, Europol, Eurojust, la OLAF y ENISA, y con las autoridades correspondientes de terceros países, especialmente los países vecinos de la UE, sobre la base de normas adecuadas en materia de protección de datos y de derechos procesales, con el fin de mejorar los sistemas de recopilación de pruebas y asegurar la tramitación y el intercambio eficaz de los datos e informaciones necesarios para determinar las infracciones penales, incluidos los delitos contra los intereses financieros de la UE, respetando plenamente los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, así como los derechos fundamentales de la UE; reitera que la recopilación, el almacenamiento y el procesamiento de datos en el curso de la lucha contra la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero deben respetar siempre los principios de protección de datos reconocidos en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), la Carta de la UE y la legislación derivada de la UE; subraya, además, la necesidad de lograr una mayor rendición de cuentas en materia de derechos democráticos y fundamentales en lo que respecta a las actividades de Europol y Eurojust en el contexto de su próxima revisión;

51. Señala que, con frecuencia, la falta de sinergia entre las fuerzas y cuerpos de seguridad y los órganos legislativos, los retrasos en las respuestas judiciales y una legislación deficiente permiten que los delincuentes exploten las lagunas y rentabilicen la demanda de productos ilícitos;

52. Considera que la garantía de libertad de circulación en el interior del espacio Schengen va estrechamente ligada a la eficacia de la lucha contra el crimen organizado y transfronterizo; en este contexto, acoge con satisfacción la reciente puesta en marcha del Sistema de Información de Schengen de segunda generación, que permitirá a las autoridades competentes de los Estados miembros intercambiar información de un modo más rápido y efectivo;

53. Pide a la Comisión Europea que se esfuerce por desarrollar las sinergias existentes entre la Red Judicial Europea y Eurojust, a fin de lograr una cooperación judicial intraeuropea de altísimo nivel;

54. Destaca la importancia de que la Unión Europea promueva buenas prácticas con relación a las modalidades de lucha contra la delincuencia organizada y el terrorismo, así como a la identificación de sus causas profundas, no solo dentro de la Unión Europea sino también con respecto a países terceros, en particular los que con frecuencia están en el origen del problema en cuestión;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

55. Pide a la Comisión que contemple en los acuerdos de asociación y en los acuerdos comerciales con terceros países cláusulas específicas de cooperación referidas a la lucha contra la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero; constata la escasa cooperación internacional, especialmente con los terceros países vecinos de origen o de tránsito; reconoce la necesidad de una decidida acción diplomática para instar a las autoridades de esos países a firmar acuerdos de cooperación o cumplir los acuerdos que han firmado;

56. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que refuercen el papel de los jueces, los fiscales y los funcionarios de enlace y les alienten en materia de formación judicial y de formación en investigación financiera, para que puedan hacer frente a todas las formas de delincuencia organizada (incluida la ciberdelincuencia), de corrupción y de blanqueo de capitales, en particular a través del uso de CEPOL y la Red Europea de Formación Judicial y mediante el uso de instrumentos financieros tales como el Fondo de Seguridad Interior para la cooperación policial o el Programa Hércules III; alienta la enseñanza de lenguas extranjeras como parte de la formación de las fuerzas policiales y de la administración de justicia para facilitar la cooperación transnacional y pide que se fomente un programa europeo de intercambio de buenas prácticas y de formación para jueces, fiscales y fuerzas policiales;

57. Insta a la UE y a los Estados miembros a que desarrollen instrumentos jurídicos y estrategias específicas para que sus propias autoridades responsables de garantizar el cumplimiento de la ley y de la investigación, contando con la plena participación de Europol y potenciando su función, favorezcan e incrementen el intercambio de información, y realicen los análisis necesarios con el fin de identificar y, en lo posible, impedir y contrarrestar las tendencias emergentes de delincuencia organizada, respetando al mismo tiempo los derechos fundamentales, en particular el derecho a la vida privada y el derecho a la protección de los datos personales;

58. Considera que la globalización de la delincuencia organizada requiere el fortalecimiento de la cooperación entre los Estados miembros, a escala europea e internacional; pide, en materia de lucha contra la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de capitales, una mayor interacción entre la Unión Europea, las Naciones Unidas, la OCDE y el Consejo de Europa; apoya los esfuerzos llevados a cabo por el Grupo de Acción Financiera sobre el reciclado de capitales (GAFI) para promover políticas de lucha contra el blanqueo de capitales; pide a la Comisión que apoye con eficacia a los Estados miembros en sus esfuerzos para luchar contra la delincuencia organizada, y recomienda la adhesión de la Unión Europea al GRECO como miembro de pleno derecho; alienta, asimismo, a la UE a que no se limite a pedir la cooperación de nuestros aliados y asociados más comunes, sino que trate de obtener una respuesta y una solución a escala realmente internacional y mundial al blanqueo de dinero, la corrupción y la financiación del terrorismo;

59. Pide a la Comisión y, en particular, a la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, que adopten las iniciativas necesarias para que la Unión disponga de un enfoque único con respecto a terceros países en materia de conexiones entre delincuencia organizada y terrorismo; pide a los Estados miembros que vigilen sus propias fronteras y se intercambien toda la información necesaria para destruir las conexiones actuales o potenciales entre grupos delictivos organizados y grupos terroristas;

60. Recomienda encarecidamente la elaboración sin más demora de un plan de acción a escala europea para combatir la ciberdelincuencia, con objeto de lograr una mayor cooperación internacional, con el apoyo del Centro Europeo de Ciberdelincuencia (EC3), para garantizar un alto nivel de seguridad a los ciudadanos —especialmente a las personas más vulnerables, y en particular a los menores víctimas de explotación—, las empresas y las autoridades públicas, sin comprometer en modo alguno la libertad de información y la protección de datos personales;

61. Apoya la petición realizada por los dirigentes europeos en la reciente Cumbre del G-8 de mejorar la eficacia de la lucha contra la evasión fiscal y los paraísos fiscales a fin de recaudar impuestos de los defraudadores y los evasores fiscales;]

62. Recomienda una acción conjunta de prevención y lucha contra los fenómenos de ilegalidad en materia medioambiental relacionados con la delincuencia organizada y las actividades delictivas de tipo mafioso o derivados de ellas, entre otras cosas mediante la potenciación de organismos europeos como Europol y Eurojust, además de los internacionales, como Interpol y el Instituto Interregional de las Naciones Unidas para Investigaciones sobre la Delincuencia y la Justicia (UNICRI), así como mediante la puesta en común de métodos de trabajo e información en poder de los Estados miembros más comprometidos en la lucha contra esta forma de delincuencia, a fin de elaborar un plan de acción común;

63. Señala que la delincuencia transfronteriza solo puede abordarse mediante la cooperación judicial y policial transfronteriza entre los Estados miembros y que, aunque la UE necesite más instrumentos jurídicos para combatirla, ya existe una «caja de herramientas» a disposición de los Estados miembros; hace hincapié en que el mayor obstáculo para luchar realmente contra la delincuencia organizada a nivel de la UE es la falta de voluntad política de los Estados miembros; pide a los Estados miembros, por lo tanto, que utilicen los instrumentos previstos por la UE y sus agencias;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

64. Propone recordar a todas las víctimas inocentes de la delincuencia organizada, sobre todo de la delincuencia de tipo mafioso, así como rendir un homenaje especial a los que han muerto luchando contra los grupos delictivos organizados, mediante la institución de un «Día Europeo de la Memoria y el Compromiso en Recuerdo de las Víctimas Inocentes de la Delincuencia Organizada» que se celebrará todos los años, a partir de 2014, el día de la aprobación de la presente Resolución por el Parlamento;

Una administración pública eficaz y resistente a la corrupción

65. Considera que, además de obstaculizar la efectividad de la actuación administrativa y el bienestar de los administrados, una burocracia desorganizada y unos procedimientos complejos comprometen la transparencia de los procesos de toma de decisiones, frustran a los ciudadanos y a las empresas y, por lo tanto, ofrecen un terreno fértil para la corrupción;

66. Opina que los periodistas que se dedican a la investigación, así como las ONG y los medios universitarios, desempeñan una función vital a la hora de detectar las instancias de corrupción, fraude y delincuencia organizada y que, por consiguiente, pueden estar expuestos a amenazas contra su seguridad; recuerda que, durante un periodo de cinco años, se han publicado un total de 233 informes de investigación sobre casos de fraude relacionados con el mal uso de fondos de la UE en los 27 Estados miembros ⁽¹⁾, y considera que el periodismo de investigación debe disponer de recursos adecuados; apoya, en particular, las acciones de la Comisión encaminadas a reconocer el papel del periodismo de investigación en el descubrimiento y la denuncia de hechos relacionados con delitos penales graves;

67. Destaca que los titulares de altos cargos deben ser adecuadamente controlados, entre otros, por las autoridades fiscales; recomienda, en particular, que los titulares de cargos públicos estén obligados a presentar declaraciones de actividades, ingresos, responsabilidades e intereses;

68. Pide al Consejo y a los Estados miembros que ratifiquen y apliquen plenamente el Convenio de la OCDE de lucha contra la corrupción de agentes públicos extranjeros en las transacciones comerciales internacionales; destaca los efectos negativos del soborno de funcionarios extranjeros en las políticas de la Unión en materia de derechos fundamentales, medio ambiente y desarrollo;

69. Destaca que la lucha contra la corrupción forma parte integrante del refuerzo de capacidades de la administración fiscal; solicita la plena aplicación de la Convención de Mérida contra la corrupción (2003);

70. Recomienda que se establezcan sistemas más fuertes para aportar transparencia e integridad a la administración pública y otros organismos públicos, así como para reducir sus cargas burocráticas, debiendo haber pleno acceso a la información sobre todos los aspectos de la organización y la actividad administrativas, el desempeño de las funciones institucionales y el uso de los recursos públicos, entre otras cosas garantizando el derecho de los ciudadanos a acceder a los documentos (empezando por el delicado sector de la contratación pública); alienta la promoción de una cultura de la legalidad y de la integridad tanto en el sector público como en el sector privado, incluso mediante un programa eficaz de protección de los denunciantes;

71. Considera que, con objeto de descubrir con mayor eficacia los hechos de corrupción en la administración pública, debe alentarse la utilización de los medios disponibles para las operaciones encubiertas, dentro de los límites del Estado de Derecho y sin perjuicio de los mecanismos de control democrático y de la aplicación de la legislación nacional;

72. Pide la aplicación de normas claras y proporcionadas, además de los mecanismos correspondientes de aplicación y seguimiento, que se habrán de especificar en un código de conducta, con el fin de evitar el fenómeno de «puertas giratorias», previendo que los funcionarios públicos que ocupan un cierto nivel de responsabilidad administrativa o financiera no puedan pasar al sector privado antes de que haya transcurrido un período de tiempo establecido tras el abandono de la función pública, si existe el riesgo de un conflicto de intereses con su función pública anterior; considera que, en caso de riesgo de conflicto de intereses, se deberían aplicar restricciones similares al personal que se desplaza desde el sector privado al sector público; aboga por la armonización en toda la UE de las normas relativas a los conflictos de intereses y los sistemas de seguimiento en los distintos órganos de supervisión;

73. Insta a los Estados miembros a crear un sistema exhaustivo para proteger a los denunciantes de casos de corrupción y ampliar las posibilidades de denunciar delitos de corrupción de forma anónima; propone que se creen canales confidenciales para denunciar casos de corrupción; solicita que se amplíen las posibilidades de denunciar el resultado de los procedimientos de contratación pública;

⁽¹⁾ Parlamento Europeo, Estudio sobre la lucha contra el fraude con fondos de la UE mediante periodismo de investigación en la UE 27, octubre de 2012.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

74. Señala que las tan necesarias inversiones en soluciones de energía alternativa van unidas a generosas subvenciones y deducciones fiscales de los Estados miembros y la Unión Europea; pide a las autoridades nacionales y de la Unión que velen por que dichas subvenciones no beneficien a organizaciones delictivas;

Una política más responsable

75. Recuerda que los partidos políticos son responsables de proponer candidatos y, en particular, de la formación de las listas electorales a todos los niveles; insiste en su deber de supervisar la calidad de los candidatos, en particular mediante la imposición de un estricto código de ética que los candidatos han de cumplir y que contemple, además de un código de conducta, disposiciones claras transparentes sobre las donaciones a los partidos políticos;

76. Sostiene que, teniendo debidamente en cuenta el principio de proporcionalidad, no deben ser elegibles al Parlamento Europeo, ni desempeñar funciones en otras instituciones y órganos de la UE, las personas que hayan sido objeto de una sentencia condenatoria firme por los delitos de delincuencia organizada, blanqueo de dinero, corrupción u otros delitos graves, incluidos los de naturaleza económica y financiera; pide que se contemplen restricciones similares, de acuerdo con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, en relación con todos los cargos electivos, empezando por el de diputado a un Parlamento nacional;

77. Recomienda a los Estados miembros que prevean como elemento que forma parte de su régimen de sanciones la no inclusión en las listas de candidatos (es decir, no elegibilidad) de los que hayan sido objeto de una sentencia condenatoria firme por los delitos de delincuencia organizada, blanqueo de dinero, corrupción, incluidos los de naturaleza económica y financiera; considera que esta sanción debe aplicarse como mínimo durante cinco años e incluir, en el mismo periodo, la imposibilidad de acceder a puestos gubernamentales a todos los niveles;

78. Recomienda a los Estados miembros la introducción de normas para la retirada de los cargos políticos y de los cargos directivos y administrativos como consecuencia de una condena con sentencia firme por delitos de delincuencia organizada, corrupción o blanqueo de dinero;

79. Es favorable a una mayor transparencia en los presupuestos de los partidos políticos, reforzando, entre otras cosas, las obligaciones de información sobre los ingresos y gastos; pide, con objeto de evitar abusos y despilfarros, un mayor control de las financiación pública y de la financiación privada, así como garantizar de esta manera la responsabilización de los partidos políticos y de los que les apoyan económicamente; insiste en la necesidad de que, en caso de violación de las leyes sobre la financiación de los partidos políticos y las correspondientes campañas, se impongan controles rigurosos, completos y adecuados, seguidos de sanciones disuasorias;

80. Pide a los Estados miembros que sancionen la compra de votos, en particular, teniendo en cuenta que el beneficio otorgado a cambio de la promesa de voto puede consistir no solo en dinero, sino también en otras ventajas, incluidas ventajas inmateriales y ventajas a terceros no directamente implicados en el acuerdo ilícito; recomienda prohibir esta práctica como delito que atenta contra el principio de la democracia, con independencia de que se pruebe o no el ejercicio de la intimidación;

81. Considera que un registro de grupos de presión es un instrumento de transparencia útil; pide a los Estados miembros que adopten dicha herramienta, en los casos en que aún no exista; insta además a los gobiernos, parlamentos, órganos electos y administraciones públicas a que las reuniones con organizaciones empresariales o de interés o con grupos de presión estén subordinadas a la inscripción en un registro de grupos de presión;

Por una justicia penal más creíble

82. Recomienda a los Estados miembros la creación de sistemas judiciales penales eficaces, eficientes, responsables y equilibrados que también garanticen la preservación de los derechos de defensa, de conformidad con la Carta Europea de Derechos Fundamentales; recomienda asimismo que se cree un mecanismo de supervisión uniforme sobre la eficacia de los sistemas de justicia penal en la lucha contra la corrupción a escala europea, que lleve a cabo evaluaciones periódicas de acuerdo con unos criterios y estándares comunes claros, transparentes y objetivos y publique recomendaciones;

83. Opina que la aproximación de las medidas en materia de corrupción debería abordar las diferencias en los plazos de prescripción previstos entre los Estados miembros, con el fin de tener en cuenta tanto las necesidades de la defensa como las del cumplimiento de las sentencias, y recomienda que tales plazos de prescripción se organicen de acuerdo con las etapas del procedimiento o la instancia de que se trate, de forma que el delito prescribiría solo si la etapa o instancia en cuestión no hubiera concluido dentro de un plazo definido; opina asimismo que, con sujeción al principio de proporcionalidad y del imperio de la ley, la prescripción de un delito de corrupción no debería ser posible en el curso de un proceso penal;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

84. Considera que las medidas de lucha contra la delincuencia organizada deben basarse al mismo tiempo en mecanismos eficaces y disuasorios de confiscación de los activos de origen delictivo y en esfuerzos destinados a llevar ante la justicia a aquellos que voluntariamente huyen de la investigación policial (los fugitivos), y evitar que, a pesar de su encarcelamiento, los jefes de grupos delictivos, sin perjuicio de los derechos fundamentales de los detenidos, sigan dirigiendo su organización y dando órdenes a sus miembros;

85. Alienta a los Estados miembros a que establezcan conjuntamente sanciones con privación de la libertad personal y fuertes multas para todos los tipos de delito grave que causen daños a la salud y la seguridad de los ciudadanos; hace hincapié, no obstante, en la importancia de la prevención de la delincuencia organizada; alienta, por consiguiente, a los Estados miembros a que contemplen penas alternativas a la prisión, como sanciones pecuniarias o trabajos al servicio de la comunidad, en los casos en que estén autorizadas, teniendo en cuenta todas las circunstancias, en particular el carácter no grave del delito o el papel meramente marginal del acusado, especialmente para dar a los delincuentes juveniles la oportunidad de salir del mundo de la delincuencia;

86. Insta a los Estados miembros a introducir y aplicar sanciones que generen un efecto disuasorio y que, en caso de blanqueo de capitales, sean proporcionales a las cuantías en cuestión;

87. Recomienda la aprobación de un instrumento legislativo que facilite la designación de aquellas organizaciones delictivas transnacionales que supongan una amenaza importante para la seguridad de la Unión Europea, a fin de promover la adopción de medidas administrativas dirigidas a bloquear las propiedades, los activos y los intereses en la Unión de dichas organizaciones y sus asociados, así como de aquellos que las promueven y apoyan;

Un espíritu empresarial más sano

88. Recuerda el papel vital que desempeñan las empresas y los agentes empresariales privados a la hora de rechazar y denunciar las prácticas ilícitas o desleales que fomentan los delitos de delincuencia organizada, blanqueo de dinero, corrupción u otros delitos graves, así como a la hora de abstenerse de llevarlas a cabo; les pide que colaboren plenamente y que denuncien ante las fuerzas o cuerpos de seguridad cualquier actividad delictiva que llegue a su conocimiento; insta a las fuerzas o cuerpos de seguridad a que protejan frente a las amenazas a aquellos que cumplen la ley y denuncian actividades ilícitas;

89. Pide insistentemente a las empresas que practiquen la autorregulación, garanticen la transparencia mediante códigos de conducta y que introduzcan procedimientos de control, incluida la revisión de cuentas interna y externa, y la previsión de un registro público de los grupos de interés activos en las diversas instituciones, para evitar en particular fenómenos de corrupción, de colusión y de conflictos de intereses entre el sector público y el sector privado e impedir la competencia desleal;

90. Insta a la Comisión a que considere la elaboración de una lista pública de la Unión Europea con las empresas que han sido declaradas culpables de prácticas corruptas o cuyos directivos están acusados de prácticas corruptas en Estados miembros o en terceros países; considera que la empresa incluida en dicha lista no debe participar en ningún contrato público que se celebre en la Unión Europea si ese agente económico ha sido objeto de una sentencia firme, con fuerza de cosa juzgada; subraya que la inclusión en la «lista negra» tiene un efecto muy disuasorio para que las empresas no se vean envueltas en actividades de corrupción y es un buen incentivo para que mejoren y fortalezcan sus procedimientos internos en materia de integridad;

91. Insta a los Estados miembros a que refuercen la función de las cámaras de comercio de prevenir y combatir los riesgos de delincuencia organizada, corrupción y blanqueo de dinero más frecuentes en el mundo empresarial, así como de informar de ellos, y a que apliquen plenamente el Plan de acción de la Comisión para reforzar la lucha contra el fraude y la evasión fiscales; promueve la armonización de la fiscalidad de las empresas como medio para luchar contra estos fenómenos, así como contra el blanqueo, y espera, en este sentido, una regulación fiscal homogénea en todos los Estados miembros; recomienda a los Estados miembros que distribuyan mejor la riqueza a través de un sistema fiscal justo, dado que las organizaciones delictivas se aprovechan en gran medida de la distribución desigual y de la pobreza, las cuales fomentan la delincuencia organizada;

92. Pide a los Estados miembros que introduzcan la obligación para todas las multinacionales de declarar sus beneficios e impuestos país por país, para poner coto a las técnicas agresivas de planificación tributaria;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Un sistema bancario y unas actividades profesionales más transparentes

93. Hace hincapié en la importancia de una normativa común de la Unión Europea para garantizar unos instrumentos eficaces y responsables con los que proteger los intereses financieros de la Unión; acoge por ello con satisfacción la unión bancaria de la zona del euro y la consiguiente mejor supervisión de los 6 000 bancos de la zona del euro;

94. Pide una cooperación cada vez más estrecha con el sistema bancario y de las actividades profesionales, incluidos el sector financiero y las profesiones contables, y una mayor transparencia en este ámbito en todos los Estados miembros y en los terceros países, con el fin, en particular, de definir los instrumentos informáticos y las medidas legislativas, administrativas y contables que garanticen la trazabilidad de los flujos financieros y la detección de los fenómenos delictivos, y de determinar los procedimientos para informar de cualquier actividad delictiva;

95. Pide a las empresas de auditoría y a los asesores jurídicos que adviertan a las autoridades tributarias nacionales de cualquier signo de planificación fiscal agresiva de la empresa objeto de auditoría o asesoramiento;

96. Pide a la Comisión y a las otras autoridades de supervisión que cuenten con el acceso necesario a los canales de cooperación nacional e internacional que garanticen la aplicación de la diligencia debida sobre el cliente y los perfiles de riesgo correspondientes por parte de bancos, compañías de seguros y entidades de crédito, con el fin de garantizar que las personas morales o jurídicas de los Estados miembros obtienen una información adecuada y actualizada sobre los beneficiarios reales, incluidos los de paraísos fiscales, para lo que deben utilizar medios de inteligencia que permitan optimizar la eficacia en la identificación de los beneficiarios de operaciones sospechosas, y pide la actualización periódica de los registros mercantiles, así como el control de su calidad; considera que la transparencia de dicha información —también mediante la publicación de un registro de la titularidad desglosado por países y la cooperación transfronteriza— puede contribuir a luchar contra fenómenos como el blanqueo de dinero, la financiación del terrorismo, el fraude fiscal y la evasión fiscal;

97. Pide a la Comisión que elabore criterios sólidos relativos a la esencia de una empresa para acabar con la creación de empresas pantalla o ficticias que contribuyen a la práctica legal o ilegal de la elusión y la evasión fiscales;

98. Recomienda valorar con precisión los riesgos relacionados con los nuevos productos bancarios y financieros en caso de que permitan el anonimato o la operatividad a distancia; pide, además, una definición común y unos criterios claros para identificar los paraísos fiscales, tal y como se propone en la Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de mayo de 2013, sobre la lucha contra el fraude fiscal, la evasión fiscal y los paraísos fiscales, ya que la delincuencia organizada los utiliza a menudo mediante empresas privadas o bancos cuya titularidad es difícil de determinar;

99. Pide que se establezcan definiciones comunes y se armonicen los reglamentos relativos a los productos de dinero electrónico (incluidas tarjetas de prepago, monedas virtuales, etc.) y a través del móvil en cuanto a su posible uso para el blanqueo de dinero y la financiación del terrorismo;

100. Considera que los paraísos fiscales y un impenetrable secreto bancario pueden ocultar las ganancias ilícitas procedentes de la corrupción, el blanqueo de dinero y la delincuencia organizada y grave; propone, en consecuencia, su supresión; pide, por tanto, a la UE y a los Estados miembros que aborden este problema de manera urgente y definitiva entre ellos, así como en el exterior tratándolo con terceros Estados y territorios, especialmente los de Europa o aquellos cuyas transacciones financieras con Estados miembros sean muy numerosas o sospechosas, y que adopten las medidas adecuadas para garantizar la efectividad y eficacia de la lucha contra la delincuencia, la corrupción y el blanqueo de dinero;

Garantizar que «el delito no resulte provechoso»

101. Pide a todas las partes interesadas, públicas y privadas, que libren una lucha decidida contra el blanqueo de dinero; pide que se garantice el pleno cumplimiento de las obligaciones de lucha contra el blanqueo por parte de los profesionales, promoviendo mecanismos de declaración de operaciones sospechosas y códigos de conducta que involucren a colegios y asociaciones profesionales;

102. Pide a los terceros países, en especial a los miembros del Consejo de Europa o a los que tengan, sin embargo, su territorio en el continente europeo, que se doten de sistemas eficaces de lucha contra el blanqueo de capitales;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

103. Señala el papel esencial de las unidades de inteligencia financiera para garantizar la eficacia de la lucha contra el blanqueo de dinero y acoge con satisfacción su estrecha cooperación con Europol; pide el incremento y la armonización de sus competencias y la continuación de su integración técnica en Europol;

104. Considera imperativo, por lo que respecta al esencial papel desempeñado por la colaboración internacional entre las unidades de investigación financiera en la lucha contra el blanqueo y el terrorismo internacional, que la nueva normativa prevea también la actualización de la normativa relativa a la función y la organización de las unidades de investigación financiera, así como las modalidades de colaboración internacional entre las mismas, también por lo que respecta a los casos de infracción de las normas del Grupo Egmont, que contemplan comportamientos de denegación o insuficiencia de la colaboración a escala internacional;

105. Recomienda la prohibición de recurrir a medios de pago anónimos para pagar las apuestas en los juegos de azar en línea y, en general, la prevención del anonimato en los juegos de azar, permitiendo la identificación del servidor que los aloja y elaborando sistemas de información que permitan un seguimiento completo de cualesquiera movimientos de efectivo realizados a través de los juegos de azar en línea y fuera de línea;

106. Hace hincapié en que deben reforzarse la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros, sus organismos reguladores, Europol y Eurojust, para combatir las actividades delictivas en los juegos de azar en línea transfronterizos;

107. Pide a la Comisión que presente un marco legislativo adecuado contra el fenómeno del blanqueo de dinero relacionado con el juego y las apuestas, especialmente en eventos deportivos y en peleas de animales, contemplando nuevos delitos como el amaño de partidos relacionado con apuestas y definiendo niveles adecuados de sanciones y mecanismos de control en los que participen las federaciones deportivas, las asociaciones y los operadores en línea y fuera de línea, así como, cuando sea necesario, las autoridades nacionales;

108. Aboga por una mayor cooperación a escala europea, coordinada por la Comisión, para identificar y luchar contra los operadores de juegos de azar en línea implicados en el amaño de partidos y otras actividades ilegales;

109. Insta a las organizaciones deportivas a establecer un código de conducta para todo su personal que prohíba claramente el amaño de partidos para las apuestas u otros fines, así como los juegos de azar respecto de sus propios partidos, y que obligue a comunicar el conocimiento del amaño de partidos juntamente con un mecanismo adecuado de protección de los denunciantes;

110. Recomienda que, en el marco de sus respectivas competencias, se asigne una función supervisora a escala europea en materia de blanqueo de dinero a la Autoridad Bancaria Europea, la Autoridad Europea de Valores y Mercados y la Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación, así como al Mecanismo Único de Supervisión, en cooperación con Europol, y otros organismos europeos competentes, también con vistas a lograr una auténtica unión bancaria europea que contribuya a luchar eficazmente contra la corrupción y el blanqueo de capitales; insiste en que, entre tanto, deben reforzarse a escala nacional las capacidades de supervisión, la experiencia y la determinación, a la vez que se fomenta y facilita una mayor cooperación entre las autoridades nacionales;

111. Destaca que son esenciales las asociaciones públicas y privadas para garantizar una respuesta colectiva y eficaz que minimice las vulnerabilidades en los mercados legítimos, y que se debe identificar y priorizar a los principales agentes de los servicios en línea y el sector financiero para el intercambio de información y la coordinación a fin de combatir las vulnerabilidades en las tecnologías emergentes;

112. Alienta a promover unas normas mínimas de buena gobernanza en materia fiscal, en particular mediante iniciativas conjuntas de los Estados miembros en lo referente a sus relaciones con territorios que constituyen paraísos fiscales, con el objetivo, entre otros, de obtener el acceso a la información sobre los titulares de posibles sociedades instrumentales con sede en dichos países; exige la rápida y plena aplicación y seguimiento de la Comunicación de la Comisión, de 6 de diciembre de 2012, sobre un Plan de acción para reforzar la lucha contra el fraude fiscal y la evasión fiscal (COM(2012)0722), incluida la revisión de la Directiva sobre sociedades matrices y filiales y de la Directiva relativa al pago de intereses y cánones;

113. Pide a las autoridades competentes de los Estados miembros que consideren que incluso actividades que tienen aparentemente una repercusión meramente local, como el robo de coches, de maquinaria agrícola y de vehículos industriales, robos, atracos a mano armada, robo de cobre y otros metales de uso industrial, así como el robo de la carga de los camiones, pueden estar conectadas en realidad con la delincuencia organizada transnacional y tener como objetivo la comisión de otros delitos más graves;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

114. Lamenta las diferencias en las legislaciones de los Estados miembros relativas a la falsificación del euro, en particular con respecto a las sanciones, y desea que se concluya en breve la negociación sobre la propuesta de Directiva relativa a la protección penal del euro y otras monedas frente a la falsificación presentada por la Comisión en febrero de 2013; pide a todas las partes interesadas, públicas y privadas, tanto a escala de la Unión Europea como de los Estados miembros, que lleven a cabo un esfuerzo conjunto para luchar eficazmente contra este fenómeno;

115. Considera que el principio de «origen de la riqueza» facilita que las autoridades tributarias impongan gravámenes más eficazmente y eviten la evasión fiscal; considera indispensable un sistema fiscal equitativo, especialmente en tiempos de crisis, en los que la carga fiscal se traslada injustamente hacia las pequeñas empresas y las familias, y opina que la evasión fiscal se debe, en parte, a los paraísos fiscales existentes en la Unión Europea;

116. Subraya que el refuerzo de la lucha contra el fraude y la evasión fiscales resulta esencial para promover el crecimiento sostenible en la UE; destaca que unos niveles reducidos de fraude y evasión reforzarían el potencial de crecimiento de la economía, saneando las finanzas públicas y haciendo que las empresas compitan de forma honesta y en igualdad de condiciones;

117. Destaca que es especialmente importante identificar las fases del tratamiento de billetes a fin de hacer un seguimiento de la cadena de manejo de efectivo y, por lo tanto, insta al Banco Central Europeo y a los bancos centrales nacionales a que pongan en marcha un sistema de seguimiento de los billetes de euro, en particular de aquellos de alta denominación, como por ejemplo, los de 200 y 500 euros;]

Las nuevas tecnologías al servicio de la lucha contra la delincuencia organizada

118. Considera que todos los satélites de observación terrestre podrían ayudar a detectar las rutas de los buques que realizan operaciones clandestinas de transporte, descarga o transbordo de mercancías ilícitas; pide, en consecuencia, que las autoridades judiciales y las fuerzas o cuerpos de seguridad potencien el uso de las nuevas tecnologías, incluidos los reconocimientos por satélite, como instrumento capaz de contribuir a la lucha contra los fenómenos de la delincuencia organizada;

119. Acoge con satisfacción la reciente creación en el seno de Europol del Centro Europeo contra la Ciberdelincuencia (EC3) y alienta su futuro desarrollo, en particular, con el fin de luchar contra los delitos de la delincuencia organizada transfronteriza y de incrementar la cooperación con los terceros países, especialmente con aquellos que suponen una amenaza concreta para la UE en cuanto a la ciberdelincuencia; lamenta que el personal y los recursos financieros para crear el Centro procedan de otros ámbitos operativos; insta a la Comisión a que refleje las nuevas tareas de Europol en su estado financiero y a que le asigne una financiación adecuada para combatir la pornografía infantil, el fraude en el ámbito del IVA, la trata de seres humanos, etc.;

120. Considera que el Sistema Europeo de Vigilancia de Fronteras (EUROSUR) constituirá un instrumento importante en la lucha contra la delincuencia organizada transfronteriza gracias a una mayor cooperación y al intercambio de información entre las autoridades de los Estados miembros, así como a la utilización de nuevas tecnologías de vigilancia de las fronteras exteriores y de las zonas prefronterizas; pide a los Estados miembros, la Comisión y Frontex que aseguren la plena funcionalidad de EUROSUR hasta finales de 2014;

121. Acoge con satisfacción la reciente ampliación y mejora del mandato de ENISA y considera que esta desempeña un papel clave a la hora de garantizar un elevado nivel de seguridad de los sistemas y redes informáticos en el marco de la Unión Europea, aportando su experiencia y sus conocimientos técnicos y científicos y contribuyendo a prevenir y combatir las incidencias informáticas; pide a ENISA que intensifique los esfuerzos por mejorar la capacidad de reacción y de ayuda de los Centros de Respuesta a Emergencias de Seguridad Informática (CERT) y contribuya a la creación de estándares europeos de seguridad de los productos, las redes y los servicios electrónicos;

122. Recomienda la difusión de una cultura de prevención y de seguridad informática («ciberseguridad») con arreglo a un enfoque integrado y multidisciplinario para sensibilizar a la comunidad y promover la investigación y la formación técnica especializada, la cooperación entre el sector público y el sector privado, así como el intercambio de información a nivel nacional e internacional; acoge con satisfacción la inclusión de los ataques cibernéticos en el concepto estratégico para la defensa y la seguridad de los miembros de la OTAN; acoge asimismo con satisfacción la creación en algunos Estados miembros de organismos nacionales de coordinación para hacer frente a la amenaza cibernética e insta a todos los demás Estados de la UE a hacer lo mismo;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Recomendaciones finales para un plan de acción europeo destinado a combatir la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de dinero

123. Insta a la Comisión a que, a través de la OLAF, ponga en marcha un porcentaje adecuado de investigaciones por iniciativa propia llevadas a cabo por las autoridades de la UE responsables de la investigación de la lucha contra el fraude, cuyo objeto sea aquellos sectores, ámbitos y casos en los que se sospeche que la corrupción sistémica y a gran escala afecta a los intereses financieros de la UE y haya razones para iniciar dichas investigaciones;

124. Pide que, a fin de combatir el fraude financiero, se lleve a cabo una rápida reforma de la Directiva sobre abuso del mercado (DAM), que, de acuerdo con el documento del FMI titulado «Unión Europea: Evaluación de la estabilidad del sistema financiero», será clave para fomentar la integridad de los mercados financieros europeos;

125. Manifiesta su preocupación por que toda una serie de delitos denominados «emergentes» —como, por ejemplo, el tráfico ilícito de desechos, el tráfico ilícito de obras de arte y de especies protegidas y la falsificación de mercancías— constituyen actividades sumamente rentables para las organizaciones delictivas;

126. Lamenta que la Comisión no haya publicado el primer informe sobre corrupción en la UE, como anunció en declaraciones anteriores, y espera que dicho informe se apruebe antes de finales de 2013;

127. Pide a la Comisión y al Consejo que elaboren un plan de acción europeo contra el tráfico de especies salvajes;

128. Insta firmemente a los Estados miembros a incorporar cuanto antes a su legislación la Directiva 2012/29/UE por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos; pide a la Comisión que vele por que la incorporación al Derecho nacional se lleve a cabo correctamente; insta a los Estados miembros y a la Comisión a finalizar la Hoja de ruta sobre los derechos de los sospechosos y los acusados en procesos penales, incluida una directiva sobre la prisión preventiva;

129. Subraya la necesidad de fomentar una cultura de la legalidad y de aumentar entre los ciudadanos el conocimiento del fenómeno de las mafias; reconoce en este sentido el papel fundamental que desempeñan las asociaciones culturales, recreativas y deportivas para la sensibilización de la sociedad civil con respecto a la lucha contra la delincuencia organizada y a la promoción de la legalidad y la justicia;

130. Pide a la Comisión que publique un cuadro de indicadores que demuestre la aplicación de la legislación de la UE relativa a la lucha contra la delincuencia organizada por cada uno de los Estados miembros en sus propios códigos nacionales;

131. Insta a que la presente Resolución se aplique mediante un plan de acción europeo para el periodo 2014-2019 destinado a erradicar la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de capitales, que establezca una hoja de ruta y provea recursos adecuados, y que, con el debido respeto de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, incluya como prioridades —a título indicativo y no exclusivo— las siguientes acciones positivas ya enunciadas en apartados anteriores y confirmadas por el presente:

- i) establecer la definición de delincuencia organizada (que abarque, entre otros, el delito de pertenencia a organización de tipo mafioso), corrupción y blanqueo de capitales (incluido el auto-blanqueo), que se basará, entre otras cosas, en un informe sobre la aplicación de la legislación europea pertinente;
- ii) suprimir el secreto bancario;
- iii) eliminar los paraísos fiscales en toda la Unión Europea y poner fin a la evasión y a la elusión fiscales mediante la adopción del principio de «origen de la riqueza» recomendado por la OCDE;
- iv) garantizar el pleno acceso a la información sobre los propietarios reales de sociedades, fundaciones y fideicomisos («titularidad real»), adaptando e interconectando asimismo en consecuencia los registros de las empresas de los Estados miembros;
- v) introducir el principio de responsabilidad jurídica de las entidades jurídicas —en particular de las sociedades de cartera y las empresas matrices respecto de sus filiales— en casos de delito financiero;
- vi) erradicar, mediante sanciones, el tráfico de seres humanos y el trabajo forzado, especialmente por lo que respecta a los menores y las mujeres, y velar por que las víctimas del tráfico reciban la debida protección y ayuda;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- vii) tipificar como delito penal el amaño de competiciones deportivas con objeto de intensificar la lucha contra las apuestas ilegales en el deporte;
- viii) exhorta a los Estados miembros a tipificar como delito la compra de votos incluso cuando implique ventajas inmateriales o para terceros;
- ix) establecer una fiscalidad de las empresas a escala europea que sea lo más uniforme, justa y homogénea posible;
- x) reforzar los acuerdos de cooperación judicial y policial entre los Estados miembros y entre la Unión Europea y los terceros países;
- xi) promover los instrumentos de decomiso y confiscación de los activos de origen delictivo, incluidos métodos de confiscación adicionales, como la confiscación preventiva de los activos, y la reutilización para fines civiles de los activos confiscados, de conformidad con el principio de subsidiariedad;
- xii) intensificar la lucha contra los delitos medioambientales y el tráfico de drogas;
- xiii) garantizar, al tiempo que se respeta plenamente el principio de proporcionalidad, el reconocimiento mutuo de todas las medidas judiciales, con particular referencia a las sentencias penales, las órdenes de decomiso y las órdenes de detención europeas;
- xiv) contemplar la exclusión, de la participación en contratos públicos en toda la Unión Europea, de los operadores económicos definitivamente condenados por delincuencia organizada, corrupción y blanqueo;
- xv) crear y poner en funcionamiento la Fiscalía Europea, dotándola de los recursos humanos y financieros necesarios; apoyar al mismo a las agencias europeas, como Europol y Eurojust, así como los equipos de investigación comunes (ECI) y los organismos de recuperación de activos (ORA);
- xvi) cumplir plenamente, a escala de los Estados miembros y de la UE, las obligaciones establecidas en los instrumentos internacionales que se ocupan de la delincuencia organizada, la corrupción y el blanqueo de capitales;
- xvii) reconoce el importante papel del periodismo de investigación en la identificación de delitos graves;
- xviii) introducir normas homogéneas para la protección de testigos, informantes y colaboradores con la justicia a escala europea;
- xix) impedir la inclusión en las listas de candidatos y el ejercicio de cargos públicos y separar de estos a aquellas personas con condenas firmes por delincuencia organizada, corrupción o blanqueo de dinero, u otros delitos graves;
- xx) definir e introducir, también sobre la base de un sistema de información uniforme, sanciones adecuadas para delitos estándar relacionados con la ciberdelincuencia;
- xxi) prevenir la corrupción en el sector público mediante un mejor acceso a documentos, normas específicas sobre conflictos de interés y registros de transparencia;

132. Insiste en que el Parlamento siga prestando especial atención a las cuestiones tratadas por su Comisión Especial sobre la Delincuencia Organizada, la Corrupción y el Blanqueo de Dinero y, a este fin, encarga a su Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, cuando sea necesario en cooperación con otras comisiones parlamentarias pertinentes, que vele por que las recomendaciones *incluidas en la presente Resolución* se apliquen debidamente a nivel político e institucional y, cuando proceda, que oiga a expertos, cree grupos de trabajo y apruebe informes de seguimiento;

o

o o

133. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, la Comisión, a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros, a Eurojust, Europol, Frontex, la CEPOL, la OLAF, el COSI, el Banco Europeo de Inversiones, el Consejo de Europa, la OCDE, Interpol, la ONUDD, el Banco Mundial, el FATF/GAFI y las autoridades europeas de supervisión (la ABE, la AEVM y la AESPJ).

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0445

Plan de Acción 2014-2018 relativo a la Justicia en Red**Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre el Plan de Acción 2014-2018 relativo a la Justicia en Red (2013/2852(RSP))**

(2016/C 208/10)

El Parlamento Europeo,

- Visto el Plan de Acción 2009-2013 relativo a la Justicia en Red,
 - Vista la pregunta al Consejo sobre el Plan de Acción 2014-2018 relativo a la Justicia en Red (O-000111/2013 — B7-0521/2013),
 - Vistos el artículo 115, apartado 5, y el artículo 110, apartado 2, de su Reglamento,
- A. Considerando que el primer Plan de Acción plurianual relativo a la Justicia en Red Europea cubría el período 2009-2013 y tenía por objeto hacer más accesibles para los ciudadanos la justicia y el ordenamiento jurídico, así como mejorar la comprensión mutua de los profesionales del Derecho y las administraciones proporcionando instrumentos electrónicos para la información y la cooperación;
- B. Considerando que el Portal Europeo de Justicia en Red se puso en marcha en 2010;
- C. Considerando que ha llegado el momento de adoptar el Plan de Acción 2014-2018 relativo a la Justicia en Red;
- D. Considerando que este Plan de Acción debería desarrollarse sobre una base de acceso abierto y que se debería alentar a participar a todos los Estados miembros;
- E. Considerando que el conocimiento sobre los instrumentos de justicia civil de la UE y los procedimientos transfronterizos es relativamente bajo y que el 73 % de los ciudadanos consideran que son necesarias medidas adicionales que les ayuden a acceder a la justicia civil en otros Estados miembros ⁽¹⁾;
1. Considera que la justicia en red constituye un medio de permitir un mayor acceso a la información jurídica y judicial y a los procedimientos judiciales y administrativos, tanto para los ciudadanos como para los profesionales del Derecho;
 2. Considera que la justicia en red puede desempeñar un papel importante para mejorar la confianza y la comprensión mutuas y, por lo tanto, para respaldar el reconocimiento mutuo de las resoluciones judiciales y administrativas, que constituye un principio fundamental del ordenamiento jurídico de la UE;
 3. Señala que los sistemas de justicia en red tienden, por su propia naturaleza, a reducir los costes de los procedimientos judiciales y administrativos, en particular gracias a la automatización del intercambio de información, la notificación de documentos y la traducción de ciertos actos procedimentales; considera que ello redundaría en interés de todas las partes interesadas del sistema judicial; opina que, teniendo en cuenta las consideraciones de rentabilidad, los proyectos deberían seguir teniendo carácter voluntario;
 4. Acoge con satisfacción el desarrollo de los instrumentos de justicia en red para facilitar el uso de ciertos instrumentos de la UE, como el requerimiento europeo de pago y el proceso europeo de escasa cuantía, así como los sistemas de información en el ámbito de la Justicia y los Asuntos de Interior, por ejemplo el Sistema Europeo de Información de Antecedentes Penales (ECRIS) y el Sistema de Información de Schengen de segunda generación (SIS II);
 5. Toma nota de la importancia de la justicia en red para la provisión de formularios normalizados multilingües y, por consiguiente, para la reducción de la burocracia transfronteriza;
 6. Pide que se aumente el recurso a las aplicaciones electrónicas, la provisión electrónica de documentos, las videoconferencias y la interconexión de los registros judiciales y administrativos, con el fin de reducir aún más el coste de los procedimientos judiciales y cuasi judiciales;

⁽¹⁾ Comisión Europea, Eurobarómetro especial 351: Justicia civil, pregunta n° 3.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

7. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que continúen trabajando en la cooperación electrónica en el ámbito de la justicia, en particular ampliando las aplicaciones disponibles en el Portal de Justicia en Red; considera que se debe prestar la atención necesaria al desarrollo de instrumentos de aprendizaje electrónico destinados a los magistrados;
 8. Señala que el Programa de Justicia de la UE para 2014-2020 debería permitir financiar proyectos exitosos europeos y nacionales del ámbito de la justicia en red, lo que posiblemente aportaría un verdadero valor añadido europeo para los ciudadanos; opina que el trabajo legislativo, los proyectos de justicia en red y el programa financiero deberían racionalizarse;
 9. Destaca la importancia del Portal de Justicia en Red para la consecución del objetivo de construir una verdadera cultura judicial europea, ya que acoge instrumentos en línea para la formación judicial y sirve de instrumento de gestión del conocimiento e interconexión;
 10. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.
-

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0446

Política europea de vecindad: hacia una cooperación reforzada. Posición del Parlamento Europeo sobre los informes de situación de 2012**Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la política europea de vecindad: hacia una cooperación reforzada. Posición del Parlamento Europeo sobre los informes de 2012 (2013/2621(RSP))**

(2016/C 208/11)

El Parlamento Europeo,

- Vistas las Comunicaciones de la Comisión, de 11 de marzo de 2003, titulada «Una Europa más amplia — Relaciones con los países vecinos: un nuevo marco para las relaciones con nuestros vecinos del Este y del Sur de Europa» (COM(2003)0104), de 12 de mayo de 2004, titulada «Política europea de vecindad — Documento de estrategia» (COM(2004)0373), de 4 de diciembre de 2006, relativa a la «Consolidación de la política europea de vecindad» (COM(2006)0726), de 5 de diciembre de 2007, titulada «Una Sólida Política Europea de Vecindad» (COM(2007)0774), de 3 de diciembre de 2008, titulada «Asociación Oriental» (COM(2008)0823), de 20 de mayo de 2008, titulada «El Proceso de Barcelona: Unión para el Mediterráneo» (COM(2008)0319), de 12 de mayo de 2010, titulada «Balance de la Política Europea de Vecindad» (COM(2010)0207) y de 24 de mayo de 2011, titulada «Un diálogo para la migración, la movilidad y la seguridad con los países del Mediterráneo Meridional» (COM(2011)0292),
- Vistas las Comunicaciones Conjuntas de la Comisión Europea y de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, de 20 de marzo de 2013 titulada «Política europea de vecindad: hacia una cooperación reforzada» (JOIN(2013)0004), de 25 de mayo de 2011 titulada «Una nueva respuesta a una vecindad cambiante» (COM(2011)0303) y, de 8 de marzo de 2011, titulada «Asociación para la democracia y la prosperidad compartida con los países del Mediterráneo meridional» (COM(2011)0200),
- Vistas las conclusiones del Consejo de Asuntos Exteriores de la Unión Europea de 26 de julio de 2010, 20 de junio de 2011 y 22 de julio de 2013, sobre la Política Europea de Vecindad (PEV), y las conclusiones del Consejo de Relaciones Exteriores/Comercio de la Unión Europea de 26 de septiembre de 2011 y del Consejo Europeo de 7 de febrero de 2013,
- Vistos las Comunicaciones Conjuntas de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad y la Comisión, de 15 de mayo de 2012, titulada «La Asociación Oriental: plan de trabajo para la Cumbre de otoño de 2013» (JOIN(2012)0013), y «Diseño de una nueva Política Europea de Vecindad» (JOIN(2012)0014) y los documentos de trabajo conjuntos de los servicios de la Comisión de 20 de marzo de 2013 («Informes regionales», SWD(2013)0085 y 0086),
- Visto el Reglamento (CE) n° 1638/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, por el que se establecen las disposiciones generales relativas a la creación de un Instrumento Europeo de Vecindad y Asociación ⁽¹⁾,
- Vista la Declaración de Barcelona, aprobada en la Conferencia Euromediterránea de Ministros de Asuntos Exteriores, celebrada en Barcelona los días 27 y 28 de noviembre de 1995, por la que se crea una Asociación Euromediterránea,
- Vista la Declaración de la Cumbre de París por el Mediterráneo, celebrada el 13 de julio de 2008,
- Vista su Resolución, de 20 de mayo de 2010, sobre la Unión por el Mediterráneo ⁽²⁾,
- Vista la Asociación de Deauville puesta en marcha por el G8 durante la reunión de dirigentes celebrada en Deauville en mayo de 2011, de la que la UE es parte,

⁽¹⁾ DO L 310 de 9.11.2006, p. 1.⁽²⁾ DO C 161 E de 31.5.2011, p. 126.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista las Declaraciones Conjuntas de la Cumbre de Praga de la Asociación Oriental, de 7 de mayo de 2009, y de la Cumbre de la Asociación Oriental celebrada en Varsovia los días 29 y 30 de septiembre de 2011;
- Vista la Declaración Conjunta de la reunión de Ministros de Asuntos Exteriores de la Asociación Oriental celebrada en Bruselas el 23 de julio de 2012,
- Vistas la Decisión 2011/424/PESC del Consejo, de 18 de julio de 2011, por la que se nombra un Representante Especial de la Unión Europea para la Región del Mediterráneo ⁽¹⁾ Meridional, y la Decisión 2011/518/PESC del Consejo, de 25 de agosto de 2011, por la que se nombra al Representante Especial de la Unión Europea para el Cáucaso Meridional y la Crisis en Georgia ⁽²⁾,
- Vistas sus Resoluciones, de 7 de abril de 2011, sobre la revisión de la Política Europea de Vecindad — Dimensión oriental ⁽³⁾ y sobre la revisión de la Política Europea de Vecindad — Dimensión meridional ⁽⁴⁾,
- Vista su Resolución, de 14 de diciembre de 2011, sobre la revisión de la Política Europea de Vecindad ⁽⁵⁾,
- Vista su Resolución, de 23 de mayo de 2013, sobre la recuperación de los activos de los países de la primavera árabe en proceso de transición ⁽⁶⁾,
- Vista su Recomendación, de 12 de septiembre de 2013, sobre la política de la UE hacia Belarús ⁽⁷⁾,
- Vista su Resolución, de 13 de junio de 2013, sobre la libertad de prensa y de los medios de comunicación en el mundo ⁽⁸⁾,
- Vista su Resolución, de 11 de diciembre de 2012, sobre una estrategia de libertad digital en la política exterior de la UE ⁽⁹⁾,
- Visto el Acto Constitutivo de la Asamblea Parlamentaria Euronest, de 3 de mayo de 2011 ⁽¹⁰⁾,
- Vistas las conclusiones de la Cumbre de los Parlamentos Euromediterráneos (Marsella, 6 y 7 de abril de 2013) y las conclusiones de la Asamblea Parlamentaria de la Unión para el Mediterráneo y la Asamblea Parlamentaria Euronest,
- Vistas sus Resoluciones que recogen las recomendaciones del Parlamento destinadas al Consejo, a la Comisión y al Servicio Europeo de Acción Exterior relativas a las negociaciones sobre el Acuerdo de Asociación UE-Armenia ⁽¹¹⁾, el Acuerdo de Asociación UE-Azerbaiyán ⁽¹²⁾, el Acuerdo de Asociación UE-República de Moldova ⁽¹³⁾, el Acuerdo de Asociación UE-Georgia ⁽¹⁴⁾ y el Acuerdo de Asociación UE- Ucrania ⁽¹⁵⁾,
- Vistas las Decisiones 2006/356/CE, 2005/690/CE, 2004/635/CE, 2002/357/CE, 2000/384/CE, 2000/204/CE y 98/238/CE relativas a la celebración de los Acuerdos Euromediterráneos de Asociación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y, respectivamente, la República Libanesa, la República Argelina Democrática y Popular, la República Árabe de Egipto, el Reino Hachemita de Jordania, el Estado de Israel, el Reino de Marruecos y la República de Túnez, por otra,

⁽¹⁾ DO L 188 de 19.7.2011, p. 24.

⁽²⁾ DO L 221 de 27.8.2011, p. 5.

⁽³⁾ DO C 296 E de 2.10.2012, p. 105.

⁽⁴⁾ DO C 296 E de 2.10.2012, p. 114.

⁽⁵⁾ DO C 168 E de 14.6.2013, p. 26.

⁽⁶⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0224.

⁽⁷⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0382.

⁽⁸⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0274.

⁽⁹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0470.

⁽¹⁰⁾ DO C 198 de 6.7.2011, p. 4.

⁽¹¹⁾ DO C 258 E de 7.9.2013, p. 44.

⁽¹²⁾ DO C 258 E de 7.9.2013, p. 36.

⁽¹³⁾ DO C 51 E de 22.2.2013, p. 108.

⁽¹⁴⁾ DO C 153 E de 31.5.2013, p. 137.

⁽¹⁵⁾ DO C 165 E de 11.6.2013, p. 48.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista la Declaración Conjunta sobre la Asociación Oriental de los Ministros de Asuntos Exteriores del Grupo de Visegrad, Irlanda y Lituania, emitida en Cracovia el 17 de mayo de 2013,
 - Vistos las largas relaciones de la UE con los países de la vecindad meridional de Europa y los vínculos históricos, económicos, políticos y sociales de muchos Estados miembros de la UE con los países de esta región, así como el compromiso europeo de seguir manteniendo la concertación más estrecha posible, ofreciendo el apoyo necesario, en coherencia con la PEV más amplia,
 - Visto que las decisiones de la Cumbre de la Asociación Oriental en Vilna pueden ser cruciales para el futuro de la Asociación Oriental, por lo que es importante tener en mente una perspectiva a largo plazo que vaya más allá de la cumbre y garantice un seguimiento ambicioso de la política para la región,
 - Visto el artículo 110, apartado 2, de su Reglamento,
- A. Considerando que los Acuerdos de Asociación (AA) no son un objetivo en sí mismos, sino un instrumento de promoción de una reforma profunda y sostenible, de transformación sistémica y de mayor aproximación a la Unión y a sus valores y normas fundacionales; que su correcta y oportuna aplicación es un criterio primordial en la evaluación de la situación en los respectivos países;
- B. Considerando que la política europea de vecindad debe reforzar la asociación entre la UE y los países y sociedades vecinos, a fin de construir y consolidar unas democracias sólidas, continuar con el crecimiento económico sostenible y gestionar los vínculos transfronterizos;
- C. Considerando que la relación privilegiada con los vecinos de Europa dentro de la PEV se basa en un compromiso mutuo con valores comunes (democracia y derechos humanos, Estado de Derecho, buena gobernanza, principios de la economía de mercado y desarrollo sostenible); que tras la revisión de la PEV debe prestarse especial atención a la promoción de una democracia sólida y sostenible, acompañada de un desarrollo económico integrador;
- D. Considerando que un funcionamiento correcto de la democracia, el respeto de los derechos humanos y el Estado de Derecho son pilares fundamentales de la asociación de la UE con sus vecinos; que la construcción de una democracia profunda y sostenible exige un compromiso firme y duradero por parte de los gobiernos en favor de unas elecciones libres y justas, de la libertad de asociación, expresión y reunión, de la libertad de prensa y medios de comunicación, del Estado de Derecho regido por un sistema judicial independiente y derecho a un juicio justo, de esfuerzos para luchar contra la corrupción, de la reforma del sector de la seguridad y la aplicación de la ley (incluida la policía) y del establecimiento de un control democrático de las fuerzas armadas y de seguridad;
- E. Considerando que la política exterior de la Unión debe ser coherente, en particular con sus políticas interiores, evitando los dobles criterios; que la crisis económica y financiera no puede justificar una reducción del compromiso de la Unión para con sus países vecinos;
- F. Considerando que los movimientos de masas en el mundo árabe constituyen un hito en la historia moderna de los países de la vecindad meridional de Europa y en la de sus relaciones con la UE, y que la aplicación en curso de un enfoque diferenciado basado en el principio de ayuda en función del desempeño y los progresos («más por más» y «menos por menos») en los países socios se debería evaluar periódicamente mediante informes sobre los progresos realizados, de acuerdo a criterios específicos y estimables y teniendo en cuenta sus necesidades; que la aplicación incoherente o inexistente del principio «más por más» puede ser contraproducente y puede poner en peligro todo el proceso, así como la influencia y la credibilidad de la Unión;
- G. Considerando que las manifestaciones populares pacíficas producidas en el mundo árabe en 2011 fueron una llamada a la dignidad, expresaron las aspiraciones democráticas legítimas y exigieron con fuerza reformas institucionales, políticas y sociales para implantar una democracia auténtica, luchar contra la corrupción y el nepotismo, garantizar el respeto del Estado de Derecho, de los derechos humanos y las libertades fundamentales, reducir las desigualdades sociales y establecer mejores condiciones económicas y sociales; que, dos años después, los ciudadanos de varios países mediterráneos se siguen enfrentando a violaciones de sus derechos humanos y de sus libertades fundamentales, a dificultades económicas y a disturbios;
- H. Considerando que la evaluación de los progresos realizados por países socios en lo relativo al respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y el proceso democrático y en la aplicación del Estado de Derecho, así como en las reformas sostenibles de la economía y el sector público, deben basarse en principios generales comunes y en requisitos específicos por países, utilizando indicadores y criterios efectivos, claros, transparentes, objetivos y conmensurables y teniendo en cuenta los progresos globales y el nivel de compromiso en la reforma;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- I. Considerando que el respeto y la promoción de la democracia y los derechos humanos (especialmente los derechos de los niños, las mujeres y las minorías), la justicia y el Estado de Derecho, las libertades fundamentales (incluida la libertad de expresión, conciencia, religión o creencias y asociación), la libertad de prensa y de los medios de comunicación (en particular el acceso sin restricciones a la información, la comunicación y a internet), el refuerzo de la sociedad civil, la seguridad (incluidas la resolución pacífica de conflictos y las buenas relaciones de vecindad), la estabilidad democrática, la prosperidad, la distribución equitativa de las rentas, la riqueza y las oportunidades, la cohesión social, la lucha contra la corrupción y la promoción de la buena gobernanza y el desarrollo sostenible son principios y objetivos fundamentales de la UE, que deben constituir siempre valores comunes del eje central de la PEV;
- J. Considerando que el respeto de los fundamentos de la democracia es una línea roja que no se debe cruzar y una condición básica para una asociación más estrecha de los países de la Asociación Oriental con la UE; que privar a los ciudadanos de su derecho legítimo de elección del gobierno, aplicando una justicia selectiva, la detención preventiva, el encarcelamiento de opositores políticos y negando la celebración de elecciones libres y justas, pone en peligro dichos principios fundamentales;
- K. Considerando que el objetivo de la PEV es establecer un espacio de prosperidad y buena vecindad basado en los valores de la Unión y caracterizado por unas relaciones regionales estrechas y pacíficas fundadas en la cooperación, promover una democracia profunda y sostenible, el Estado de Derecho y unas reformas políticas y económicas, y crear un círculo de amigos de la Unión y relaciones recíprocas de amistad; que, por consiguiente, el principio rector fundamental para la evaluación de los progresos debería ser la contribución a la seguridad, la solidaridad y la prosperidad de cada parte; que, en este sentido, condena los efectos negativos de las políticas de fronteras cerradas dentro de la zona de vecindad de la UE y en particular entre los países de la Asociación Oriental y los países candidatos a la UE;
- L. Considerando que la dimensión multilateral de la PEV ofrece una oportunidad única para que todos los países y partes interesadas de la región se asocien para lograr unos progresos y un entendimiento tangibles trabajando en proyectos concretos a nivel técnico, considerando que las Asambleas Parlamentarias Euronest y Euromed ofrecen otra oportunidad a nivel político para facilitar y profundizar el entendimiento mutuo ayudando a desarrollar las democracias jóvenes en estas regiones; considerando que la Conferencia de Autoridades Locales y Regionales del Partenariado Oriental (CORLEAP) y la Asamblea Regional y Local Euromediterránea (ARLEM) desempeñan ambas un papel importante en la consolidación de la democracia a través de la cooperación económica, social y territorial;
- M. Considerando que la libertad de prensa y medios de comunicación, así como las libertades digitales, sufren una presión constante en muchos de los países de la PEV; que el derecho a la libertad de expresión es un derecho humano universal que se encuentra en la base de la democracia y es esencial para la realización de otros derechos; que los derechos y las libertades fundamentales requieren protección, tanto dentro como fuera de Internet;
- N. Considerando que la UE revisó la política europea de vecindad en 2011 a fin de ofrecer más apoyo a los países socios comprometidos en la creación de una democracia sólida y sostenible y para apoyar el crecimiento económico integrador; que los instrumentos financieros externos de la UE y especialmente el Instrumento Europeo de Vecindad deben apoyar los objetivos de la política de vecindad; que es necesario establecer unos vínculos sólidos y claros entre el marco político y el apoyo ofrecido gracias a estos instrumentos;
- O. Considerando que los progresos insatisfactorios realizados por los países de la Asociación Oriental pueden resultar de la dinámica lenta o inexistente del cambio político y social en los países socios, de la fatiga de la Unión con la PEV y de la falta de demostración a los socios europeos de una perspectiva europea suficientemente motivadora, de la crisis económica y financiera y también de la presión ejercida por Rusia y su oferta competitiva de integración en la Unión Euroasiática;
- P. Considerando que la Cumbre de Vilna constituye un hito en la evolución de la Asociación Oriental y una prueba importante de la capacidad de la política de vecindad de la UE para aportar resultados tangibles;
- Q. Considerando que, aunque los Acuerdos de Asociación son el resultado de la senda bilateral de la Asociación Oriental, la senda multilateral sigue siendo una dimensión crucial a la hora de desarrollar una buena cooperación regional basada en las relaciones de buena vecindad; que, a este respecto, es lamentable que en la Asociación Oriental subsistan diversos conflictos territoriales pendientes que deberían resolverse; que el Parlamento suscribe plenamente los principios de soberanía, integridad territorial y el derecho a la autodeterminación de las naciones;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- R. Considerando, en este sentido, que la UE debería desempeñar un papel más activo en la resolución pacífica de conflictos, incluidos los conflictos latentes, que actualmente representan un obstáculo insalvable para el pleno desarrollo de las relaciones de buena vecindad y la cooperación regional en los países socios orientales y meridionales;
- S. Considerando que la Asamblea Parlamentaria de la Asociación Oriental (Euronest) sigue siendo un elemento clave en el desarrollo de la dimensión democrática y parlamentaria de la Asociación Oriental, al permitir que se compartan buenas prácticas en los métodos de trabajo parlamentarios y al constituir una plataforma crucial para acercar más a los socios orientales a la UE y llegar a los ciudadanos;
1. Acoge con satisfacción la publicación de los informes de 2012 sobre los progresos realizados por los países socios meridionales y orientales de la PEV, pero lamenta que en la mayoría de los casos tanto los informes como los acontecimientos subsiguientes presenten un panorama mixto de avances, estancamientos y retrocesos y describan la situación nacional sin evaluar los programas llevados a cabo por la Unión ni formular recomendaciones concretas sobre la asignación de fondos de los instrumentos exteriores de la UE o de las ayudas de cooperación al desarrollo y su influencia en la elaboración de políticas en los países socios; opina que en esos informes se deberían evaluar también las tendencias, incluyendo datos comparativos de años anteriores;
 2. Destaca que, de conformidad con los artículos 8 y 49 del Tratado de la Unión Europea (TUE), todos los países europeos, incluidos los pertenecientes a la Asociación Oriental, tienen la posibilidad a largo plazo de solicitar la adhesión a la Unión Europea;
 3. Cree firmemente que el Parlamento debe participar plenamente en la aplicación de la nueva PEV y en el ajuste de la ayuda financiera de la UE, principalmente mediante actos delegados, y que se le debe informar periódicamente sobre los progresos en la aplicación de las reformas en los países socios y sobre los ajustes resultantes; lamenta el hecho de que no siempre se le consulte al elaborar planes de acción ni se le informe sobre el tenor de las discusiones; considera que sus resoluciones constituyen una parte integrante del marco político de la PEV, y pide que se conceda el estatuto de observador a los diputados al PE que participan en las reuniones de las subcomisiones de asuntos políticos y de derechos humanos;
 4. Lamenta que los progresos realizados por los países socios no siempre hayan coincidido con los objetivos comúnmente establecidos con la UE; pide una evaluación concreta de la eficacia de la Política Europea de Vecindad revisada; pide que se haga un mayor esfuerzo por utilizar todos los instrumentos y políticas a disposición de la Unión de manera coherente bajo el paraguas de la PEV; pide una aplicación coherente de los enfoques diferenciados y basados en incentivos y del principio de «más por más», que son la piedra angular de la PEV revisada; pide que, en caso necesario se aplique el principio de «menos por menos» a los países de la PEV que no se estén esforzando lo suficiente en construir una democracia sólida y sostenible y en acometer las reformas acordadas; destaca que la financiación de referencia de la Unión ha de reflejar también las necesidades de los países socios en cuanto a desarrollo;
 5. Destaca el importante papel desempeñado por la sociedad civil en los procesos de transición y reforma y en el diálogo político en los países de la PEV; pide a la UE que refuerce la cooperación con la sociedad civil en los países de la PEV y que la respalde mediante diversos instrumentos de financiación;
 6. Considera que el apoyo a los procesos de transición democrática debe centrarse en desarrollar la capacidad institucional de las instituciones democráticas, en respaldar a todos los partidos políticos democráticos y a la sociedad civil así como los derechos de mujeres y minorías, y en incardinar en las sociedades de los distintos países el Estado de Derecho, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en particular las libertades de asociación, expresión, reunión, prensa y medios de comunicación; pide a la Unión y a los Estados miembros que potencien las asociaciones entre diversas organizaciones y sectores de la sociedad a fin de transferirles la titularidad del proceso de vecindad europea; insiste en que esto debe hacerse, entre otras vías, creando nexos horizontales entre los diferentes agentes sociales sobre la base de partenariados entre las organizaciones de la sociedad civil (ONG, sindicatos, organizaciones empresariales, medios de comunicación, organizaciones juveniles etc.) y de proyectos de hermanamiento con las autoridades y administraciones nacionales, especialmente en el sector de la educación);
 7. Considera que en todos los informes sobre los progresos realizados deberían incluirse los oportunos análisis de género; destaca la necesidad de prestar más atención, en la PEV revisada, al refuerzo de los derechos laborales y sindicales, a la integración de la igualdad de género en todas las políticas y a la colaboración y el diálogo con ONG, sindicatos y otras organizaciones de la sociedad civil;
 8. Insiste en el respeto de los derechos humanos universales y las libertades fundamentales como principio fundador de la política exterior de la UE; considera que el apoyo a la sociedad civil es un elemento clave de la política de vecindad revisada y, por consiguiente, recomienda que la ayuda a la sociedad civil, incluidos los interlocutores sociales, esté a la altura de los retos y que se entable una estrecha coordinación con el Fondo Europeo para la Democracia en este sentido;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

9. Hace hincapié en que las principales organizaciones no gubernamentales han creado plataformas comunes tanto para la Unión para el Mediterráneo como para la Asociación Oriental; considera que para la elaboración, ejecución y seguimiento de los planes de acción de la PEV deben mantenerse las oportunas consultas con los citados foros de la sociedad civil;

10. Opina que las estructuras multilaterales de la PEV deben consolidarse y desarrollarse siguiendo líneas más estratégicas; arguye que, dada la centralidad del «multilateralismo efectivo» en la política exterior de la Unión, la Comisión y el SEAE deben estudiar la posibilidad de la vía multilateral de la PEV para servir como marco para organizar las relaciones políticas en la Europa ampliada;

11. Pide a la Unión que mejore la visibilidad de los proyectos apoyados o financiados por la PEV en los países socios y que se comprometa más activamente con la sociedad mejorando la imagen y el nivel de aceptación de la Unión entre los ciudadanos de los países de la PEV; por ejemplo mediante campañas en los medios y demostrando el valor añadido de la cooperación;

12. Lamenta los importantes recortes introducidos en la rúbrica 4 del MFP 2014-2030 respecto a la propuesta original de la Comisión; subraya que la ambiciosa financiación de la Asociación Oriental es crucial para seguir progresando en las reformas, compartir mejores prácticas, así como alcanzar y/o mantener unas democracias funcionales de pleno derecho en la vecindad oriental de la UE, algo que es de interés vital para esta; cree asimismo que debe mantenerse el actual equilibrio entre los sectores oriental y meridional de la PEV, con pleno respeto por los principios de diferenciación y enfoque a medida aplicados hasta ahora; insiste en que las autoridades presupuestarias relevantes deben ser informadas regularmente sobre los indicadores y orientaciones que forman el proceso de toma de decisiones en relación con el apoyo presupuestario y que el Parlamento debe participar en el proceso de atribución o retirada de asignaciones resultante de la aplicación de los principios «más por más» y «menos por menos»;

13. Destaca que la libertad de expresión, el pluralismo y la independencia de los medios de comunicación son piedras angulares de la democracia; destaca, por ende, la importancia del apoyo de la UE a unos medios de comunicación públicos, independientes, sostenibles y responsables que ofrezcan contenidos de calidad, pluralistas y diversos, teniendo en cuenta que los medios de comunicación libres e independientes siempre desempeñan un papel crucial a la hora de consolidar la democracia, potenciar al máximo la participación de la sociedad civil en los asuntos públicos y capacitar a los ciudadanos en el camino hacia la democracia;

14. Reconoce la importancia crucial de unas elecciones libres y justas para la transición a la democracia y destaca el papel de unos medios de comunicación independientes, en particular los medios de comunicación públicos, en un desarrollo transparente, creíble y democrático del proceso electoral; pide a la Comisión y al SEAE que mantengan y, en la medida de lo posible, refuercen su apoyo a la celebración democrática de las próximas elecciones en los países socios, incluido el fortalecimiento de la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación;

Asociación Oriental

15. Sugiere que la Unión debería: (a) reforzar la aplicación del «principio de más por más» y estimularla mediante la competencia positiva y la cooperación entre los países socios, manifestando el necesario apoyo a los países de la Asociación Oriental que reciben presiones de países terceros cuando aplican el acervo comunitario; (b) aplicar un enfoque de dos vías, por el que se exija a los gobiernos de la Asociación Oriental que sean abiertos, generosos y atractivos para los ciudadanos de los países socios, (c) alentar a los ciudadanos de nuestros países socios a que actúen en pro de los valores universales sobre los que se fundamenta la UE, concretamente la democracia, el Estado de Derecho y el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales, a través del compromiso de fomentarlos y de así convertirlos en la principal fuente de transformación de la fuerza normativa; (d) diseñar una estrategia de largo recorrido de promoción de los valores europeos que abarque reformas internas y las aspiraciones de estas sociedades a la libertad y a la prosperidad; (e) descentralizar la Asociación Oriental, comprometiéndose a ofrecer su titularidad a los agentes públicos de ambas partes a través de la cooperación horizontal y el hermanamiento, junto con el aumento de la movilidad, los contactos entre los pueblos, la facilitación de visados y la perspectiva de un sistema de exención de visado, en cuyo caso se aplicará el criterio de primer país vecino de llegada, (f) proceder a la rúbrica o la firma de los Acuerdos de Asociación y alentar su pronta entrada en vigor, primero de forma provisional y después en su totalidad, antes de que finalice la actual legislatura del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea, siempre que concurren las condiciones y requisitos necesarios; (g) abstenerse de recurrir a la fuerza o a las amenazas de recurrir a la fuerza para resolver conflictos en la región, subrayando que el único modo posible de solucionar conflictos en la región es mediante negociaciones en formatos internacionalmente aceptados, sobre la base de los principios del Derecho internacional;

16. Recuerda su postura de que la ocupación del territorio de un país por parte de otro de la Asociación Oriental viola los principios y objetivos fundamentales de la Asociación Oriental y que en cuanto a la resolución del conflicto de Nagorno-Karabaj, **debería cumplir** con las resoluciones 822, 853, 874 y 884 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, del año 1993, y los principios básicos del Grupo de Minsk de la OSCE consagrados en la declaración conjunta de L'Aquila de 10 de julio de 2009;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

17. Lamenta que, a medida que se acerca la cumbre de la Asociación Oriental en Vilna, aumenten los diferentes tipos de presión ejercida sobre los países de la Asociación Oriental; considera inaceptable esta presión y pide a Rusia que se abstenga de actuar en clara violación de los principios de Helsinki; destaca enérgicamente que la libre elección de los países de la Asociación Oriental no debe reportarles inconvenientes en materia de medidas comerciales, política de visados, limitaciones a la movilidad de los trabajadores, interferencias en conflictos enquistados u otros aspectos; pide a la Comisión Europea y al SEAE que aborden los acontecimientos indeseables más allá de una dimensión puramente comercial, actuando y defendiendo así a los socios de la Unión mediante el envío de un firme mensaje de apoyo a todos los países de la Asociación Oriental en sus aspiraciones y opciones europeas; subraya, no obstante, que los acuerdos de asociación y los acuerdos de libre comercio amplios y exhaustivos suponen un plan de reformas beneficioso para todos;
18. Sigue comprometido con el desarrollo de la Asamblea Parlamentaria Euronest como un importante foro para la cooperación interparlamentaria multilateral con los países de la Asociación Oriental; lamenta los recortes propuestos en las líneas presupuestarias de la PEV para el marco financiero plurianual 2014-2020, dado que estas líneas presupuestarias aspiran a lograr un apoyo más estrecho de las acciones y proyectos relacionados con la instauración de la democracia, el Estado de Derecho y la promoción de los derechos humanos;
19. Subraya que la abolición del régimen de visado constituiría un gesto concreto hacia las comunidades de los países de la Asociación Oriental y una ayuda real a su acercamiento a los países de la Unión Europea;
20. Considera que la publicación del Plan de Trabajo 2012-2013 de la Asociación Oriental constituye un primer paso hacia el desarrollo de unas mejores herramientas de supervisión; pide a la Comisión y al Servicio Europeo de Acción Exterior que sigan desarrollando mecanismos adecuados de seguimiento, que permitan evaluar el desempeño y los logros de los países de la PEV y establecer unos objetivos claros y cuantificables;
21. Recomienda a los países de la Asociación Oriental: (a) reequilibrar y redoblar sus esfuerzos en pos del cumplimiento de los criterios políticos, legales y económicos, (b) consagrar en sus sociedades los valores fundamentales de la democracia, el Estado de Derecho, los derechos humanos y la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres, y la lucha contra la corrupción, (c) impulsar con más intensidad los cambios en la sociedad, los procesos de reforma y la actualización sistemática de las normas y de la administración pública, considerando la integración europea como una opción estratégica a largo plazo y no sólo como un esfuerzo económico y administrativo, (d) cerrar la brecha entre la retórica y la acción práctica, (e) prestar más atención a la estructura multilateral de la Asociación Oriental y al aprendizaje a través de las mejores prácticas, (f) aplicar a los conflictos regionales el espíritu y las lecciones derivadas de la experiencia histórica de la integración europea y potenciar la cooperación regional, política y económica entre ellos, ya que los problemas bilaterales deben resolverse pacíficamente y las buenas relaciones de vecindad y la cooperación regional son elementos esenciales de la Asociación Oriental; (g) alentar la participación de los ciudadanos e involucrar a los agentes públicos en asociaciones horizontales y hermanamientos con sus homólogos de la Unión, y comprometerse con las sociedades civiles y las generaciones más jóvenes como factor de cambio; (h) abstenerse de recurrir a la fuerza o a las amenazas de recurrir a la fuerza para resolver conflictos en la región, subrayando que el único modo posible de solucionar conflictos en la región es mediante negociaciones en formatos internacionalmente aceptados, sobre la base de los principios del Derecho internacional;
22. Expresa su preocupación por las acciones rusas destinadas a disuadir a los países socios de asociarse política y económicamente con la UE; reafirma el derecho soberano de cada Estado a elegir sus alianzas políticas y comerciales; considera, además, que una integración progresiva de los países socios en la UE es plenamente coherente con sus esfuerzos por mantener unas relaciones cordiales con Rusia; rechaza la percepción de un juego de suma cero como paradigma de las relaciones de la UE y Rusia con los países socios;
23. Insiste en la necesidad de luchar por la seguridad y la estabilidad regional necesarias para alcanzar los objetivos de la Asociación Oriental, incluyendo en el contexto de una mayor integración con la UE; insta a hacer más esfuerzos por avanzar hacia la resolución de los conflictos territoriales en Georgia, Azerbaiyán, Armenia y Moldavia;
24. Recuerda que un compromiso para acuerdos de asociación y acuerdos de libre comercio amplios y exhaustivos excluye cualquier otra forma simultánea de participación en una unión aduanera;
25. Pide a los Estados miembros y a los socios de Europa Oriental que revisen sus políticas de exportación de armas en la región con miras a alcanzar acuerdos sobre el desarme y la desmilitarización de las zonas de conflicto; pide a Rusia que respete los acuerdos de una manera constructiva, respetando plenamente la soberanía de los países de la región y absteniéndose de emprender acciones que puedan poner en peligro la estabilidad regional;
26. Hace hincapié en que la UE y los socios europeos orientales se enfrentan a retos políticos comunes a la hora de garantizar un suministro de energía fiable y seguro; recuerda que la cooperación en materia de seguridad energética se identifica claramente como una prioridad en la Asociación Oriental y la PEV para el periodo 2014-2020; espera que la

Miércoles, 23 de octubre de 2013

tercera cumbre de la Asociación Oriental que se celebrará en Vilna ofrezca un impulso para una mayor cooperación en el ámbito de la energía y para incrementar la seguridad energética de ambos lados;

27. Recuerda que el Tratado de la Comunidad de la Energía establece una base para crear un mercado regional de la energía plenamente integrado que fomente el crecimiento, la inversión y un marco regulador estable; recomienda a tal fin prolongar el Tratado de la Comunidad de la Energía más allá de 2016, adaptando su toma de decisiones a los retos futuros, incluido el establecimiento de mecanismos de control legal para abordar la deficiente aplicación del acervo así como mecanismos de solidaridad; aplaude la solicitud de adhesión a la Comunidad de la Energía de Georgia, que se convertiría en el tercer país de la Asociación Oriental en adherirse, después de Ucrania y Moldova; pide una mayor expansión de la Comunidad de la Energía a través de la PEV en línea con los objetivos de la Comunidad de la Energía sobre la base del interés mutuo; hace hincapié en que la integración normativa debe estar en consonancia con las inversiones comunes en capacidad de interconexión e infraestructuras, así como energía renovable, eficiencia energética y nuevas tecnologías; recalca la importancia clave de una mayor diversificación del suministro y las rutas de tránsito;

28. Pide que se inserte una cláusula de seguridad energética en cada acuerdo con los países de la Asociación Oriental para garantizar el pleno respeto de la legislación en materia de mercado interior de la energía de la UE, así como la inclusión de un mecanismo de alerta temprana en tales acuerdos para garantizar una evaluación temprana de los posibles riesgos y problemas relacionados con el tránsito y el suministro de energía de terceros países, así como el establecimiento de un marco común para la asistencia mutua, la solidaridad y la solución de diferencias;

Armenia

29. Reconoce los progresos realizados en materia de principios democráticos y en el cumplimiento de los requisitos del Acuerdo de Asociación, pero reconoce que siguen existiendo deficiencias persistentes en el ámbito de la democracia; reconoce que en el ámbito de la gobernanza, incluyendo las fuerzas de seguridad y el poder judicial, y la lucha contra la corrupción, faltan aún reformas por acometer; lamenta la última decisión del Presidente de Armenia en relación con su compromiso con la unión aduanera; recuerda a las autoridades armenias que tal política no es compatible con el Acuerdo de Asociación; lamenta a este respecto que esta decisión se adoptara sin un auténtico control parlamentario o un debate abierto y transparente en la sociedad armenia; confía, en este sentido, en que Armenia seguirá con sus reformas en relación con la UE, cuya puesta en práctica puede traer la prosperidad económica al país y contribuir a resolver problemas socioeconómicos y políticos que aún persisten; pide que se prosiga la cooperación con la UE, cooperación a la que está abierta la Unión; condena asimismo los ataques perpetrados contra activistas civiles que se manifestaban en favor de la integración europea, y pide que sus autores sean llevados ante los tribunales;

30. Celebra la aplicación de políticas macroeconómicas y reformas estructurales sólidas en Armenia y los progresos hacia la consecución de los objetivos del Plan de Acción;

Azerbaiyán

31. Lamenta la persistencia de una visión poco clara y de dudas respecto de la consecución por Azerbaiyán de los Acuerdos de Asociación; hace hincapié en el potencial económico de las relaciones entre la UE y Azerbaiyán, pero expresa su preocupación por las deficiencias en los ámbitos de la democracia, el Estado de Derecho y los derechos humanos en Azerbaiyán; insiste, por consiguiente, en que Azerbaiyán demuestre su compromiso reforzando los niveles de las normas cuestión, incluyendo en materia de libertad de expresión y de asociación, y permitiendo a la oposición democrática el disfrute de sus derechos; insiste en que la liberación de presos políticos y el fin del acoso a los activistas políticos, los defensores de los derechos humanos y los periodistas son condición previa para cualquier acuerdo estratégico de modernización con Azerbaiyán;

32. Lamenta que, según las conclusiones de la misión de larga duración de la OIDDH, en las últimas elecciones presidenciales, celebradas el 9 de octubre de 2013, se hayan incumplido una vez más las normas de la OSCE, restringiéndose las libertades de reunión y expresión; pide, a este respecto, a las autoridades azerbaiyanas que tengan en cuenta y apliquen rápidamente todas las recomendaciones incluidas en los informes presentes y pasados de la OIDDH/OSCE; y pide la liberación inmediata e incondicional de los catorce políticos opositores, periodistas y activistas de derechos humanos azerbaiyanos encarcelados durante los últimos meses, entre ellos Tofiq Yaqublu e Ilgar Mammadov ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de junio de 2013, sobre Azerbaiyán: el caso de Ilgar Mammadov (textos aprobados, P7_TA(2013)0285).

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Bielorrusia

33. Lamenta el estancamiento, la situación inadmisibles en materia de derechos humanos, democracia y presos políticos, así como la falta de progreso en el respeto de los valores y las normas promovidos por la Unión; insiste en que es necesaria una política de compromiso crítico y de estricta condicionalidad por parte de la Unión, junto con una actitud más generosa y abierta hacia la sociedad civil y las ONG, que debería ser respaldada a fin de supervisar y efectuar las reformas; insta a las autoridades de Bielorrusia a que participen en el Diálogo sobre modernización e inicien negociaciones con la UE en materia de facilitación de visados y acuerdos de readmisión para fomentar el contacto entre los pueblos;

34. Pide a las autoridades bielorrusas que aprovechen la Presidencia lituana y la Cumbre de la Asociación Oriental en Vilna como una importante oportunidad añadida de mejorar las relaciones con la UE, una vez puestos en libertad todos los presos políticos, con miras a restablecer el diálogo político sobre, por ejemplo, las reformas democráticas, unas elecciones libres y justas, el respeto del Estado de Derecho, los derechos humanos y las libertades fundamentales y el compromiso con la oposición y con la sociedad civil, siempre que las autoridades bielorrusas muestren respeto por estos valores fundamentales;

35. Reitera la disposición de la UE para mejorar las relaciones con el Gobierno bielorruso en cuanto sus autoridades se comprometan a seguir un plan de trabajo definido en común, que incluye el respeto de los principios democráticos, los derechos humanos y las libertades fundamentales a través de, entre otras medidas, la liberación incondicional y la rehabilitación de todos los presos políticos; subraya, no obstante, que todo compromiso está sujeto a una estricta condicionalidad;

36. Pone de relieve la particular necesidad de reforzar aún más el apoyo económico a los medios de comunicación independientes de Bielorrusia;

Georgia

37. Reconoce los progresos realizados en materia de modernización del país y de cumplimiento de los requisitos del Acuerdo de Asociación en los últimos años, y los esfuerzos de las autoridades para luchar contra la corrupción; celebra el traspaso de poderes pacífico y ejemplar tras las elecciones parlamentarias democráticas; observa con preocupación, no obstante, las deficiencias que aún persisten en la aplicación de las normas democráticas; subraya a este respecto la necesidad de más mejoras y reformas orientadas a establecer un poder judicial independiente e imparcial y una sistema eficaz de justicia penal, así como un sistema electoral no discriminatorio y el respeto de los derechos de las minorías; toma nota de las investigaciones judiciales en curso sobre personalidades destacadas de la oposición política, incluido Vano Merabishvili, y pide que se respeten plenamente las normas europeas; apoya los esfuerzos del Gobierno georgiano por aliviar las tensiones con Rusia y conservar al mismo tiempo la orientación proeuropea del país; reitera el firme apoyo de la UE a la integridad territorial de Georgia;

38. Expresa su apoyo a la firma del Acuerdo de Asociación, incluida la ZLCAP, en la Cumbre de Vilna, y la rápida conclusión del plan de acción para la liberalización de visados; cree que la firma del Acuerdo de Asociación debería estar supeditada a que Georgia lleve a cabo un avance tangible en el ámbito del Estado de Derecho y de la democracia y que cumpla con los estándares europeos en las próximas elecciones presidenciales; reconoce la importante repercusión que tendrán en el proceso de reformas de Georgia la aplicación del Acuerdo de Asociación, el libre comercio y la introducción de la exención de visados;

39. Pide a la Comisión que aplique el principio de condicionalidad mediante el establecimiento de una serie de parámetros con los que medir este progreso;

40. Destaca que las elecciones presidenciales previstas para el 27 de octubre de 2013 —coincidiendo, por lo tanto, con la conclusión de las negociaciones sobre el Acuerdo de Asociación con la UE— serán la piedra de toque de la disposición de Georgia a aplicar las normas de la democracia y el Estado de Derecho, con una oposición totalmente libre para participar en las elecciones y con unos medios de comunicación libres e independientes que cubran la campaña sin la intervención de las autoridades;

41. Subraya que Georgia no debe renunciar a las aspiraciones europeas y debe resistirse a las presiones de que renuncie a la asociación con la UE;

Moldavia

42. Alaba la determinación política de cumplir los requisitos del Acuerdo de Asociación, también en lo relativo a la zona de libre comercio de alcance amplio y profundo, y asimismo el plan de acción para la liberalización del régimen de visados y los progresos relativos al inicio del proyecto de gasoducto Iasi-Ungheni; elogia los esfuerzos de modernización realizados en el país, en particular el incremento del gasto en educación; pide que se firme rápidamente el Acuerdo y se completen todos los pasos necesarios para aplicarlo lo antes posible; es consciente, no obstante, de la debilidad de las instituciones democráticas y de la necesidad de reforzarlas con constancia; anima al Gobierno de Moldavia a que siga trabajando con

Miércoles, 23 de octubre de 2013

ahínco en la aplicación de las medidas necesarias; considera que la estabilidad política y el consenso duradero sobre las reformas, especialmente con respecto al Estado de Derecho y a la independencia con respecto de instituciones estatales, son de vital importancia para las aspiraciones europeas de Moldavia;

43. Anima a que se rubrique el Acuerdo de Asociación, incluida la ZLCAP, en la Cumbre de Vilna y espera ver una rápida conclusión del diálogo sobre visados; reconoce la importancia de la repercusión que tendrá la aplicación del Acuerdo de Asociación, el libre comercio y la exención de visados en el proceso de reforma de Moldavia; señala, a este respecto, que las crisis políticas más recientes han revelado la fragilidad del proceso de democratización seguido hasta ahora y subraya la necesidad de trabajar para establecer unas instituciones democráticas independientes verdaderamente creíbles;

44. Acoge con satisfacción la propuesta de la Comisión de liberalizar plenamente las importaciones de vinos de Moldavia, y espera que la rápida aplicación de la propuesta contribuya a compensar las consecuencias negativas de la prohibición de Rusia de importar vino moldavo;

45. Recomienda que se avance con rapidez hacia la firma en un futuro próximo (tras la Cumbre de Vilna) del Acuerdo de Asociación si se mantiene el cumplimiento actual de los requisitos;

46. Celebra el inicio de la construcción de un nuevo gasoducto entre Moldavia y Rumanía y anima a que se prosigan los esfuerzos y a que se resistan las presiones de Rusia en favor de la renuncia al Acuerdo de Asociación;

Ucrania

47. Acoge con satisfacción el diálogo en curso entre Ucrania y la UE, así como la ambición común de suscribir un Acuerdo de Asociación en la Cumbre de la Asociación Oriental en Vilna los días 28 y 29 de noviembre de 2013;

48. Anima a las autoridades ucranianas a continuar los progresos hacia el cumplimiento de los requisitos para el Acuerdo de Asociación, establecidos en las Conclusiones del Consejo de 10 de diciembre de 2012 y en la Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de diciembre de 2012, sobre la situación en Ucrania ⁽¹⁾, y hacia la solución de las cuestiones pendientes, a saber, la justicia selectiva y las reformas electoral y de la justicia; acoge con satisfacción, no obstante, los recientes compromisos del Presidente Yanukovich y los líderes de la oposición de completar los actos jurídicos necesarios en la Verjovna Rada, y espera que estas promesas se cumplan antes de la Cumbre de Vilna; reconoce los progresos hechos hasta ahora, pero subraya la necesidad de más reformas, en especial, la reforma de la Fiscalía; elogia el trabajo de la misión de observación del Parlamento Europeo en Ucrania, y se felicita por la ampliación de su mandato hasta el 12 de noviembre de 2013; manifiesta su esperanza y su confianza en que facilite pronto una solución aceptable en el caso de Yulia Tymoshenko, basada en el llamamiento realizado por Pat Cox y Aleksander Kwaśniewski al Presidente de Ucrania;

49. Reconoce las aspiraciones europeas de Ucrania y reitera su opinión de que intensificar las relaciones entre la UE y Ucrania y ofrecer a este país una perspectiva europea son aspectos de vital importancia y redundan en beneficio de ambas partes;

50. Recomienda al Consejo que firme el Acuerdo de Asociación entre la UE y sus Estados miembros, por una parte, y Ucrania, por otra, si se cumplen las condiciones establecidas, definidas formalmente por el Consejo de Ministros de Asuntos Exteriores del 10 de diciembre de 2012 y apoyadas por la Resolución del Parlamento, de 13 de diciembre de 2012; expresa su aprobación, supeditada al cumplimiento de los requisitos mencionados, de la decisión del Consejo relativa a la aplicación provisional del Acuerdo de Asociación UE-Ucrania inmediatamente después de que sea firmado; declara su intención, en caso de que se cumplan todos los requisitos y se proceda a la firma, de avanzar hacia la plena ratificación del Acuerdo de Asociación UE-Ucrania en la presente legislatura;

51. Condena las recientes sanciones comerciales impuestas por Rusia a las exportaciones ucranianas, cuyo objetivo es ejercer presión sobre Ucrania para que no firme el Acuerdo de Asociación con la UE; pide a Rusia que no imponga estas sanciones y se abstenga de interferir y ejercer una presión política indebida;

Los países vecinos meridionales

52. Expresa su preocupación ante las dificultades encontradas por los países del sur del Mediterráneo para superar los desafíos de sus transiciones democráticas;

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0507.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

53. Subraya la importancia crucial que ha revestido la asistencia jurídica y técnica aportada por la Unión y los Estados miembros a las autoridades de los países de la Primavera Árabe en proceso de transición a la hora de que estas lograsen resultados concretos en sus esfuerzos por recuperar activos;

54. Celebra el éxito de la iniciativa de formar grupos operativos para Túnez, Jordania y Egipto y destaca que estas reuniones entre partes interesadas del sector privado, autoridades públicas y organizaciones internacionales deben garantizar una mayor inclusión de la sociedad civil y las ONG y deben producir resultados tangibles, siempre que las situaciones políticas permitan aumentar la cooperación económica y la integración; sugiere que se examine la posibilidad de extender esta iniciativa a otros países de la región;

55. Opina que la prioridad de la Unión en lo que respecta a los países vecinos meridionales debe ser la correcta transición a una democracia sostenible y pide a las instituciones de la UE y a sus Estados miembros que aumenten su apoyo en ese sentido;

56. Recomienda que la Unión mantenga y, si procede, intensifique su compromiso de apoyar las transiciones de los socios meridionales, centrándose en la transformación democrática, la colaboración con el pueblo y la sociedad civil y un crecimiento económico sostenible e integrador;

57. Recuerda que la justicia social y la mejora de la calidad de vida son elementos cruciales para las transiciones que se están llevando a cabo en los países de la vecindad meridional; expresa una gran preocupación por la situación del empleo, en especial de los jóvenes, y pide encarecidamente a la Comisión que apoye las políticas de empleo eficaces;

58. Destaca que el número de estudiantes de los países de la vecindad meridional que se han beneficiado de los programas Tempus y Erasmus Mundus es muy bajo a pesar de la financiación adicional concedida a esos programas en 2012; reitera su llamamiento a la Comisión Europea para la creación de un programa Leonardo da Vinci euromediterráneo destinado a favorecer la movilidad de los jóvenes aprendices que deseen adquirir una formación profesional en el extranjero, con el fin de contribuir a la lucha contra el desempleo juvenil, fenómeno endémico del sur del Mediterráneo;

59. Pide a la Unión y a sus Estados miembros que pongan en práctica una política de movilidad concreta y eficaz con los países de la Vecindad Meridional, en particular mediante la firma simultánea de acuerdos de liberalización de visados y de acuerdos de readmisión similares a los firmados con la mayoría de los países de la Asociación Oriental; subraya, en este contexto, la importancia de incrementar la movilidad y la cooperación en materia de formación académica y profesional, ampliando los programas existentes y aumentando su número, así como fomentando la movilidad de los estudiantes, graduados, profesores y personal académico a través de la promoción de intercambios entre centros de enseñanza superior y de formación, sin olvidar las asociaciones público-privadas en el ámbito de la investigación y las empresas; considera esencial que se desarrollen procedimientos más fáciles para expedir visados a los participantes de estos programas; pide a la UE que elabore una estrategia razonable y global que implique al SEAE, a la Comisión, a los Estados miembros y a los socios vecinos meridionales para abordar la migración y proteger a los refugiados y solicitantes de asilo que proceden de los países vecinos meridionales, sobre todo teniendo en cuenta la Primavera Árabe y la continua inestabilidad del norte de África;

60. Recuerda la importancia de que las instituciones de la Unión y los Estados miembros demuestren una voluntad política genuina de participar activamente en la resolución de los conflictos en la región, en particular el conflicto israelo-palestino, a fin de que estos conflictos dejen de obstaculizar la aplicación de la PEV;

61. Considera prioritario apoyar a los países socios en el desarrollo y la financiación de proyectos en materia de política regional y de inclusión de enclaves regionales; recomienda a este respecto que se tomen medidas, aprovechando la experiencia de la Unión en el ámbito de la gestión de los Fondos Europeos Regionales, para el desarrollo de competencias tanto en los países socios como en la Secretaría de la Unión por el Mediterráneo;

62. Considera que existe una necesidad urgente de promover proyectos para una integración y un desarrollo socioeconómico sostenible e integrador en el Magreb, con el fin de facilitar la circulación de mercancías, servicios, capitales y personas; recuerda que el conflicto del Sáhara Occidental es un obstáculo muy serio a la integración de la región; pide a Argelia y a Marruecos la creación de una asociación activa capaz de responder a los retos territoriales incluido el conflicto del Sáhara Occidental; celebra, en este contexto, la adopción de la Comunicación conjunta de la Alta Representante y de la Comisión, de diciembre de 2012, por la que se formulan propuestas para apoyar los esfuerzos de los cinco países del Magreb hacia una cooperación más estrecha y una mayor integración regional; acoge con satisfacción que la Unión haya asumido la copresidencia de la Unión por el Mediterráneo y espera que promueva la coherencia, la coordinación general y la eficacia de las políticas, con especial referencia a los proyectos que reciben financiación;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

63. Anima a todas las partes implicadas en el conflicto a que trabajen con miras a lograr una solución política justa, pacífica, duradera y mutuamente aceptable para el Sáhara Occidental, de acuerdo con las correspondientes resoluciones de las Naciones Unidas, incluidas las que admiten la autodeterminación; destaca la importancia de garantizar los derechos humanos del pueblo saharauí y la necesidad de abordar estos derechos en el Sáhara Occidental y en los campos de Tinduf, incluidos los derechos de los presos políticos saharauís que no tuvieron un juicio justo y deben ser puestos en libertad;

64. Destaca la importancia de la Unión para el Mediterráneo como instrumento para la institucionalización de las relaciones con los países vecinos meridionales; subraya la importancia de las próximas reuniones ministeriales para impulsar la asociación euromediterránea y llevar adelante proyectos comunes;

65. Reafirma que el objetivo de la asociación con la vecindad meridional es acercar las dos riberas del Mediterráneo a fin de construir un espacio de paz, democracia, seguridad y prosperidad para sus 800 millones de habitantes, y ofrecer un marco bilateral y multilateral eficaz a la UE y a sus socios para superar los desafíos democráticos, sociales y económicos, fomentar la integración regional, sobre todo comercial, y garantizar su codesarrollo en beneficio de todos, así como ayudar a los socios a construir Estados democráticos, pluralistas y laicos, en particular mediante programas de desarrollo de capacidades institucionales, y establecer acuerdos comerciales de bienes y servicios, ambiciosos, equilibrados y mutuamente beneficiosos, precedidos de los correspondientes estudios de impacto, que puedan conducir a la ZLCAP; opina que ello representará sin duda un primer paso hacia un gran espacio económico euromediterráneo y contribuiría a su vez a mitigar los problemas económicos de nuestros países vecinos meridionales, facilitando la integración Sur-Sur;

66. Subraya que apoyar el proceso de devolución de los activos robados por los antiguos dictadores y sus regímenes constituye un imperativo moral para la UE; considera que la recuperación de activos es una cuestión altamente política por su valor simbólico y que es necesario restablecer la rendición de cuentas en el espíritu de la democracia y del Estado de Derecho; señala que la recuperación de activos debe ser un compromiso político clave de la UE en su asociación con los países vecinos meridionales; reitera la necesidad de establecer un mecanismo de la UE para prestar asistencia jurídica a los países vecinos meridionales en el proceso de recuperación de los activos;

67. Pide a la Comisión, al SEAE y a los Estados miembros que hagan más para animar a los países de la región a incorporar en sus legislaciones disposiciones explícitas y aplicar los programas con miras a garantizar los derechos de las mujeres, su participación en la toma de decisiones políticas y económicas, su acceso a la enseñanza y su independencia económica y a eliminar todas las formas de violencia contra ellas;

68. Considera que la UE debe proporcionar asistencia y conocimientos a los legisladores a la hora de considerar y elaborar la legislación relativa al sector de las TIC, que debe explotar el inmenso potencial de las tecnologías digitales tanto para el proceso democrático como para el desarrollo económico y la cooperación regional; considera que el libre flujo de información y el acceso a Internet son fundamentales para las mejoras socioeconómicas; subraya, en este sentido, la importancia de respetar las libertades digitales;

69. Manifiesta su profunda preocupación ante el aumento de la violencia por motivos religiosos en la región, en especial contra los cristianos, y pide a la Unión que actúe a este respecto también dentro del marco de la PEV;

70. Reitera su petición a la Comisión de que aumente la visibilidad de los proyectos de la Asociación Oriental y de la Unión por el Mediterráneo en los países socios y que haga que resulten más comprensibles para los ciudadanos de estos países poniendo de manifiesto el valor añadido de la cooperación con la UE;

Argelia

71. Señala que Argelia ha confirmado su intención de participar en la política europea de vecindad, pero aún no ha adoptado un plan de acción; celebra que se hayan iniciado las negociaciones para un plan de acción UE-Argelia y anima encarecidamente a Argelia a que aproveche este instrumento para estrechar las relaciones con la UE; pide a la UE y a Argelia que aceleren las negociaciones en el marco de la PEV con miras a la rápida adopción de un plan de acción;

72. Celebra las iniciativas del Parlamento argelino para mejorar la cooperación con el Parlamento Europeo y la calidad del diálogo político instaurado entre las dos cámaras;

73. Celebra la firma el 7 de julio de 2013 del memorándum de acuerdo sobre el establecimiento de una asociación estratégica entre la Unión Europea y Argelia en el ámbito de la energía, que en último extremo despejará el camino hacia una mayor integración de los mercados, el desarrollo de infraestructuras y las transferencias de tecnología entre ambas partes;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

74. Destaca la necesidad de aplicar cabalmente una política que garantice plenamente los derechos humanos y las libertades fundamentales, en particular la libertad de asociación y de manifestación; espera que la prevista revisión de la Constitución argelina tenga lugar en el marco de un proceso abierto y transparente en el que puedan participar representantes de todas las tendencias políticas del país, de tal manera que pueda contribuir a la consolidación de la democracia y el Estado de Derecho; toma nota del buen desarrollo de la Misión de Observación Electoral de la Unión Europea (MOE) enviada a Argelia con motivo de las elecciones generales del 10 de mayo de 2012; recuerda las recomendaciones formuladas por la MOE e insta a las autoridades argelinas a que introduzcan las mejoras requeridas en preparación de futuras elecciones; reitera la oferta de la Unión de apoyo a este proceso;

75. Pide a la Unión que refuerce e intensifique su apoyo a las organizaciones de la sociedad civil en Argelia y a los programas que promueven el empleo de mujeres y jóvenes, la gobernanza económica, la mejora del entorno empresarial y el fortalecimiento de las libertades y los derechos fundamentales;

76. Alienta a Argelia a que facilite más la actividad de la sociedad civil mediante el fomento de la libertad de asociación y manifestación;

Egipto

77. Manifiesta su preocupación ante los acontecimientos políticos actuales en Egipto tras el golpe de estado militar del 3 de julio de 2013, por la polarización política, las graves dificultades económicas y la situación del respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales en el país, y por la seguridad en la región, especialmente en lo que se refiere al Sinaí; condena de la forma más rotunda posible todos los actos de violencia, sin olvidar los ataques a iglesias coptas, y considera que las recientes operaciones de las fuerzas de seguridad egipcias han sido desproporcionadas y han dado lugar a un número elevado e inaceptable de muertos y heridos; pide al Gobierno egipcio que se abstenga de este tipo de acciones; insta a todos los partidos políticos a que participen en un diálogo genuino e incluyente a fin de restablecer un proceso democrático que responda a las legítimas peticiones y aspiraciones del pueblo egipcio; destaca la necesidad de una reconciliación nacional de todas las fuerzas políticas y sociales, incluidos los componentes moderados de los Hermanos Musulmanes, como elemento clave para avanzar hacia la transición democrática, que entraña la organización de elecciones presidenciales y parlamentarias; subraya que la UE, a través de la VP/AR, podría estar en posición de fomentar el diálogo entre los principales agentes políticos del país propicio para el establecimiento de un gobierno de unidad nacional para preparar las elecciones; recomienda, en particular, que la VP/AR envíe un mensaje claro de que la ilegalización de los Hermanos Musulmanes pondría en peligro la inclusión democrática y comprometería las posibilidades de volver a la democracia;

78. Destaca que solamente será posible un futuro próspero para Egipto sobre la base de una solución democrática con unas instituciones democráticas plenamente funcionales, que garanticen la seguridad de todos los ciudadanos, y que la transición democrática debe suponer el derecho de todos a un juicio justo;

79. Pide a la Unión que tenga en cuenta en sus relaciones bilaterales y su asistencia financiera a Egipto las importantes dificultades económicas a las que se enfrenta el país y sus consecuencias sociales, por un lado, y que aplique el principio de «condicionalidad» («más por más») en sus relaciones bilaterales con Egipto y en la ayuda económica que proporciona a este país, por el otro lado; considera que la Unión no debería comprometerse a establecer un acuerdo de libre comercio completo y exhaustivo con Egipto mientras no se cumplan las condiciones para la estabilidad política, como el establecimiento de órganos democráticos electos, la consolidación del Estado de Derecho y el respeto de los derechos humanos y fundamentales; señala que, el 21 de agosto de 2013, el Consejo de Asuntos Exteriores encargó a la VP/AR, Catherine Ashton, que revisara la cuestión de la asistencia de la UE en el marco de la PEV y del Acuerdo de Asociación, sobre la base del compromiso de Egipto en favor de los principios que subyacen a los mismos y entendiéndose que continuará la asistencia a los grupos más vulnerables y a la sociedad civil;

80. Considera que la Unión debe concentrar su apoyo en el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales, en particular de las mujeres, los derechos de las minorías y la libertad de creencias, así como en la transición a la democracia, el desarrollo de capacidades institucionales, las reformas del poder judicial y los cuerpos de seguridad, el desarrollo de todos los partidos políticos y las ONG y la mejora del entorno empresarial; opina que la UE debe mantener la ayuda y la asistencia actuales destinadas a las ONG y a la sociedad civil, como parte de una estrategia para entablar contacto con agentes políticos en Egipto y auspiciar un verdadero proceso de transición a la democracia; acoge con satisfacción la decisión del Consejo de Asuntos Exteriores, de 21 de agosto de 2013, de suspender las licencias de exportación a Egipto de material utilizado para la represión interna, así como de examinar de nuevo las licencias de exportación cubiertas por la Posición Común de la UE;

81. Aprecia los esfuerzos de mediación de la VP/AR y considera que la Unión debe aprovechar al máximo su posición única y las redes de relaciones entre agentes egipcios clave y seguir luchando para lograr un acuerdo político acorde con los parámetros básicos de una transición democrática;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

82. Toma nota del Informe Especial del Tribunal de Cuentas (nº 4/2013) titulado «Cooperación de la UE con Egipto en materia de gobernanza» y de las respuestas de la Comisión, y pide a la Comisión y al SEAE que extraigan las conclusiones necesarias para mejorar la eficacia del apoyo de la Unión;

Israel

83. Toma nota de la aplicación positiva por parte de Israel del plan de acción aprobado en abril de 2005 por un periodo de tres años y ampliado hasta finales de 2012; lamenta las políticas discriminatorias llevadas a cabo por el actual Gobierno de Israel, y pide que se adopten medidas para mejorar y avanzar en materia de derechos de las minorías, especialmente los de las comunidades árabe-israelí y beduinas; además, pide a la Comisión y al SEAE que redoblen sus esfuerzos y sigan elaborando proyectos en este sentido;

84. Acoge con satisfacción la reanudación de las negociaciones directas entre israelíes y palestinos; subraya su compromiso con una solución de dos Estados, sobre la base de las fronteras existentes en 1967, con intercambio de tierras de mutuo acuerdo y con Jerusalén como capital de ambos Estados; expresa su rechazo y condena reiterada del continuo incremento del número de asentamientos ilegales en los territorios ocupados y pide al Gobierno de Israel que ponga fin a las actividades de asentamiento y cancele todos los proyectos previstos para la construcción de asentamientos nuevos; reitera enérgicamente que la construcción de asentamientos es un obstáculo tangible para el éxito de las conversaciones de paz entre Israel y los palestinos y para la viabilidad de la solución de dos Estados; llama la atención sobre las orientaciones que la UE ha formulado relativas a la elegibilidad para becas, premios e instrumentos financieros sufragados por la UE, de 2014 en adelante, de las entidades israelíes establecidas en los territorios ocupados por Israel desde junio de 1967 y de las actividades que allí tienen lugar;

85. Manifiesta su preocupación por la decisión de Israel de abandonar el Consejo de Derechos Humanos y el Examen Periódico Universal realizado por las Naciones Unidas; pide a Israel que aplique la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, que reconozca que los menores constituyen un grupo específico y que respete los derechos de los menores palestinos sin discriminación;

86. Pide a Israel que, a pesar de que el número de palestinos en detención administrativa ha disminuido en 2012, siga ocupándose de la cuestión del recurso de la detención administrativa y garantizando el respeto de las normas del Derecho internacional para los prisioneros palestinos, en particular, las mujeres y los niños;

Jordania

87. Reconoce la mejora de la cooperación entre la Unión y Jordania, en concreto, con la firma del Protocolo relativo a la participación de Jordania en los programas de la Unión, y la evolución positiva de las reformas políticas, sobre todo el establecimiento de la comisión electoral y del Tribunal Constitucional y la aprobación de una ley electoral;

88. Celebra la aplicación de reformas políticas en Jordania; lamenta, no obstante, el recurso a tribunales militares para asuntos en materia de libertad de expresión, contrario a la Constitución, así como la modificación de la Ley de prensa y las publicaciones relativas a las publicaciones electrónicas, y el retraso acumulado en la mejora de la independencia de la justicia;

89. Pide a la Comisión y al SEAE que den prioridad financiera a los proyectos de apoyo a las reformas democráticas y judiciales, de lucha contra la corrupción y de asistencia humanitaria a los refugiados;

90. Acoge con satisfacción el papel activo de Jordania en pos de la resolución de conflictos en Oriente Próximo, así como el considerable esfuerzo realizado por acoger a los refugiados del conflicto sirio; señala que, según ACNUR, a fecha de 8 de octubre de 2013, el número de refugiados sirios en Jordania ascendía a 538 839, incluidos los refugiados no registrados; le complacería la firma por parte de Jordania de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Estatuto de los Refugiados;

91. Le preocupan profundamente las consecuencias que tiene para Jordania la crisis siria y el peligroso punto de saturación al que está llegando el país por la afluencia de refugiados sirios, que podrían originar una inestabilidad regional sin precedentes relacionada con su capacidad y sus recursos a la hora de proporcionar refugio y ayuda humanitaria a las familias que huyen del conflicto; insta a la Unión Europea a que apoye generosamente a Jordania en la gestión del aumento del flujo de refugiados, así como a la hora de hacer frente a las tremendas dificultades nacionales, incluidas la inestabilidad económica, la inflación y el desempleo;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Líbano

92. Pide la rápida aplicación del plan de acción, y lamenta el lento ritmo de las reformas, pero es consciente de la volatilidad del contexto, sobre todo debido a la persistencia del conflicto en Siria, que ha afectado claramente al Líbano, en especial por la afluencia de refugiados y los conflictos políticos importados;

93. Considera que la ayuda de la Unión debe centrarse en el apoyo a las instituciones y el desarrollo de sus capacidades, en la ayuda humanitaria necesaria debido al número cada vez mayor de refugiados sirios, en el fortalecimiento del sector judicial y de su independencia y en la asistencia en las fronteras; pide al Parlamento libanés que reanude sus sesiones como estaba planificado y apruebe la ley electoral tan pronto como sea posible;

94. Toma nota de la posición neutral adoptada por el Líbano en el conflicto sirio y se felicita por sus esfuerzos por acoger refugiados sirios;

95. Señala que, según ACNUR, el número de refugiados sirios en el Líbano, incluidos los no registrados, se acerca al millón de personas, y muestra su profunda preocupación por las consecuencias que tienen para el Líbano la crisis siria y el peligroso punto de saturación al que está llegando el país por la afluencia de refugiados sirios, que podrían originar una inestabilidad regional sin precedentes relacionada con su capacidad y sus recursos a la hora de proporcionar refugio y ayuda humanitaria a las familias que huyen del conflicto; insta a la Unión Europea a que apoye generosamente al Líbano en la gestión del aumento del flujo de refugiados, así como a la hora de hacer frente a las tremendas dificultades nacionales, incluidas la inestabilidad económica, la inflación y el desempleo;

96. Celebra el compromiso del Líbano con la acogida y la asistencia de los refugiados sirios, a pesar de sus limitadas capacidades y de la necesidad de mantener el equilibrio entre sus comunidades, y su esfuerzo por limitar el impacto regional del conflicto, pero lamenta que la agenda de reformas del país haya resultado perjudicada por esta situación; destaca la importancia de una nueva ley electoral integradora;

97. Celebra el papel del Líbano a la hora de acoger a más de un millón de refugiados sirios que se han visto obligados a abandonar sus hogares y su país; elogia la habilidad de la población libanesa para facilitar la acogida de refugiados y reitera su pleno apoyo a las autoridades libanesas para que estos esfuerzos continúen;

Libia

98. Alienta a las autoridades libias a acelerar las reformas democráticas y las acciones destinadas a estabilizar la seguridad y la situación política; pide la reanudación de las negociaciones sobre la firma de un acuerdo de asociación entre la Unión y Libia lo antes posible como forma de ayudar al país en sus esfuerzos reformistas; invita a Libia a que elabore y apruebe su plan de acción;

99. Insta a la Comisión Europea y al SEAE a cooperar con las demás instituciones internacionales en la región y a complementar su trabajo, con el objetivo de apoyar a Libia en su proceso de construcción democrática;

100. Subraya la importancia de crear un sistema judicial sólido e independiente; manifiesta su preocupación por la situación de los derechos humanos en Libia y pide que se adopten medidas para combatir el racismo y la discriminación de las minorías;

101. Pide a la Comisión y al SEAE que centren su ayuda en el fomento de la sociedad civil y el establecimiento de instituciones en Libia, así como en el proyecto de constitución y la creación de capacidades, y en la formación de altos funcionarios libios y de las fuerzas de seguridad (fuerzas armadas y de policía), que pueden asegurar la paz y el orden en el país; hace hincapié en que la UE debe incrementar también sus esfuerzos en la ayuda a la reforma del sistema judicial libio y en otros campos tales como los medios de comunicación independientes, el respeto por los derechos humanos, la reconciliación nacional y la lucha contra el terrorismo, de cara a satisfacer las necesidades expresadas por las autoridades libias, incluidas las relacionadas con la gestión de fronteras, en particular la frontera sur de Libia, y asegurar una política migratoria respetuosa con los derechos fundamentales;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

102. Acoge con beneplácito el despliegue de la Misión de asistencia fronteriza de la Unión Europea en Libia a través de la PCSD para ayudar al país a asegurar sus fronteras, lo que conlleva objetivos a corto y largo plazo que contribuirán a la consolidación del Estado y ayudarán a luchar contra el terrorismo y la delincuencia organizada, en especial contra el tráfico de armas y de personas, no solo en Libia sino en toda la región; invita a la VP/AR a que revise su mandato y dimensión para ajustarlo a las inmensas necesidades que hay sobre el terreno; critica la lentitud de los procedimientos, en especial si se considera la gravedad de la situación;

Marruecos

103. Celebra el compromiso de Marruecos de intensificar su relación con la UE y aprovechar al máximo su estatuto avanzado; considera que la aplicación de la Constitución, la reforma del sector judicial, el fortalecimiento de las capacidades de las instituciones democráticas y el apoyo a la sociedad civil, también a nivel local, la contribución al desarrollo humano de la población marroquí, así como la negociación de una zona de libre comercio de alcance amplio y profundo ambiciosa, equilibrada y mutuamente beneficiosa deben ser el motor principal del apoyo de la Unión a Marruecos;

104. Celebra la propuesta de adopción de la Decisión del Consejo sobre la ejecución del Plan de Acción UE-Marruecos de ejecución del Estatuto Avanzado (2013-2017) ⁽¹⁾;

105. Celebra el compromiso de Marruecos de proseguir con la reforma política; recomienda la rápida aplicación de la nueva constitución, acompañada de un calendario para la adopción de leyes orgánicas y de la Carta nacional para la reforma del sistema judicial, y subraya a este respecto que esta reforma ha estado en marcha durante al menos tres años, con una ayuda financiera significativa de la Unión; recuerda que la aplicación de las reformas políticas y, en particular, el proceso de regionalización avanzada, respetando asimismo las especificidades culturales, económicas y sociales, debe contribuir al desarrollo de Marruecos y ayudar a consolidar los procesos democráticos a escala local;

106. Se congratula de que el debate parlamentario marroquí haya ganado dinamismo, pero lamenta la ausencia de una referencia concreta a las actividades y la repercusión de los trabajos de la Comisión Parlamentaria Mixta UE-Marruecos en el informe sobre los progresos realizados;

107. Pide a Marruecos que fomente la igualdad de género, establezca una autoridad para la igualdad y la lucha contra la discriminación, ratifique la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, y revise las disposiciones del Código de la familia relativas a la poligamia y el matrimonio de menores;

108. Toma nota del trabajo realizado por el Consejo Nacional de Derechos Humanos de Marruecos y pide que se proporcionen a sus oficinas regionales los medios humanos y financieros que precisan para que el Consejo pueda ejercer sus funciones adecuadamente y asumir nuevas tareas;

Palestina

109. Pide la aplicación efectiva del nuevo plan de acción; acoge con satisfacción los progresos realizados por las autoridades palestinas en pro de la aplicación del plan de acción actual a pesar de la situación extremadamente difícil; acoge con satisfacción la reanudación de las negociaciones directas entre israelíes y palestinos; subraya que no hay otra alternativa a las negociaciones directas entre la partes para lograr una solución de dos Estados;

110. Insiste, una vez más, en la necesidad de que haya un proceso de reconciliación entre los palestinos, que la UE, bajo la coordinación de la VP/AR, debería estar en posición de auspiciar y facilitar; pide a los agentes políticos palestinos que empiecen a negociar un plan de trabajo con vistas a la convocatoria de elecciones presidenciales y legislativas lo antes posible; subraya que una verdadera reconciliación palestina es esencial para proseguir con éxito las conversaciones de paz entre palestinos e israelíes, además de ser fundamental para la estabilidad y la viabilidad general de un Estado palestino;

111. Pide a la Comisión y al SEAE que apoyen de forma prioritaria las medidas destinadas a crear la capacitación institucional y a reforzar el Estado de Derecho, la buena gobernanza, la modernización de los servicios públicos y los proyectos dirigidos a la inclusión de las mujeres y los jóvenes en las actividades económicas y políticas;

⁽¹⁾ JOIN(2013)0006.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Siria

112. Manifiesta su profunda preocupación por el continuo agravamiento de la violencia en Siria y por el uso de armas químicas, y su alarma por la violencia continua de la actual guerra civil; expresa su solidaridad con las víctimas y sus familias; opina que las violaciones del Derecho humanitario de tal magnitud no pueden quedar impunes, exige una reacción firme de la comunidad internacional y de la Unión, y destaca en este contexto la responsabilidad de proteger a la población civil; considera, a la vista de la catástrofe humanitaria en Siria, que la prioridad inmediata de la comunidad internacional y de la Unión ha de ser garantizar que la ayuda humanitaria llega a los grupos que precisan bienes y servicios básicos en Siria y a los países vecinos afectados por la crisis, en especial Egipto, Irak, Jordania, el Líbano y Turquía, y pide que se preste especial atención a la situación de los palestinos en Siria;

113. Pide a la UE que tome medidas apropiadas y responsables en relación con una posible afluencia de refugiados a sus Estados miembros; solicita a la Comisión y a los Estados miembros que sigan vigilando la situación actual y prevean planes de emergencia, incluida la posibilidad de aplicar la Directiva sobre protección temporal siempre que las condiciones así lo exijan;

114. Manifiesta su profunda preocupación por el continuo agravamiento de la violencia en Siria y condena rotundamente el uso de armas químicas contra civiles, que constituye un delito según el Derecho internacional; pide de nuevo una respuesta adecuada del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, y a la UE y la comunidad internacional que presenten un frente sólido y unido y que reaccionen con firmeza ante esta violación del Derecho internacional para cumplir su responsabilidad de proteger a los civiles en Siria; solicita a la Unión que apoye los intentos de mediación, como la Conferencia de Ginebra II, para encontrar una solución que respete las aspiraciones democráticas de la población siria; cree que cualquier acción disuasoria ha de tener objetivos claros y factibles y basarse en una estrategia política más amplia destinada a contener el conflicto sirio;

115. Está convencido de que solo se puede lograr una solución duradera a la crisis en Siria a través de un proceso político; apoya, por tanto, todos los esfuerzos por aplicar el proceso de Ginebra II y los esfuerzos de la Vicepresidenta de la Comisión/Alta Representante, Catherine Ashton, los Estados miembros y el enviado especial de las Naciones Unidas, Lakhdar Brahimi, para lograr avances en el proceso de Ginebra II y en el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas; subraya la importancia de que todos los agentes clave de la región y de otros lugares sean partícipes de estos esfuerzos;

116. Manifiesta su preocupación por la situación de la población kurda en el norte y noreste de Siria, que ha generado un gran número de refugiados y amenaza con desestabilizar aún más la región;

117. Expresa su preocupación por la insoportable carga que representan los refugiados en los países limítrofes de Siria, especialmente en un momento en que existen dificultades para financiar la ayuda humanitaria;

Túnez

118. Manifiesta su preocupación por la creciente polarización de la vida política en Túnez; condena rotundamente el brutal asesinato de representantes políticos destacados de la oposición; subraya que deben garantizarse la libertad de expresión, de asociación y de los medios de comunicación;

119. Acoge con satisfacción el fortalecimiento del compromiso por parte de la Unión y de Túnez que se recoge en el plan de acción, y solicita a ambas partes que adopten dicho plan; insta a la Asamblea Nacional Constituyente a que finalice una Constitución democrática que respete los acuerdos internacionales en materia de derechos humanos; pide que se organicen elecciones libres y justas, y lamenta la prolongación del estado de emergencia; opina que la adopción de una Constitución que se base firmemente en los valores democráticos y en el respeto de los derechos humanos según los deseos de los tunecinos, un poder judicial y medios de comunicación funcionales e independientes, así como la celebración de nuevas elecciones son los elementos clave para proseguir la transición política de Túnez; muestra su preocupación por el creciente número de juicios de periodistas en Túnez; se felicita por la inclusión en el proyecto de Constitución de un artículo específico dedicado a los derechos de los niños, en sintonía con la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, y recomienda la creación de un mecanismo independiente para controlar su puesta en marcha;

120. Pide a la Asamblea Constituyente que complete la adopción de la Constitución y convoque unas elecciones supervisadas por la Instancia Superior Independiente para las Elecciones en el plazo más breve posible; considera que la aplicación de la futura Constitución, la reforma de la justicia y de los medios de comunicación, la revisión del código de la prensa y el refuerzo de la capacidad de las instituciones democráticas y de la sociedad civil deben ser los ejes prioritarios del apoyo que preste la Unión;

121. Pide encarecidamente a Túnez que deposite los instrumentos de ratificación y levante las últimas reservas sobre la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer y que promulgue leyes que garanticen la igualdad de derechos y la no discriminación, incluida la despenalización de la homosexualidad;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

122. Acoge con satisfacción la intensificación de la cooperación europea con Túnez a través de la duplicación de la ayuda concedida y, en especial, que dicha ayuda se haya destinado a la reactivación económica, el desarrollo de las zonas menos favorecidas y el fortalecimiento de la sociedad civil;

123. Pide a la Comisión y al SEAE que aumenten su apoyo a iniciativas para conectar regiones mediante proyectos de desarrollo de infraestructuras, a medidas a favor del empleo, especialmente entre los jóvenes, a la sociedad civil a nivel regional, y a la reforma de la justicia, con vistas a establecer el Estado de Derecho, a la vez que se respetan los derechos humanos y las libertades fundamentales, así como a la reforma de los sectores sociales (salud, educación y protección social), con atención especial a la igualdad de género y a los niños vulnerables;

124. Lamenta el retraso en las negociaciones con vistas a la firma y la ratificación de un acuerdo de libre comercio global y exhaustivo;

o

o o

125. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, a la Vicepresidenta de la Comisión/Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, al Servicio Europeo de Acción Exterior, a los Gobiernos y los Parlamentos de los Estados miembros y de los países de la PEV, a la Asamblea Parlamentaria Euronest, a la Asamblea Parlamentaria de la Unión para el Mediterráneo y al Secretario General de la Unión para el Mediterráneo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0447

Semestre Europeo para la coordinación de las políticas económicas**Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre el Semestre Europeo para la coordinación de las políticas económicas: aplicación de las prioridades para 2013 (2013/2134(INI))**

(2016/C 208/12)

El Parlamento Europeo,

- Vista su Resolución, de 26 de octubre de 2012, sobre el semestre europeo para la coordinación de las políticas económicas: aplicación de las prioridades para 2012 ⁽¹⁾,
- Vistas las Conclusiones del Consejo Europeo de los días 14 y 15 de marzo de 2013,
- Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 136, en relación con su artículo 121, apartado 2,
- Visto el Tratado de Estabilidad, Coordinación y Gobernanza (TECG),
- Visto el Reglamento (UE) n° 1175/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1466/97 del Consejo, relativo al refuerzo de la supervisión de las situaciones presupuestarias y a la supervisión y coordinación de las políticas económicas ⁽²⁾,
- Vista la Directiva 2011/85/UE del Consejo, de 8 de noviembre de 2011, sobre los requisitos aplicables a los marcos presupuestarios de los Estados miembros ⁽³⁾,
- Visto el Reglamento (UE) n° 1174/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, relativo a las medidas de ejecución destinadas a corregir los desequilibrios macroeconómicos excesivos en la zona del euro ⁽⁴⁾,
- Visto el Reglamento (UE) n° 1177/2011 del Consejo, de 8 de noviembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1467/97, relativo a la aceleración y clarificación del procedimiento de déficit excesivo ⁽⁵⁾,
- Visto el Reglamento (UE) n° 1176/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, relativo a la prevención y corrección de los desequilibrios macroeconómicos ⁽⁶⁾,
- Visto el Reglamento (UE) n° 1173/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, sobre la ejecución efectiva de la supervisión presupuestaria en la zona del euro ⁽⁷⁾,
- Visto el Reglamento (UE) n° 472/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, sobre el reforzamiento de la supervisión económica y presupuestaria de los Estados miembros de la zona del euro cuya estabilidad financiera experimenta o corre el riesgo de experimentar graves dificultades ⁽⁸⁾,
- Vista la propuesta de Reglamento (UE) n° 473/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, sobre disposiciones comunes para el seguimiento y la evaluación de los proyectos de planes presupuestarios y para la corrección del déficit excesivo de los Estados miembros de la zona del euro ⁽⁹⁾,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 28 de noviembre de 2012, titulada «Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento 2013» (COM(2012)0750),
- Vista su Resolución, de 7 de febrero de 2013, sobre el Semestre Europeo para la coordinación de las políticas económicas: Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento 2013 ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0408.

⁽²⁾ DO L 306 de 23.11.2011, p. 12.

⁽³⁾ DO L 306 de 23.11.2011, p. 41.

⁽⁴⁾ DO L 306 de 23.11.2011, p. 8.

⁽⁵⁾ DO L 306 de 23.11.2011, p. 33.

⁽⁶⁾ DO L 306 de 23.11.2011, p. 25.

⁽⁷⁾ DO L 306 de 23.11.2011, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 140 de 27.5.2013, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 140 de 27.5.2013, p. 11.

⁽¹⁰⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0052.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista la Comunicación de la Comisión, de 27 de marzo de 2013, titulada «Cuadro de indicadores de la justicia en la UE — Una herramienta para promover una justicia efectiva y fomentar el crecimiento» (COM(2013)0160),
 - Vista la Comunicación de la Comisión, de 29 de mayo de 2013, que acompaña al proyecto de recomendaciones específicas por país de 2013 y se titula «Semestre Europeo 2013: recomendaciones específicas por país sacar a Europa de la crisis» (COM(2013)0350),
 - Vista la Recomendación de la Comisión de Recomendación del Consejo, de 29 de mayo de 2013, relativa a la aplicación de las orientaciones generales de política económica por los Estados miembros cuya moneda es el euro (COM(2013) 0379), así como todas las propuestas de la Comisión de recomendaciones del Consejo, de 29 de mayo de 2013, para los Estados miembros de la Unión Europea,
 - Visto el estudio titulado «Data for the evaluation of the European semester process from a gender equality perspective» (datos para la evaluación del proceso del Semestre Europeo desde la perspectiva de la igualdad de género) de 2012 ⁽¹⁾,
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y las opiniones de la Comisión de Presupuestos, de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales, de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, de la Comisión de Desarrollo Regional y de la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Género (A7-0322/2013),
- A. Considerando que las crisis económica, social, financiera y de la deuda soberana aún no se han solucionado y que el objetivo de lograr una Unión Económica y Monetaria (UEM) más equilibrada, sólida, estable e integrada está todavía camino de conseguirse;
- B. Considerando que la crisis de la deuda soberana en la zona del euro está teniendo importantes repercusiones en el mercado monetario del euro y en las medidas políticas extraordinarias del Eurosistema;
- C. Considerando que las recomendaciones específicas por país de la Comisión contienen observaciones útiles y detalladas, pero que, en general, han de definirse de forma más precisa y mejorarse por lo que respecta a algunos Estados miembros, en especial en cuanto al equilibrio de las prescripciones políticas en los diferentes ámbitos políticos; que existe cierto margen de mejora en lo que concierne a la metodología para evaluar los programas nacionales de reformas y el seguimiento de las recomendaciones específicas por país;
- D. Considerando que las PYME siguen siendo la columna vertebral de la economía de la zona del euro, ya que representan cerca del 98 % de todas las empresas de la zona del euro, emplean aproximadamente a las tres cuartas partes de los trabajadores de esta zona y generan aproximadamente un 60 % del valor añadido;
- E. Considerando que, en el marco de la aplicación del Semestre Europeo, es importante salvaguardar el papel de los interlocutores sociales y respetar las diferentes prácticas e instituciones a escala nacional en lo tocante a la formación de salarios;
- F. Considerando que se requiere una actuación urgente en muchas áreas, entre otras: en el restablecimiento del crédito a la economía real y a las PYME, lo que conlleva el desarrollo de recursos alternativos de financiación, en el desarrollo de la competitividad del entorno empresarial, en la lucha contra el fraude y la evasión fiscales y la planificación fiscal agresiva, en el restablecimiento de la sostenibilidad de las finanzas públicas y a la hora de buscar soluciones europeas eficaces al desempleo y crear con ello un mercado de trabajo totalmente integrado, aumentando también la dimensión social de la UEM de forma considerable;
- G. Considerando que la legitimidad democrática de la gobernanza económica del Semestre Europeo requiere un respeto real y específico de las prerrogativas parlamentarias a escala europea y nacional, así como de las prerrogativas de la Comisión establecidas en los Tratados y en el Derecho de la UE, en contra de la tendencia hacia una cultura de política económica cada vez menos parlamentaria e intergubernamental a escala de la UE y de la zona del euro;
- H. Considerando que la participación de los interlocutores sociales y de las organizaciones de la sociedad civil es fundamental para llevar a cabo evaluaciones sociales del impacto de la crisis sobre el terreno, permitiendo así que se tomen las medidas adecuadas;

⁽¹⁾ Parlamento Europeo, Dirección General de Políticas Internas de la Unión, Departamento Temático C.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- I. Considerando que, dado que las nuevas disposiciones introducidas por el paquete legislativo sobre supervisión presupuestaria (*two-pack*) ya han entrado en vigor, las recomendaciones específicas por país han cobrado importancia ahora que los programas nacionales de reforma y de estabilidad tienen que ser coherentes con ellas;
- J. Considerando que, aunque en el caso de los Estados miembros al amparo de programas de asistencia financiera, las recomendaciones se han aplicado rigurosamente, el nivel de cumplimiento del resto de Estados miembros con recomendaciones específicas por país anteriores es bajo;
- K. Considerando que el paquete legislativo sobre supervisión presupuestaria (*two-pack*) establece disposiciones en el marco del método comunitario con respecto a los Estados miembros de la zona del euro que experimentan o corren el riesgo de experimentar graves dificultades con respecto a su estabilidad financiera;
- L. Considerando que se ha de salvaguardar el mercado único y la cohesión de la UE;
- M. Considerando que las nuevas tecnologías ofrecen tanto a los empleadores como a los empleados nuevas oportunidades para organizar el trabajo de forma que se logre un mejor equilibrio entre la vida personal y la profesional, consiguiendo de ese modo que el mercado de trabajo sea más incluyente para las mujeres;
- N. Considerando que, el 17 de septiembre de 2013, la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios del Parlamento celebró una reunión con diputados nacionales para debatir la ejecución de las recomendaciones específicas por país adoptadas por el Consejo a fin de tener más en cuenta su eficacia y sus posibles repercusiones positivas en la UE;
1. Acoge con satisfacción las recomendaciones específicas por país de la Comisión, adoptadas por el Consejo; destaca que existe margen de mejora; se felicita por el hecho de que estas recomendaciones sean más detalladas que las versiones anteriores y proporcionen mayor información sobre la diligencia con la que los Estados miembros cumplen las obligaciones que acordaron en el pasado; celebra que la Comisión declare que «para que tengan éxito, las políticas deben no solo haber sido bien formuladas, sino contar además con un consenso social y político» y que la UE y sus Estados miembros necesitan, aparte de un saneamiento presupuestario, reformas estructurales que permitan un crecimiento real, duradero y socialmente equilibrado, un empleo sostenible y una competitividad reforzada, sin olvidar la necesidad de adoptar medidas más específicas y urgentes para hacer frente a los niveles de desempleo inaceptablemente altos, en particular, de desempleo juvenil; pide a la Comisión que, en este sentido, controle que todos los informes de los Estados miembros cumplan los objetivos de la Estrategia Europa 2020, en particular en lo que se refiere a la reducción de la pobreza y el empleo, y que examine atentamente las interconexiones e interdependencia entre las políticas;
 2. Se felicita de los progresos realizados en varios Estados miembros que han permitido cerrar sus procedimientos de déficit;
 3. Celebra que la Comisión declare que los países deficitarios necesitan reforzar su competitividad mientras que los que presentan superávit tienen que impulsar, si es posible, su demanda de manera proporcionada y sostenible, con el fin de contribuir a la estabilidad y al crecimiento de la zona del euro;
 4. Considera que la economía de la UE en su conjunto necesita impulsar su competitividad en la economía mundial, en particular mediante el aumento de la competencia en los mercados de productos y servicios para mejorar la productividad y reducir los precios, y mediante el mantenimiento de los costes de mano de obra en consonancia con la productividad; subraya que la UE no puede competir únicamente en materia de costes, sino que necesita invertir más en investigación y desarrollo, en educación y competencias, y en eficiencia de uso de los recursos;
 5. Celebra que la Comisión y el Consejo se hayan propuesto evitar un enfoque uniforme con respecto a las recomendaciones específicas por país para garantizar así que las recomendaciones se ajusten a las peculiaridades y necesidades nacionales del Estado miembro en cuestión sin dejar de centrarse en políticas de incremento del crecimiento y estabilidad fiscal; pide a los Estados miembros que evalúen el impacto social de los planes de reforma económica y estructural, así como que velen por que se lleve a cabo una evaluación real de su aplicación con vistas a una coordinación entre las políticas y un ajuste más eficientes;
 6. Señala que, en un entorno de crecimiento reducido, la deuda soberana y las entidades financieras presentan una vulnerabilidad persistente;
 7. Apunta que la Comisión ha observado un importante avance en comparación con años anteriores únicamente en el 15 % de las aproximadamente 400 recomendaciones específicas por país;
 8. Celebra el hecho de que las recomendaciones de la Comisión se dirijan no solo a los Estados miembros, sino también a la zona del euro en su conjunto; considera que, en las recomendaciones realizadas a los Estados miembros, es necesario tener más en cuenta la fuerte interdependencia de las economías de la UE, en especial dentro de la zona del euro, y toda la información pertinente contenida en el Informe sobre el mecanismo de alerta;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

9. Hace hincapié en la importancia del seguimiento y la aplicación de las recomendaciones específicas por país, la supervisión multilateral, el intercambio de experiencias y mejores prácticas, y las revisiones inter pares;
10. Pide que se investiguen más en profundidad las razones del enorme y visible aumento de las divergencias internas en cuanto a la competitividad, el saneamiento presupuestario y el rendimiento económico de todos los Estados miembros, que han sido el resultado del funcionamiento de la moneda única y, en particular, del impacto asimétrico de las políticas comunes;
11. Pide una interpretación prudente de los indicadores de crecimiento de «recuperación lenta» y recomienda que se examine con más detenimiento la sostenibilidad de las mejoras detectadas, en especial en el ámbito del comercio, en los balances de cuentas y déficits públicos actuales, y en el avance de las reformas estructurales; pide que se estudie más detalladamente la calidad de las previsiones económicas, ya que, con frecuencia, las previsiones anteriores de la Comisión han sido revisadas a la baja; subraya la necesidad de definir programas de ayuda sobre la base de supuestos e hipótesis conservadores, en lugar de optimistas, con objeto de evitar efectos autodestructivos y procíclicos;
12. Insta a la Comisión a que introduzca los objetivos nacionales de la Estrategia Europa 2020 en las recomendaciones dirigidas a los Estados miembros con arreglo a los programas de ajuste económico y a que tenga debidamente en cuenta las restricciones causadas por dichos programas de ajuste por lo que respecta a la consecución de los objetivos mencionados; pide, asimismo, que se fomente y mejore la legitimidad democrática de dichos programas;
13. Observa con satisfacción que algunos Estados miembros han presentado informes de progreso relativos a la Estrategia Europa 2020, describiendo en líneas generales, en determinados casos, proyectos concretos para la consecución de los objetivos de la misma; pide a todos los Estados miembros que incluyan estos informes en sus aportaciones al Semestre Europeo de 2014; lamenta que la Comisión no haya presentado un informe de progreso sobre la Estrategia Europa 2020; pide a la Comisión que presente dicho informe anualmente;
14. Lamenta que ninguna recomendación específica por país aborde el reto que supone el impacto del régimen fiscal laboral en la inversión a largo plazo y los resultados en términos de creación de empleo;
15. Celebra que la Comisión señale que la competitividad europea no puede basarse y no se basará simplemente en los costes; apunta, asimismo, que resulta esencial aumentar la productividad, en especial la productividad del capital, de los recursos y de la energía, la integración social, la inversión en educación y en formación continua, la investigación e innovación y la eficiencia de los recursos, en consonancia con los objetivos de la Estrategia Europa 2020; alienta a que se avance más con respecto a los objetivos de la Estrategia Europa 2020, especialmente en el ámbito del empleo; pide que lo mencionado anteriormente se refleje debidamente en las recomendaciones específicas por país de los países deficitarios puesto que se trata de Estados miembros que necesitan impulsar su competitividad con urgencia;
16. Acoge con satisfacción las recomendaciones específicas por país formuladas por la Comisión en materia de fiscalidad medioambiental y sus posibilidades de creación de empleo, y pide a la Comisión que tenga en cuenta este aspecto en el próximo Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento; pone de relieve los efectos beneficiosos del paso de la fiscalidad laboral a la medioambiental para los presupuestos, el empleo, el ámbito social y el medio ambiente;
17. Lamenta los retrasos en la aplicación del Pacto por el Crecimiento y el Empleo de 120 000 millones de euros, acordado en junio de 2012, de la iniciativa de obligaciones para la financiación de proyectos, puesta en marcha en noviembre de 2012, y de la inversión adicional del BEI de 180 000 millones de euros; pide al Consejo y a la Comisión que investiguen y eliminen rápidamente los obstáculos que impiden la plena aplicación de estas iniciativas;
18. Pide a la Comisión que presente con urgencia propuestas legislativas destinadas a crear un auténtico proceso de convergencia en el marco del Semestre Europeo, sobre la base de los objetivos de la Estrategia Europa 2020, que incluya incentivos para ayudar a los Estados miembros en la aplicación de reformas estructurales, como un Instrumento de Convergencia y Competitividad (ICC), así como disposiciones sobre la coordinación *ex ante* de la política económica basada en el método comunitario;
19. Pide a la Comisión que incluya en el ámbito de aplicación de un ICC el apoyo financiero a las reformas estructurales de las áreas que bloquean el dinamismo y la eficiencia económicos;
20. Celebra que la Comisión use la flexibilidad ofrecida por el Pacto de Estabilidad y Crecimiento revisado para ampliar los plazos de corrección de los déficits excesivos en siete procedimientos; entiende que esta ampliación facilitará a los países afectados la ejecución de las reformas estructurales que necesitan; pide a la Comisión y al Consejo que velen por que el contenido y el calendario del ajuste fiscal se adapten a las peculiaridades de cada país y que, sobre todo en los países deficitarios, incluyan el margen de maniobra anteriormente mencionado y el pleno uso de los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos, reformas estructurales sólidas y sostenibles, y la identificación de inversiones (concretamente en las recomendaciones específicas por país) que son fundamentales para reforzar la competitividad; acoge con satisfacción la

Miércoles, 23 de octubre de 2013

afirmación de la Comisión de que ya en la evaluación de la ejecución presupuestaria de este año, así como en el análisis de los presupuestos nacionales para 2014, la Comisión intentará dar cabida, en especial en el marco del componente preventivo del Pacto de Estabilidad y Crecimiento y en determinadas condiciones, a programas de inversión pública no recurrente con un impacto demostrado en la sostenibilidad de las finanzas públicas, respetando plenamente el marco de supervisión presupuestaria de la UE; aguarda con interés la comunicación de la Comisión, prevista próximamente, sobre el marco operativo concreto que se presentará al Parlamento, de conformidad con la declaración aneja al paquete legislativo sobre supervisión presupuestaria (*two-pack*);

21. Toma nota de la Comunicación relativa a un marco armonizado para los proyectos de planes presupuestarios y los informes de emisión de deuda en la zona del euro, adoptada por la Comisión en forma de orientaciones en el marco del Reglamento (UE) n° 473/2013; aguarda con interés el diálogo económico que debe celebrarse con la Comisión sobre el contenido de estas orientaciones;

22. Aplauda la inclusión de directrices de notificación que indiquen cómo las medidas de los proyectos de planes presupuestarios abordan las recomendaciones específicas por país, los objetivos enunciados en la Estrategia Europa 2020, y las directrices de notificación sobre el impacto distributivo previsto de las principales medidas relativas a gastos e ingresos, así como los pormenores de los gastos de las administraciones públicas por función; subraya que estas orientaciones facilitarán el seguimiento de las medidas presupuestarias adoptadas con miras a lograr los objetivos nacionales en el marco de la Estrategia Europa 2020;

23. Aguarda con interés la próxima divulgación, acordada en relación con los resultados del paquete legislativo sobre supervisión presupuestaria (*two-pack*), de los parámetros e indicadores metodológicos de la Comisión y de los Estados miembros, incluidas las estimaciones de los multiplicadores fiscales que sustentan sus previsiones macroeconómicas;

24. Toma nota de que la reciente evolución salarial en los países que presentan superávit está contribuyendo a sostener la demanda y también está repercutiendo positivamente en otros lugares de la UE; celebra la declaración de la Comisión de que los países que presentan superávit y que cuentan con un margen presupuestario suficiente pueden contribuir a la salida de la crisis actual no solo reduciendo los impuestos y las contribuciones a la seguridad social, sino también aumentando los salarios para impulsar la demanda nacional sostenible, teniendo en cuenta la competencia internacional; indica que los países con superávit también pueden promover nuevas oportunidades de inversión favorables al crecimiento mediante su poder adquisitivo, especialmente invirtiendo en educación, investigación y desarrollo, así como en energía e infraestructura, modernizando sus sistemas sanitario y de pensiones, y abriendo su sector de servicios; destaca la importancia de las repercusiones positivas que tendrán estas acciones en toda la UE, sobre todo si son ejecutadas por las principales economías de la Unión;

25. Insta a la Comisión a desarrollar una política industrial verdaderamente europea, basada en un mayor grado de competitividad e innovación y orientada a restablecer la competitividad industrial europea y a recortar las políticas que provocan el traslado de empresas fuera de la UE; insta a la Comisión, además, a desarrollar una política europea de comercio exterior coherente y basada en unas normas mínimas comunes, en especial en materia social y medioambiental; cree que solo mediante la gestión inteligente de su interrelación con la globalización podrá Europa garantizar el crecimiento, el empleo, la protección del consumidor, el cumplimiento de la legislación y las normas internacionales y europeas en materia de derechos humanos, y, en el caso de varios Estados miembros, la reasignación progresiva recomendada de recursos de sectores no comercializables a sectores comercializables;

26. Alaba la declaración de la Comisión relativa a que las medidas de apoyo financiero adoptadas por los Estados miembros y la UE han de prestar más atención al impacto distributivo de las reformas y pide a la Comisión que lleve a cabo una evaluación exhaustiva *ex ante* de las repercusiones a corto y largo plazo de todas las reformas nuevas recomendadas y que extraiga las conclusiones necesarias de las recomendaciones anteriores, incluidas las realizadas a los Estados miembros al amparo de programas de asistencia financiera;

27. Pide a la Comisión que presente propuestas legislativas para finalizar la UEM, según las recomendaciones del Parlamento en su Resolución, de 20 de noviembre de 2012, titulada «Hacia una auténtica Unión Económica y Monetaria», bloqueados en los Estados miembros donde más se necesitan; insta a la Comisión, en este sentido, a establecer un marcador independiente en relación con la dimensión social de la UEM; sugiere que los exámenes pormenorizados previstos en el procedimiento de desequilibrio macroeconómico permitan evaluar regularmente las políticas sociales y de empleo a fin de determinar aquellas políticas que atenúen los problemas sociales y favorezcan el empleo; opina que este sistema de seguimiento mejorado ayudaría a coordinar de manera más eficaz las políticas a fin de determinar y abordar de forma oportuna los principales retos e integrar más eficazmente las cuestiones sociales y relativas al empleo en el panorama político global;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

28. Coincide en que la actuación del BCE, combinada con las reformas estructurales y la consolidación de las finanzas públicas, ha contribuido de forma decisiva a la estabilidad de la zona del euro; reconoce que esta actuación ha redundado en una reducción de los costes de financiación, cuyo elevado nivel resultaba insostenible para algunos Estados miembros, gracias al programa para el mercado de valores (PMV), y en un mecanismo de protección de la liquidez a los mercados de deuda soberana a través de las operaciones monetarias de compraventa (OMC), evitando el colapso del sector bancario, ayudando a romper el vínculo entre los bancos y el sector soberano, limitando la especulación con la deuda soberana y reduciendo temporalmente los diferenciales excesivos; considera, no obstante, que la falta de un crecimiento sostenible y los elevados niveles de deuda privada y pública (que siguen aumentando) de muchos Estados miembros hacen que se requiera un proceso de desapalancamiento cuidadosamente gestionado; coincide con la Comisión en que la mejora del sector bancario debe seguir siendo prioritaria; acoge con satisfacción el establecimiento por parte de la Comisión, de acuerdo con el compromiso contraído con el Parlamento en la declaración aneja al paquete legislativo sobre supervisión presupuestaria (*two-pack*), del grupo de alto nivel presidido por Gertrude Tumpel-Gugerell para profundizar en el análisis de la sustitución parcial de la emisión de deuda nacional mediante la emisión conjunta en forma de fondo de amortización y euroletras, teniendo en cuenta las ventajas e inconvenientes de las distintas opciones; aguarda con interés el informe del grupo de alto nivel;

29. Destaca que la financiación de la economía real y de las pequeñas y medianas empresas, en particular, no se ha restablecido en la periferia de la UE; señala que las grandes diferencias en el acceso a la financiación tienden a exacerbar las divergencias internas en la UE y la zona del euro en particular, y distorsionan el mercado interior mediante condiciones de competencia desiguales; reitera que el saneamiento de las carteras de los bancos es una condición previa y señala que las perspectivas económicas negativas solo justifican parcialmente esas limitaciones restrictivas del crédito; pide un seguimiento más exhaustivo de la aplicación de las nuevas normas prudenciales y de las prácticas del sector bancario con respecto a la financiación de la economía real, sobre todo de PYME económicamente viables; reconoce, en este sentido, la importante función que pueden desempeñar los nuevos instrumentos financieros innovadores en el marco de varios programas europeos y de la política de cohesión a la hora de fomentar las inversiones públicas y privadas, e insta a la Comisión a que garantice de forma oportuna la claridad jurídica y la transparencia en la aplicación de dichos instrumentos, antes del inicio del período de programación 2014-2020; pide que se lleven a cabo un análisis y una supervisión reforzados del sistema bancario en la sombra, así como de sus repercusiones en la economía real; pide a la Comisión que dé prioridad al trabajo sobre fuentes alternativas y diversificadas de financiación para las PYME, concretamente mediante los mercados de capitales, los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos, el Banco Europeo de Inversiones, el Fondo Europeo de Inversiones y los bancos de desarrollo público;

30. Señala que la retirada de los diversos actores financieros en los mercados nacionales sugiere su debilitamiento a causa de una fragmentación del mercado interior por una concentración excesiva, que bloquea el mercado interbancario e invalida las ventajas del mercado interior, es decir, la diversificación de los riesgos y la multiplicación de las oportunidades;

31. Destaca la necesidad de que continúen los programas para apoyar la iniciativa empresarial entre los jóvenes a través de la creación de viveros de empresas específicos para la juventud y de un mayor acceso a la financiación europea y al asesoramiento empresarial;

32. Celebra la propuesta legislativa de la Comisión de crear un mecanismo único de resolución (que incluya una autoridad europea única y un fondo europeo único financiado por la industria), que es fundamental para finalizar la Unión bancaria; pide a los Estados miembros, a la Comisión y al Parlamento que lleguen rápidamente a un acuerdo para la creación del mecanismo único de resolución; insta al Consejo a que concluya rápidamente las negociaciones con el Parlamento sobre la Directiva relativa a los sistemas de garantía de depósitos y la Directiva sobre el rescate y la resolución de entidades de crédito (que se negociarán en paralelo);

33. Pide que la recapitalización directa del sector bancario por parte del Mecanismo Europeo de Estabilidad (MEDE) esté disponible en cuanto el mecanismo único de supervisión (MUS) haya sido creado, según lo anunciado por los Jefes de Estado y de Gobierno de la zona del euro en su declaración de junio 2012; apoya, dada la urgencia de contar con un fondo único de resolución que acompañe al MUS, el establecimiento inmediato de un mecanismo de protección con un período de reembolso por parte de la industria; pide a la Comisión que presente una propuesta para integrar el MEDE en el acervo comunitario, garantizando al mismo tiempo una responsabilidad democrática completa por parte del Parlamento Europeo;

34. Acoge con satisfacción el plan de acción para reforzar la lucha contra el fraude fiscal y la evasión fiscal de la Comisión y sus recomendaciones relativas a las medidas encaminadas a animar a todos los Estados miembros y los terceros países a que apliquen normas mínimas de buena gobernanza en el ámbito fiscal y relativas a la planificación fiscal agresiva, adoptadas con fecha de 6 de diciembre de 2012; recuerda la Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de mayo de 2013, sobre la lucha contra el fraude fiscal, la evasión fiscal y los paraísos fiscales, en la que se identificaban medidas adicionales

Miércoles, 23 de octubre de 2013

que convenía adoptar en materia de fraude y evasión fiscales, planificación fiscal agresiva y paraísos fiscales; destaca que la justicia en el reparto de la carga requiere un enfoque reforzado con respecto al fraude y la evasión fiscales; pide la adopción de medidas urgentes y de una estrategia global, sobre la base de medidas legislativas concretas, por parte de la Comisión, a fin luchar contra el fraude y la evasión fiscales, y que el Consejo apoye claramente todos los expedientes bloqueados o pendientes relacionados con la fiscalidad;

35. Pide al Consejo que concluya las negociaciones relativas al impuesto sobre las transacciones financieras, que inste la introducción del impuesto en toda Europa y que incluya urgentemente en su agenda medidas orientadas a colmar la brecha fiscal, luchar contra los paraísos fiscales y trabajar en pro de la convergencia de los regímenes impositivos dentro de la UE;

36. Opina que la introducción del impuesto sobre las transacciones financieras, objetivo que se ha de perseguir a través de la cooperación reforzada, se debe considerar el primer paso hacia su introducción a escala mundial;

37. Pide que se aplique urgente y plenamente el conjunto de medidas legislativas sobre el gobierno económico (*six-pack*) y el paquete legislativo sobre supervisión presupuestaria (*two-pack*), con el objetivo de transformar el sistema ad hoc de las troikas en una estructura jurídicamente correcta de conformidad con el Derecho comunitario, garantizando la responsabilidad democrática; insta a la troika a que revise su estrategia de comunicación, que, en repetidas ocasiones, ha resultado desastrosa; destaca que, a medio plazo, sería preferible contar con un sistema únicamente europeo y que la Comisión debería elaborar propuestas para transformar adecuadamente el modelo de troika;

38. Recuerda que el Presidente del Consejo Europeo, Herman van Rompuy, confirmó en sus observaciones formuladas ante el Parlamento el 1 de febrero de 2012 que el funcionamiento del MEDE estaría sujeto al control del Parlamento Europeo; aguarda con interés, en este sentido, que se negocie un acuerdo con el Eurogrupo que prevea, entre otras cosas, la posibilidad de organizar audiencias y dirigir preguntas escritas al Director Ejecutivo del MEDE y al Consejo de Gobernadores;

39. Destaca que el Semestre Europeo no puede de ninguna forma poner en peligro las prerrogativas del Parlamento Europeo y de los Parlamentos nacionales; insta a la Comisión a que garantice la debida participación oficial del Parlamento Europeo en todos los pasos del proceso del Semestre Europeo para incrementar la legitimidad de las decisiones que afectan a todos los ciudadanos; pide a la Comisión que busque maneras de incrementar la visibilidad del proceso;

40. Destaca la necesidad de reforzar la responsabilidad democrática, ante el Parlamento Europeo y los Parlamentos nacionales, de los elementos esenciales del funcionamiento de la zona del euro, como el MEDE, las decisiones del Eurogrupo y el seguimiento y la evaluación de los programas de asistencia financiera; pide, en este contexto, a la Comisión que lleve a cabo y publique evaluaciones *ex post* internas de sus recomendaciones y de su participación en la troika;

41. Insta a los Estados miembros a que impliquen activamente a sus Parlamentos nacionales, a los interlocutores sociales y a la sociedad civil en todo el proceso del Semestre Europeo y, en particular, en el desarrollo, debate, seguimiento y evaluación de sus programas nacionales de reforma; insta a la Comisión a que vele por dicha participación; destaca que la implicación de todas las partes interesadas en el desarrollo de las reformas necesarias es fundamental para su introducción y éxito;

42. Hace hincapié en la importancia del diálogo entre el Parlamento Europeo y los Parlamentos nacionales con vistas a lograr un proceso del Semestre Europeo plenamente operativo y alcanzar el nivel necesario de responsabilidad democrática con respecto a todas las partes interesadas; subraya la utilidad de la Semana Parlamentaria Europea sobre el Semestre Europeo para la coordinación de las políticas económicas (SPE 2013);

43. Lamenta que la posición del Consejo sobre las recomendaciones específicas por país propuestas por la Comisión no se diera a conocer en tiempo real; lamenta que las deliberaciones del Consejo Europeo relativas a la posición del Consejo sobre las recomendaciones específicas por país no se dieran a conocer en tiempo real;

44. Subraya que conviene establecer una distinción clara entre las competencias de la UE y nacionales, y que es en el Parlamento Europeo donde reside la exigencia de responsabilidad a escala de la Unión; pide que, siempre que se creen o transfieran nuevas competencias a escala de la Unión o que se constituyan nuevas instituciones europeas, se garantice el correspondiente control democrático del Parlamento Europeo y se rindan las correspondientes cuentas ante él;

Contribución por sectores al Semestre Europeo 2013

Políticas sociales y de empleo

45. Considera que el reconocimiento por la Comisión de la necesidad de reducir la imposición sobre el trabajo en favor de otras fuentes de ingresos representa una evolución favorable que acelerará el proceso de saneamiento presupuestario sobre una base más equitativa;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

46. Reconoce que las recomendaciones específicas por país de este año son especialmente importantes dado que los Estados miembros están definiendo sus prioridades de inversión para la política de cohesión en el próximo MFP; pide, en este contexto, que la financiación de la UE se centre en mayor medida en todas las prioridades establecidas en la Estrategia Europa 2020, en particular mediante políticas de crecimiento y empleo, entre ellas las de lucha contra el desempleo juvenil y el de larga duración, y mediante la creación de empleos duraderos que no sean precarios, que lleven consigo la obligación de pagar contribución a la seguridad social y que estén adecuadamente remunerados; muestra su preocupación por el aumento de las divergencias sociales y económicas entre los distintos Estados Miembros;

47. Observa que varios Estados miembros han aprobado grandes reformas del mercado laboral para que gane en capacidad de adaptación, aumente su flexibilidad interna y externa, disminuya su segmentación y resulte más fácil la transición profesional; hace hincapié en que las reformas laborales deben efectuarse a partir de un consenso adecuado entre los interlocutores sociales;

48. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que, en sus orientaciones políticas y en las recomendaciones específicas por país, velen por que la flexibilidad que se necesita en el mercado de trabajo se compense con unos niveles adecuados de protección social, que son característicos de nuestra economía social de mercado, y por que las reformas del mercado de trabajo se orienten hacia el fomento de elevados niveles de empleo, la calidad en el trabajo, la mejora de la gestión de los riesgos sociales, el progreso en la inclusión de los grupos vulnerables en el mercado de trabajo, la reducción de la pobreza entre la población empleada, la conciliación de la vida laboral con la familiar, el fomento de la igualdad de género, la promoción de la salud y seguridad en el trabajo, el fortalecimiento de los derechos de los trabajadores con contratos atípicos y la mejora de la protección social para los trabajadores autónomos;;

49. Observa que todos los Estados miembros han recibido recomendaciones sobre los niveles de participación en el mercado laboral; pide a los Estados miembros con bajas tasas de participación en el mercado laboral que aumenten, en consulta con los interlocutores sociales, las medidas activas, amplias e inclusivas en el ámbito del mercado laboral, como los servicios de formación y empleo, e introduzcan más reformas para facilitar el acceso al empleo de calidad, promover la conciliación del trabajo y la vida privada, evitar el abandono prematuro del mercado de trabajo, aumentar la competitividad y combatir la segmentación de dicho mercado, además de adaptar las competencias de los trabajadores a las exigencias del mismo;

50. Señala que la situación de los jóvenes sin trabajo es especialmente preocupante y exige que se actúe con urgencia; pide un pacto europeo para el empleo juvenil que aplique las medidas acordadas tiempo atrás y que se combata el desempleo juvenil con nuevos recursos y medidas que redunden en una reducción del número de jóvenes que ni estudian ni trabajan (ni-ni) y de la pobreza entre los jóvenes, teniendo en cuenta el aspecto cualitativo del trabajo digno y respetando plenamente las normas laborales fundamentales;

51. Ansía la anticipación de la Iniciativa de Empleo Juvenil en consonancia con la petición de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales a través de sus enmiendas al Reglamento sobre disposiciones comunes;

52. Se congratula de la adopción de la Garantía Juvenil por parte del Consejo y de la asignación, dentro del próximo MFP, de 6 000 millones de euros a la Iniciativa sobre Empleo Juvenil; pide a los Estados miembros que ejecuten con urgencia sistemas de Garantía Juvenil y que utilicen los recursos disponibles de una manera eficiente, concentrando sus actividades sobre los que se encuentren en la situación más difícil;

53. Se felicita de que estos fondos se puedan utilizar durante los primeros dos años del próximo MFP; pone de relieve, sin embargo, que su importe es insuficiente para luchar contra el desempleo juvenil de forma duradera y que debería representar únicamente una entrega inicial con la que emprender la lucha;

54. Anima a la Comisión a seguir con la labor de los equipos de acción para el fomento del empleo juvenil, a fin de ayudar a los Estados miembros con mayores niveles de desempleo a reprogramar la financiación estructural de la UE contenida en el MFP 2007-2013 y destinarla de manera más específica a los jóvenes; se congratula de la intención de la Comisión de reforzar el papel del portal europeo de la movilidad profesional (EURES), profundizando y ampliando el alcance de sus actividades y, especialmente, fomentando la movilidad de los jóvenes; señala, sin embargo, que la movilidad debe seguir siendo voluntaria y no por ella deben limitarse los esfuerzos por crear puestos de trabajo y plazas de formación a escala local;

55. Pide a la Comisión que proponga un marco de calidad para los períodos de prácticas que incluya, entre otras cosas, los criterios para una remuneración justa, los objetivos de aprendizaje, las condiciones de trabajo y normas de salud y seguridad; pide a la Comisión, a los Estados miembros y a los interlocutores sociales de la UE que se ponga en práctica con ambición la Alianza para el Aprendizaje;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

56. Considera que, teniendo en cuenta el número de trabajadores, en particular jóvenes, que abandonan sus países de origen para desplazarse a otros países de la UE en busca de oportunidades de empleo, es necesario desarrollar con urgencia medidas adecuadas de revisión del Derecho europeo con miras a garantizar la portabilidad de los derechos de pensión y, durante un período de tres meses por lo menos, el mantenimiento de las prestaciones de desempleo mientras se busque trabajo en otro Estado miembro; acoge con agrado la mejora del portal europeo de la movilidad y pide que se elabore, junto con los Estados Miembros, una estrategia específica al respecto;

57. Acoge con satisfacción el hecho de que, por primera vez, algunas recomendaciones específicas por país estén orientadas a la situación particular de los Estados miembros en relación con la pobreza; condena enérgicamente el hecho de que ninguna recomendación específica por país vaya dirigida especialmente al tema de la exclusión de las mujeres de los mercados de trabajo y no se prevea ninguna medida para incluirlas;

58. Destaca que se requieren medidas específicas para aumentar la tasa de participación en el mercado laboral de las mujeres, los trabajadores de más edad y los trabajadores con discapacidades, garantizando que haya incentivos eficaces para volver a trabajar y seguir haciéndolo; recuerda que, en ello, desempeña un papel fundamental el hecho de que los servicios relacionados con la educación infantil y el cuidado de los niños y los ancianos sean de calidad, asequibles y accesibles;

59. Destaca que los desempleados de larga duración tendrían que recibir apoyo mediante la creación de empleo y enfoques integrados de inclusión activa, entre ellos, incentivos positivos de activación como, por ejemplo, la orientación personalizada y programas de reinserción laboral, así como sistemas adecuados de prestaciones y acceso a servicios de calidad que los ayuden a restablecer la relación con el mercado laboral y acceder a empleos de calidad;

60. Recuerda los desfases de capacidades y los cuellos de botella en muchas regiones y sectores, así como la inadecuación de determinados sistemas de educación y formación para responder a las demandas del mercado y a las necesidades de los trabajadores en este contexto; acoge con satisfacción las reformas de los sistemas de educación y formación profesional que han aplicado varios Estados miembros para adaptar las capacidades y competencias, especialmente las de los jóvenes, a las necesidades del mercado laboral y de los futuros trabajadores; subraya, en este contexto, los beneficios de los sistemas de formación dual; recuerda que casi todos los Estados miembros tienen que adoptar más medidas e invertir más en educación, formación, investigación, innovación y desarrollo;

61. Señala además que, junto a la reforma del sector de la educación y la formación, es necesaria una estrategia de inmigración a largo plazo, sostenible y basada en una serie de criterios, para hacer frente a la escasez de personal cualificado y al cambio demográfico;

62. Observa que la crisis ha tenido un impacto fuerte y duradero sobre los niveles de desempleo y la situación social de los Estados miembros, lo que ha dado lugar a un aumento insostenible de la pobreza y la exclusión social, incluidos la pobreza infantil, la situación de carencia de hogar, la desigualdad social, la pobreza de los trabajadores y el sobreendeudamiento de las familias; pide, en este contexto, a los Estados miembros que fortalezcan las redes de seguridad y garanticen la eficacia de los sistemas de protección social que atienden a los afectados, además de invertir en medidas de prevención;

Políticas presupuestarias

63. Recuerda que, a pesar de tener un tamaño modesto en términos absolutos y relativos en comparación con la riqueza económica de la UE, el presupuesto de la UE tiene un importante valor añadido como herramienta para la promoción de los objetivos de la Estrategia Europa 2020, teniendo en cuenta su función de catalizador para las inversiones;

64. Lamenta que los Estados miembros sigan infravalorando el papel y la contribución del presupuesto de la Unión Europea de cara a la consolidación de la gobernanza económica y de la coordinación presupuestaria en la Unión Europea en su conjunto, insta al Consejo, a este respecto y teniendo en cuenta la declaración conjunta firmada por el Parlamento, el Consejo y la Comisión en diciembre de 2012, así como la Resolución del Parlamento, de 3 de julio de 2013, sobre el acuerdo político sobre el Marco Financiero Plurianual 2014-2020, a adoptar en su totalidad cualquier presupuesto rectificativo para 2013 que presente la Comisión y que pudiera ser necesario en el transcurso del año, con el fin de cerrar el MFP vigente con un balance limpio;

65. Reitera que el compromiso alcanzado en la reunión del Consejo Europeo de 8 de febrero de 2013 sobre el MFP 2014-2020 no cumple las expectativas del Parlamento; insiste en que solo puede aceptarse un acuerdo sobre un nivel tan reducido en las condiciones mencionadas en su Resolución de 3 de julio de 2013;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

66. Está convencido de que una contribución creíble de la UE para poner fin a la crisis actual debe basarse en un cambio fundamental de la forma en que se financia el presupuesto de la UE, es decir, apoyándose en unos recursos verdaderamente propios;

67. Insta a los Estados miembros a que hagan todo lo posible para adoptar en el momento oportuno las decisiones relativas a su programación nacional para los Fondos Estructurales y de Cohesión, con el fin de evitar demoras en la utilización de estos fondos, que tienen como objetivo apoyar el crecimiento y la creación de empleo;

68. Destaca la importancia de la ciencia y la innovación para el desarrollo estratégico de la competitividad y, por consiguiente, para la creación de empleo a escala europea, con el fin de superar la crisis económica y financiera;

Mercado interior

69. Recuerda que el mercado único es un motor clave para el crecimiento y el empleo, y que desempeña un papel de primer orden en el cumplimiento de los objetivos de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador; considera, no obstante, que, en muchos aspectos no se explota su potencial;

70. Recuerda que aún no se están aprovechando todas las posibilidades económicas y de creación de empleo que ofrece el sector de los servicios; pide una aplicación adecuada e íntegra de la Directiva de servicios de la UE salvaguardando al mismo tiempo las obligaciones de servicio público que pueden garantizar el acceso universal a servicios de calidad a precios asequibles para todos; pide a los Estados miembros que inviertan sobre todo en servicios sociales de calidad; señala también que las normas salariales y sociales deben cumplirse en todos los ámbitos; pide a los Estados miembros que eliminen los obstáculos en el sector minorista y las restricciones excesivas en los servicios profesionales y las profesiones reguladas; pide, asimismo, que se eliminen los obstáculos a la libre circulación de trabajadores con el fin de mejorar la movilidad y optimizar el uso del capital humano de la UE;

71. Acoge con satisfacción que, en el marco del Semestre Europeo 2013, el Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento se haya basado, por primera vez, en un informe sobre el estado de la integración del mercado único;

72. Lamenta, no obstante, que, a pesar de la importancia obvia del mercado único en la superación de la crisis, las recomendaciones específicas por país de 2013 no aborden suficientemente las posibilidades que ofrecen el cumplimiento y la aplicación adecuados de las normas relativas al mercado único en términos de crecimiento, de confianza de los consumidores y de empleo;

73. Apoya la importancia que otorgan las recomendaciones específicas por país de este año a la eliminación de las restricciones y barreras injustificadas en relación con el acceso al sector de los servicios; insta a los Estados miembros afectados a que presten la máxima atención a estas recomendaciones y a que eliminen estos obstáculos al crecimiento del mercado único con la máxima urgencia;

74. Pide a la Comisión que la gobernanza del mercado único pase a ser una de las prioridades de su próximo Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento y del Semestre Europeo 2014, y que, en las próximas recomendaciones específicas por país, tenga plenamente en cuenta los ámbitos más importantes para el crecimiento, es decir, los sectores de los servicios, de la energía, del transporte y el mercado único digital, así como las medidas recogidas en las Actas del Mercado Único I y II;

75. Lamenta que la falta de inversión nacional y europea esté impidiendo materializar las prioridades y lograr los objetivos en ámbitos fundamentales como la energía, el transporte y el mercado digital, establecidos en el informe titulado «Estado de la integración del mercado único 2013 — Contribución al Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento de 2013»;

76. Insta a los Estados miembros y a la Comisión a que, mientras tanto, intensifiquen sus esfuerzos en relación con la aplicación de la legislación relativa al mercado único y a que controlen su aplicación mediante acciones de control coordinadas y regulares a escala de la UE, entre otras medidas;

77. Reitera su llamamiento a la Comisión para que refuerce la gobernanza del mercado único mediante el establecimiento de un ciclo anual de gobernanza del mercado único como pilar específico del Semestre Europeo que englobe el cuadro de indicadores del mercado interior, un informe anual sobre la integración del mercado único como elemento del estudio prospectivo anual sobre el crecimiento, las orientaciones del Consejo Europeo dirigidas a los Estados miembros, los planes nacionales de acción destinados a aplicar las directrices sobre el mercado único, y recomendaciones específicas por país;

78. Expresa su profunda preocupación por la persistente incertidumbre de los inversores privados, su falta de confianza y su reticencia a invertir, en particular como consecuencia de los niveles de productividad, con una persistente fragmentación del mercado único y cambios en la política industrial; lamenta que, como consecuencia de la crisis, el clima de baja confianza está haciendo que los inversores privados y las instituciones del sector financiero sean altamente reticentes a asumir riesgos, y reitera que es preciso continuar la labor para reforzar el sector bancario;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Políticas regionales

79. Expresa su profunda preocupación por el acusado descenso de la inversión pública y privada en la economía productiva, especialmente, a escala regional y local; opina que es necesario adoptar medidas decisivas para reformar los mercados de trabajo y de productos, adoptar políticas salariales prudentes y basar el futuro modelo de crecimiento en la innovación y en el traslado de la producción hacia actividades de alto valor añadido; considera que una política económica sostenible requiere condiciones muy favorables para la creación de empresas nuevas; expresa su firme convicción de que los Fondos Estructurales y de Inversión son fundamentales para prevenir y mitigar toda deficiencia en los aspectos anteriormente mencionados, así como para impulsar la inversión pública; señala las oportunidades que podrían aprovecharse en los Estados miembros para apoyar la inversión pública procedente de los Fondos Estructurales, proporcionando cierta flexibilidad a los procedimientos financieros de estos fondos, por ejemplo, mediante el aumento de las tasas de cofinanciación de los Estados que participen en un programa de ajuste y reciban asistencia financiera de la UE o a través de la prolongación de un año de la norma de liberación de créditos para todos los Estados miembros durante el período de programación 2007-2013 (como será el caso en el período de programación 2014-2020).

80. Considera que debe incrementarse la participación de las autoridades regionales y locales en la planificación y la ejecución de los programas pertinentes, en particular de la Estrategia Europa 2020, a fin de intensificar su sentido de responsabilidad respecto de los objetivos de la Estrategia a todos los niveles y velar por que exista una mayor concienciación in situ sobre sus objetivos y resultados;

Derechos de la mujer e igualdad de género

81. Acoge con satisfacción las recomendaciones específicas por país relativas a las medidas para mejorar los servicios de guardería, eliminar los factores que desincentivan que ambos miembros de una pareja trabajen, armonizar la edad legal de jubilación de hombres y mujeres, atender a las necesidades de conciliación de la vida personal y laboral, en particular favoreciendo el acceso a las nuevas tecnologías y a formación sobre cómo utilizarlas, y eliminar las disparidades entre las pensiones que perciben ambos sexos; expresa su preocupación por el hecho de que muchas de estas recomendaciones ya figurasen entre las de 2012, lo que refleja una falta de aplicación por parte de los Estados miembros;

82. Subraya que los Estados miembros deben aumentar el porcentaje de participación de niños y jóvenes adultos en los sistemas educativos y poner más énfasis en el problema del abandono escolar, especialmente mediante la recopilación de información sobre las principales causas del problema, con el fin de adoptar y aplicar políticas para su prevención;

83. Invita a la Comisión y a los Estados miembros a que tengan en cuenta los objetivos de género en los programas nacionales de empleo, prestando especial atención a las mujeres con ancianos a su cargo y a las madres solteras o con hijos discapacitados; insta, asimismo, a que se preste la debida atención al fenómeno del abandono escolar, dado el gran aumento del número de niños que abandonan prematuramente los estudios entre los 10 y los 16 años, lo cual constituye innegablemente una pérdida en términos de recursos para toda la Unión;

84. Pide a la Comisión que, en su próximo Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento, plantee la posibilidad de desarrollar directrices políticas concretas para reducir las desigualdades entre los sexos y, en particular, directrices sobre cómo eliminar la disparidad entre los salarios y las pensiones de hombres y mujeres —que a menudo da lugar a que las mujeres se encuentren por debajo del umbral de la pobreza en una etapa posterior de su vida—, aumentar la participación de las mujeres en el mercado laboral y luchar contra la segregación por razón de sexo en el mercado laboral, ya que la futura prosperidad económica de la UE depende de manera crucial de su capacidad para aprovechar al máximo sus recursos laborales;

85. Destaca la importancia de la presupuestación con perspectiva de género a fin de examinar todos los programas y políticas gubernamentales, sus repercusiones en la asignación de los recursos y su contribución a la igualdad entre hombres y mujeres;

o

o o

86. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo Europeo, a los Gobiernos de los Estados miembros, a la Comisión, a los Parlamentos nacionales y al Banco Central Europeo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0448

Flujos migratorios en el Mediterráneo, con especial atención a los trágicos sucesos acaecidos en aguas de Lampedusa

Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre los flujos migratorios en el mar Mediterráneo, con especial atención a los trágicos hechos acaecidos en aguas de Lampedusa (2013/2827(RSP))

(2016/C 208/13)

El Parlamento Europeo,

- Visto el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales,
- Vista la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948,
- Vistos los Convenios de Ginebra de 1949 y sus protocolos adicionales,
- Vista la declaración del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), de 12 de octubre de 2013,
- Visto el Informe de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa titulado «Vidas perdidas en el Mediterráneo», de abril de 2012,
- Vistas las declaraciones anteriores y el informe más reciente, publicado en abril de 2013, del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre los Derechos Humanos de los Migrantes sobre la gestión de las fronteras exteriores de la UE y su impacto en los derechos humanos de los migrantes,
- Vista su Resolución, de 9 de octubre de 2013, sobre las medidas de la UE y los Estados miembros para hacer frente al flujo de refugiados provocado por el conflicto en Siria ⁽¹⁾,
- Visto el Reglamento (UE) n° 439/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, por el que se crea una Oficina Europea de Apoyo al Asilo ⁽²⁾,
- Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas para la vigilancia de las fronteras marítimas exteriores en el marco de la cooperación operativa coordinada por la Agencia Europea para la gestión de la cooperación operativa en las fronteras exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea (COM(2013)0197),
- Visto el Reglamento (UE) n° 1168/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2007/2004 del Consejo por el que se crea una Agencia Europea para la gestión de la cooperación operativa en las fronteras exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea ⁽³⁾,
- Vista la posición del Parlamento Europeo adoptada en primera lectura el 10 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (CE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea un Sistema Europeo de Vigilancia de Fronteras (Eurosir) ⁽⁴⁾,
- Vista la Comunicación conjunta de la Comisión y de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, de 20 de marzo de 2013, titulada «Política europea de vecindad: hacia una cooperación reforzada» (JOIN(2013)0004),

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0414.

⁽²⁾ DO L 132 de 29.5.2010, p. 11.

⁽³⁾ DO L 304 de 22.11.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0416.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vista su Resolución, de 7 de abril de 2011, sobre la revisión de la Política Europea de Vecindad — Dimensión meridional ⁽¹⁾,
 - Vista la Directiva 2008/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a normas y procedimientos comunes en los Estados miembros para el retorno de los nacionales de terceros países en situación irregular ⁽²⁾,
 - Vista la Decisión del Consejo 2009/371/JAI, de 6 de abril de 2009, por la que se crea la Oficina Europea de Policía (Europol) ⁽³⁾,
 - Vista la pregunta oral O-000021/2013 — B7-0119/2013 sobre el «régimen permanente de reubicación voluntaria» (UE), de 25 de febrero de 2013,
 - Visto el informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior sobre la visita de una delegación a Lampedusa en noviembre de 2011,
 - Vistos la visita a Lampedusa del Presidente de la Comisión, José Manuel Barroso, y la Comisaria de Asuntos de Interior, Cecilia Malmström, el 9 de octubre de 2013 y el correspondiente debate en el Pleno celebrado el mismo día sobre los flujos migratorios en el mar Mediterráneo, con especial atención a los trágicos hechos acontecidos en aguas de Lampedusa,
 - Vista su Resolución de 23 de octubre de 2013 sobre la Delincuencia Organizada, la Corrupción y el Blanqueo de Dinero, recomendaciones sobre las acciones o iniciativas que han de llevarse a cabo ⁽⁴⁾, con especial referencia a la lucha contra la trata de personas y contra los que trafican con la muerte,
 - Vistos los artículos 77, 78, 79 y 80 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), y los artículos 18 y 19 de la Carta de los Derechos Fundamentales,
 - Visto el artículo 110, apartados 2 y 4, de su Reglamento,
- A. Considerando que las últimas tragedias acaecidas en aguas de Lampedusa han provocado la muerte de 360 migrantes y la desaparición de muchos más;
- B. Considerando que, según la Organización Internacional para las Migraciones, desde 1993 han fallecido en el mar al menos 20 000 personas, y señalando una vez más la necesidad de hacer todo lo posible por salvar las vidas de las personas en peligro y de que los Estados miembros cumplan sus obligaciones internacionales en materia de salvamento marítimo;
- C. Considerando que todavía hay falta de claridad a escala de la UE con respecto a la división de responsabilidades entre las diversas entidades que participan en la asistencia a los buques en peligro, y en relación con la responsabilidad a la hora de coordinar las operaciones de búsqueda y salvamento;
- D. Considerando que pasadores de fronteras y traficantes de seres humanos explotan la inmigración irregular y que las víctimas son forzadas, atraídas o engañadas para venir a Europa por redes criminales, y considerando que estas redes suponen un riesgo grave para la vida de los migrantes y un desafío para la UE;
- E. Considerando el principio de solidaridad y reparto equitativo de la responsabilidad contemplado en el artículo 80 del TFUE;
- F. Considerando que el recientemente revisado Sistema Europeo Común de Asilo (SECA) tiene como objetivo proporcionar normas más claras y garantizar una protección justa y adecuada a las personas necesitadas de protección internacional;
- G. Considerando que la legislación de la UE ya prevé algunos instrumentos, como el Código de visados y el Código de fronteras Schengen, que permiten otorgar visados humanitarios;

⁽¹⁾ DO C 296 E de 2.10.2012, p. 114.

⁽²⁾ DO L 348 de 24.12.2008, p. 98.

⁽³⁾ DO L 121 de 15.5.2009, p. 37.

⁽⁴⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0444.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- H. Considerando que se debe alentar a los Estados miembros a utilizar los recursos del Fondo de Asilo y Migración que se pondrán a disposición, así como los fondos disponibles en el marco de la Acción preparatoria «Reasentamiento de refugiados en situaciones de urgencia», que cubre, entre otras, las siguientes medidas: asistir a las personas ya reconocidas como refugiados por el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR); apoyar medidas de urgencia en el caso de grupos de refugiados considerados prioritarios que sean víctimas de ataques armados y estén expuestos a situaciones de vulnerabilidad extrema y de riesgo para sus vidas; aportar, en caso necesario, asistencia financiera adicional durante las situaciones de emergencia al ACNUR y a sus organizaciones de enlace en los Estados miembros y a escala de la UE;
- I. Acoge con satisfacción la nueva operación Mare Nostrum de patrulla, rescate y vigilancia puesta en marcha por Italia para reforzar las actividades humanitarias de rescate en el Mediterráneo;
- J. Considerando que, en su reciente visita a Lampedusa, el Presidente Barroso comprometió 30 millones de euros en fondos de la UE para apoyar a la población local;
1. Expresa su profunda tristeza y su dolor por la trágica pérdida de vidas humanas en aguas de Lampedusa; insta a la Unión Europea y a los Estados miembros a que hagan más para evitar que sigan produciéndose muertes en el mar;
 2. Opina que Lampedusa debe marcar un punto de inflexión para Europa y que la única manera de evitar otra tragedia es adoptar un enfoque coordinado basado en la solidaridad y la responsabilidad, con la ayuda de instrumentos comunes;
 3. Pide que se preste asistencia humanitaria a los supervivientes de tan trágicos sucesos e insta a la UE y a los Estados miembros a que mantengan su compromiso de garantizar los derechos fundamentales universales de los migrantes, en particular, los de los menores no acompañados;
 4. Reconoce los inmensos esfuerzos que han hecho los habitantes de Italia y Malta, y especialmente los de Lampedusa, y organizaciones no gubernamentales como Cáritas y la Cruz Roja en la acogida inicial y las operaciones de rescate de todos los inmigrantes;
 5. Acoge con satisfacción la intención de la Comisión de crear un grupo operativo sobre la cuestión de los flujos migratorios en el Mediterráneo; considera que este grupo debería constar de un elemento político y un elemento de operaciones; insiste, a este respecto, en que el Parlamento debe participar en este grupo operativo en un plano político o en un plano técnico; insiste asimismo en que el establecimiento de un grupo operativo de este tipo solamente puede considerarse un primer paso hacia un enfoque más ambicioso;
 6. Pide que se incremente el presupuesto de la Oficina Europea de Apoyo al Asilo (EASO) y de la Agencia Europea para la Gestión de la Cooperación Operativa en las Fronteras Exteriores de los Estados Miembros de la Unión Europea (Frontex) para ayudar a los Estados miembros en circunstancias que requieran un aumento de la asistencia técnica y operativa en las fronteras exteriores, teniendo en cuenta que algunas situaciones pueden implicar emergencias humanitarias y salvamento marítimo; recuerda que el adecuado funcionamiento de estas agencias es fundamental para desarrollar un enfoque coordinado; pide también a los Estados miembros que refuercen su cooperación práctica con EASO y Frontex, también mediante ayuda en especie (funcionarios desplazados, apoyo material, etc.); pide al Consejo y a la Comisión que consideren la posibilidad de establecer un servicio de guardacostas de la UE y de instalar otra oficina operativa de Frontex en áreas bajo presión migratoria, y, en particular, en la región del Mediterráneo, debiendo cubrir los costes en cuestión el Estado miembro seleccionado;
 7. Subraya, en particular, la importancia del reparto de responsabilidad financiera en materia de asilo, y recomienda que se cree un mecanismo basado en criterios objetivos para reducir la presión que soportan los Estados miembros que reciben un número más elevado de solicitantes de asilo y de beneficiarios de protección internacional, tanto en términos absolutos como relativos;
 8. Destaca que la reubicación de los beneficiarios de protección internacional y de los solicitantes de asilo constituye una de las formas más concretas de solidaridad y reparto de responsabilidades; subraya la importancia de proyectos tales como el proyecto piloto de reubicación en la UE desde Malta (EUREMA) y su ampliación, en virtud del cual se ha realojado y se está realojando en otros Estados miembros a beneficiarios de protección internacional procedentes de Malta, y aboga por que se desarrollen más iniciativas de este tipo;
 9. Acoge con satisfacción las propuestas de la Comisión de desplegar una operación de búsqueda y rescate desde Chipre a España y de reforzar Frontex aumentando su presupuesto y sus capacidades con el fin de salvar vidas y luchar contra la trata de seres humanos y el paso clandestino de fronteras;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

10. Pide a los legisladores que acuerden rápidamente las nuevas normas vinculantes de intercepción para operaciones marítimas coordinadas por Frontex para aportar eficacia y coordinación a las acciones de salvamento a nivel de la UE y velar por que las operaciones se realicen con pleno respeto de los derechos humanos internacionales y la legislación y las normas pertinentes sobre refugiados así como de las obligaciones de conformidad con el Derecho del mar;
11. Pide a la Unión y a sus Estados miembros que consideren la posibilidad de establecer mecanismos para determinar lugares seguros para el desembarco de refugiados y migrantes rescatados;
12. Pide a la Unión y a los Estados miembros que establezcan perfiles y mecanismos de referencia, incluido el acceso a procedimientos de asilo justos y eficientes para quienes puedan necesitar protección internacional, en el entendimiento de que el desembarco de personas rescatadas en el mar en el territorio de un Estado determinado no implica necesariamente que ese Estado sea el único responsable de ellas;
13. Pide a los Estados miembros que se aseguren de que se aplican correctamente todas las disposiciones contempladas en los distintos instrumentos del Sistema Europeo Común de Asilo (SECA); recuerda a los Estados miembros que quienes buscan protección internacional deben ser remitidos a las autoridades nacionales competentes en materia de asilo y tener acceso a procedimientos de asilo justos y eficientes;
14. Pide a los Estados miembros que, en su caso, consideren la aplicación del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 604/2013 ⁽¹⁾, con el fin de asumir la responsabilidad de las solicitudes de asilo de las personas que corren el riesgo de no poder acceder a sus derechos en un Estado miembro incapaz de cumplir con sus obligaciones; afirma que, del mismo modo, los Estados miembros deben considerar la aplicación del artículo 15 del mencionado Reglamento, a fin de reagrupar a todos los miembros de la familia;
15. Pide a Frontex y a los Estados miembros que velen por que todos los guardias de fronteras y demás personal de los Estados miembros que participen en los equipos europeos de agentes de la guardia de fronteras, así como el personal de la Agencia, reciban formación sobre el Derecho de la Unión e internacional aplicable, incluidos los derechos fundamentales, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento Frontex en su versión revisada;
16. Pide a la Unión Europea y a los Estados miembros que controlen los flujos migratorios mixtos mediante la utilización de los instrumentos europeos y nacionales disponibles y que mantengan un nivel adecuado de coordinación y comunicación, por ejemplo facilitando el intercambio de información entre los guardacostas nacionales;
17. Pide a la Unión, a Frontex y a los Estados miembros que garanticen que la asistencia a los migrantes en peligro en el mar y su rescate formen parte de las prioridades clave de la aplicación del Reglamento Eurosur adoptado recientemente;
18. Pide que, con carácter prioritario, se mejore la coordinación de los medios y recursos de la UE, incluidos los que están a la disposición de Frontex (por ejemplo, Eurosur) y Europol, con el fin de intensificar, junto con los terceros países, la lucha contra las redes criminales de pasadores de fronteras y traficantes de seres humanos;
19. Recuerda que la solidaridad de la UE debe ir acompañada de responsabilidad; recuerda asimismo que los Estados miembros tienen la obligación legal de socorrer a los migrantes que se encuentran en el mar;
20. Insta a los Estados miembros a que utilicen sus prerrogativas para salvar vidas en el mar de acuerdo con sus obligaciones internacionales;
21. Manifiesta su preocupación por el número cada vez mayor de personas que arriesgan su vida emprendiendo peligrosas travesías en barco por el Mediterráneo para llegar a la UE; pide a los Estados miembros que adopten medidas para que los solicitantes de asilo puedan acceder al sistema de asilo de la Unión de forma segura y justa;
22. Señala que la entrada legal en la UE es preferible a una entrada irregular, más peligrosa, que podría conllevar el riesgo de tráfico de seres humanos y pérdidas de vidas;
23. Pide un enfoque más integral en la política de la UE con el fin de garantizar un tratamiento global de las cuestiones que se interrelacionan con la migración;
24. Anima a la UE a que desarrolle una estrategia más global, en particular para el Mediterráneo, que sitúe la migración laboral en el contexto del desarrollo social, económico y político de su vecindad; pide a la UE y a sus Estados miembros que tomen en consideración los instrumentos de que disponen en el marco de la política de visados de la UE y de la legislación de la UE sobre migración laboral;

⁽¹⁾ DO L 180 de 29.6.2013, p. 31.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

25. Pide a los Estados miembros que impongan sanciones penales rigurosas a quienes faciliten la trata de seres humanos para entrar a la UE y en su interior y que organicen amplias campañas de información para dar a conocer los tipos de riesgo con los que se enfrentan quienes ponen sus vidas en manos de traficantes de seres humanos y pasadores de fronteras;
26. Pide a la UE y a los Estados miembros que modifiquen o revisen la legislación que criminaliza a quienes asisten a los migrantes que están en peligro en el mar; pide a la Comisión Europea que revise la Directiva 2002/90/CE del Consejo, que establece las sanciones por ayuda a la entrada, la circulación y la estancia irregulares, a fin de aclarar que debe alabarse la prestación de asistencia humanitaria a los migrantes que se encuentran en peligro en el mar, que no es una acción que deba nunca dar lugar a la imposición de sanciones de ningún tipo;
27. Pide una cooperación mejor y más eficiente entre la UE y terceros países para evitar la repetición de sucesos tan trágicos como los acaecidos en aguas de Lampedusa; considera que los acuerdos sobre gestión de la migración entre la UE y los países de tránsito hacia la UE deben ser prioritarios para la Unión en un futuro próximo, incluidas la financiación de las estructuras policiales y la formación en materia de capacidades de aplicación de la ley, y la asistencia a estos países —y los países de origen de los migrantes— para diversificar y mejorar sus economías, y destaca la necesidad de que los terceros países respeten el Derecho internacional en lo que se refiere a salvar vidas en el mar y a garantizar la protección de los refugiados y el respeto de los derechos fundamentales;
28. Pide a la UE que siga prestando asistencia humanitaria, financiera y política en zonas en crisis del Norte de África y Oriente Próximo para abordar las causas profundas de la migración y las presiones humanitarias; pide a la UE, por consiguiente, que controle y someta a un mayor control democrático la distribución de esta financiación, a fin de que estos recursos tengan efectos positivos, lo que hasta ahora no ha ocurrido;
29. Pide a la UE y a los Estados miembros que tomen medidas apropiadas y responsables en relación con una posible afluencia de refugiados a los Estados miembros; pide a la Comisión y a los Estados miembros que sigan supervisando la situación actual y que trabajen en planificación de contingencia, creación de capacidad y diálogo político y velen por el cumplimiento de sus obligaciones en materia de derechos humanos en relación con las condiciones de detención;
30. Pide a los Estados miembros que, de conformidad con la legislación internacional y de la UE vigente, respeten el principio de no devolución; pide a los Estados miembros que pongan fin inmediatamente a las prácticas de detención abusiva y prolongada que violan el Derecho internacional y el Derecho europeo, y recuerda que las medidas de detención de los migrantes deben estar siempre sujetas a una decisión administrativa, estar debidamente justificadas y ser temporales;
31. Alienta a los Estados miembros a que respondan a necesidades acuciantes mediante un proceso de reasentamiento adicional a las cuotas nacionales actuales y mediante la admisión por razones humanitarias;
32. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, a la Vicepresidenta de la Comisión/Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, a los Parlamentos y los Gobiernos de los Estados miembros, al Secretario General de las Naciones Unidas y al Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados.
-

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0449

Suspensión del acuerdo SWIFT como resultado de la vigilancia de la Agencia Nacional de Seguridad de los EE.UU.**Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la suspensión del Acuerdo TFTP a raíz de la vigilancia de la NSA (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 16 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),
- Visto el artículo 87 del TFUE,
- Visto el artículo 225 del TFUE,
- Visto el artículo 226 del TFUE,
- Visto el artículo 218 del TFUE,
- Visto el artículo 234 del TFUE,
- Visto el artículo 314 del TFUE,
- Visto el Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América relativo al tratamiento y la transferencia de datos de mensajería financiera de la Unión Europea a los Estados Unidos a efectos del Programa de Seguimiento de la Financiación del Terrorismo (Acuerdo TFTP),
- Vista su Resolución, de 4 de julio de 2013, sobre el programa de vigilancia de la Agencia Nacional de Seguridad de los Estados Unidos, los órganos de vigilancia en diversos Estados miembros y su impacto en la privacidad de los ciudadanos de la UE ⁽¹⁾,
- Vistas la Decisión 2010/412/UE del Consejo, de 13 de julio de 2010, relativa a la celebración del Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América relativo al tratamiento y la transferencia de datos de mensajería financiera de la Unión Europea a los Estados Unidos a efectos del Programa de Seguimiento de la Financiación del Terrorismo ⁽²⁾ y las declaraciones de la Comisión y del Consejo que la acompañan,
- Vista su Resolución, de 17 de septiembre de 2009, sobre el acuerdo internacional previsto para poner a disposición del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos datos de mensajería financiera sobre pagos con un fin de prevención y lucha contra el terrorismo y la financiación del terrorismo ⁽³⁾,
- Vista su Posición, de 11 de febrero de 2010, sobre la propuesta de Decisión del Consejo relativa a la celebración del Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América sobre el tratamiento y transferencia de datos de mensajería financiera de la Unión Europea a los Estados Unidos, a efectos del Programa de Seguimiento de la Financiación del Terrorismo ⁽⁴⁾,
- Vista su Resolución, de 5 de mayo de 2010, sobre la Recomendación de la Comisión al Consejo de autorizar el inicio de las negociaciones relativas a un Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América para poner a disposición del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos datos de mensajería financiera con el fin de prevenir y luchar contra el terrorismo y la financiación del terrorismo ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0322.

⁽²⁾ DO L 195 de 27.7.2010, p. 3

⁽³⁾ DO C 224 E de 19.8.2010, p. 8.

⁽⁴⁾ DO C 341 E de 16.12.2010, p. 100.

⁽⁵⁾ DO C 81 E de 15.3.2011, p. 66.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- Vistas su Posición, de 8 de julio de 2010, relativa al proyecto de Decisión del Consejo relativa a la celebración del Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América relativo al tratamiento y la transferencia de datos de mensajería financiera de la UE a los Estados Unidos a efectos del Programa de Seguimiento de la Financiación del Terrorismo ⁽¹⁾ y las recomendaciones de su Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior,
 - Vistos los informes de la Comisión de 30 de marzo de 2011 (SEC(2011)0438) y de 14 de diciembre de 2012 (SWD (2012)0454), sobre la revisión conjunta de la aplicación del Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América relativo al tratamiento y la transferencia de datos de mensajería financiera de la Unión Europea a los Estados Unidos a efectos del Programa de Seguimiento de la Financiación del Terrorismo,
 - Visto el informe, de 1 de marzo de 2011, sobre la inspección de la aplicación por parte de Europol del Acuerdo TFTP, efectuada en noviembre de 2010 por la Autoridad Común de Control de Europol,
 - Vista la declaración pública realizada el 14 de marzo de 2012 por la Autoridad Común de Control de Europol sobre la aplicación del Acuerdo TFTP,
 - Vista la evaluación realizada el 18 de marzo de 2013 por la Autoridad Común de Control de Europol de los resultados de su tercera inspección de la aplicación por parte de Europol de las tareas que le competen con arreglo al Acuerdo TFTP,
 - Vista la carta, 18 de abril de 2011, enviada por Paul Breitbarth, de la autoridad neerlandesa de protección de datos, al Jefe de la Delegación del equipo conjunto de revisión TFTP de la UE,
 - Vista la carta, de 7 de junio de 2011, enviada por Jacob Kohnstamm, en nombre del Grupo de trabajo «Artículo 29 sobre protección de datos», a Melissa A. Hartman, Vicesecretaria adjunta del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos,
 - Vista la carta, de 21 de diciembre de 2012, enviada por Jacob Kohnstamm, en nombre del Grupo de trabajo «Artículo 29 sobre protección de datos», a Juan Fernando López Aguilar, presidente de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior,
 - Vistas la carta, de 12 de septiembre de 2013, enviada por la Comisaria Malmström a David Cohen, Subsecretario para Terrorismo e Inteligencia Financiera del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos, así como la respuesta del Subsecretario Cohen con fecha de 18 de septiembre de 2013,
 - Vista la Comunicación de la Comisión, de 13 de julio de 2011, titulada «Sistema europeo de seguimiento de la financiación del terrorismo: posibles opciones» (COM(2011)0429),
 - Vistas las preguntas escritas E-011200/2010; E-002166/2011; E-002762/2011; E-002783/2011; E-003148/2011; E-003778/2011; E-003779/2011; E-004483/2011; E-006633/2011; E-008044/2011; E-008752/2011; E-000617/2012; E-002349/2012; E-003325/2012, E-007570/2012 y E-000351/2013,
 - Visto el artículo 110, apartados 2 y 4, del Reglamento,
- A. Considerando que el Acuerdo entre la Unión Europea y los Estados Unidos sobre el tratamiento y la transferencia de datos de mensajería financiera de la Unión Europea a los Estados Unidos a efectos del Programa de Seguimiento de la Financiación del Terrorismo (en lo sucesivo «el Acuerdo») entró en vigor el 1 de agosto de 2010;
- B. Considerando que algunas informaciones publicadas en la prensa indican que la Agencia Nacional de Seguridad de los Estados Unidos (NSA) ha tenido acceso directo a los sistemas informáticos de un número de empresas privadas y ha obtenido acceso directo a datos de mensajería financiera sobre pagos relativos a transferencias financieras y a datos conexos a través de un proveedor de servicios de mensajería financiera internacional sobre pagos cubierto en la actualidad por el Acuerdo;

⁽¹⁾ DO C 351 E de 2.12.2011, p. 453.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

- C. Considerando que en su citada Resolución de 4 de julio de 2013 el Parlamento encargó a su Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior que examinará a fondo el asunto en colaboración con los Parlamentos nacionales y el grupo de expertos UE-EE.UU. creado por la Comisión y que le informara de sus conclusiones antes de finales de año;
- D. Considerando que, después de haber rechazado el Acuerdo TFTP provisional, una mayoría del Parlamento Europeo dio su visto bueno al actual Acuerdo TFTP únicamente debido a la protección reforzada que ofrece para salvaguardar los datos personales y el derecho a la privacidad de los ciudadanos de la UE;
- E. Considerando que el Departamento del Tesoro de los Estados Unidos ha clasificado una gran cantidad de información relativa a este Acuerdo como «Secreto de la UE»;
- F. Considerando que, según el Grupo de trabajo «Artículo 29 sobre protección de datos», el procedimiento actual para el ejercicio del derecho de acceso puede no ser adecuado y en la práctica podría no ser posible ejercer el derecho de rectificación, supresión y bloqueo;
- G. Considerando que la Comisión ha señalado que, si bien el Acuerdo prevé estrictas salvaguardias para la transferencia de datos;
- H. Considerando que se pidió a la Comisión que presentara al Parlamento y al Consejo antes de 1 de agosto de 2011 un marco jurídico y técnico para la extracción de datos en el territorio de la UE y antes del 1 de agosto de 2013 un informe intermedio sobre el desarrollo de un sistema equivalente de la UE de conformidad con el artículo 11 del Acuerdo;
- I. Considerando que, en lugar de presentar el marco jurídico y técnico para la extracción de datos en el territorio de la UE la Comisión presentó, el 13 de julio de 2011, un resumen de los diferentes pasos emprendidos hacia la creación de dicho marco jurídico y técnico, y comunicó resultados preliminares y algunas opciones teóricas para un sistema europeo de seguimiento de la financiación del terrorismo, sin entrar en detalles;
- J. Considerando que no puede considerarse que las conversaciones entre los servicios de la Comisión y la Administración de los Estados Unidos cuenten como una investigación, como tampoco las meras declaraciones de los Estados Unidos;
1. Considera que, teniendo en cuenta que el objetivo fundamental de la UE consiste en promover la libertad individual, las medidas de seguridad, incluidas las medidas de lucha contra el terrorismo, deben emprenderse en el respeto del Estado de Derecho y deben estar sujetas a las obligaciones en materia de derechos fundamentales, incluidos los relativos a la privacidad y la protección de datos;
 2. Insiste en que toda transferencia de datos personales debe cumplir la legislación de la UE y de los Estados miembros y respetar las obligaciones en materia de derechos fundamentales, incluidos los relativos a la privacidad y la protección de datos;
 3. Se manifiesta seriamente preocupado por los documentos recientemente revelados sobre las actividades de la NSA relativas al acceso directo a mensajes de pagos financieros y a datos conexos, pues constituirían una clara violación del Acuerdo, en particular de su artículo 1;
 4. Pide que se proceda a una investigación técnica in situ completa de las acusaciones de que las autoridades de los Estados Unidos han disfrutado un no autorizado o han creado posiblemente vías no legítimas de acceso a los servidores SWIF; Deplora que ni un solo Estado miembro haya solicitado una investigación al respecto e indica que sin investigación no se pueden comprobar los hechos;
 5. Insiste en la necesidad de que todos los acuerdos sobre intercambio de datos con los EE.UU. se basen en un marco jurídico para la protección de datos coherente que ofrezca normas para la protección de datos personales que sean jurídicamente vinculantes, en particular en lo que se refiere a la limitación de los fines, la reducción al mínimo de los datos, la información, el acceso, la corrección, la supresión y la reparación;
 6. Expresa su preocupación por el hecho de que el Acuerdo no se haya aplicado de conformidad con sus disposiciones, en particular con las establecidas en los artículos 1, 4, 12, 13, 15 y 16;
 7. Insta encarecidamente a las tres instituciones a que estudien detenidamente las implicaciones en materia de derechos humanos de cualquier futura alternativa de intercambio de datos que respete plenamente los principios de protección de datos, en particular las pruebas de necesidad y proporcionalidad;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

8. Señala que la prueba de la necesidad y la proporcionalidad de toda medida que limite los derechos y las libertades fundamentales debe tener en cuenta la totalidad de las medidas de seguridad existentes de lucha contra el terrorismo y la delincuencia grave; expresa su convicción de que la justificación general de toda medida de seguridad con una mera referencia a la lucha contra el terrorismo o la delincuencia grave no resulta suficiente;
 9. Pide al Consejo y a los Estados miembros que, a la luz de lo expuesto, autoricen una investigación, por parte del Centro Europeo de Ciberdelincuencia, de las acusaciones de acceso no autorizado a los datos de pagos financieros regulados por el Acuerdo;
 10. Pide que la investigación especial de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior a propósito de la vigilancia masiva de ciudadanos de la UE incluya las acusaciones de acceso ilícito a mensajes financieros sobre pagos cubiertos por el Acuerdo;
 11. Considera que, si bien el Parlamento no posee competencias formales, en virtud del artículo 218 de TFUE, para proceder a la suspensión o rescisión de un acuerdo internacional, la Comisión deberá actuar siempre que el Parlamento retire su apoyo a un acuerdo concreto; señala que, a la hora de decidir si dar o no su aprobación a futuros acuerdos internacionales, el Parlamento tendrá en cuenta las respuestas de la Comisión y el Consejo en relación con este Acuerdo;
 12. Insta a la Comisión, al hilo de lo expuesto, a que suspenda el Acuerdo;
 13. Pide que toda la información y documentación pertinentes se pongan de inmediato a disposición del Parlamento para ser sometidas a deliberación;
 14. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y a Europol.
-

Jueves, 24 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0453

Informe anual del Consejo al Parlamento Europeo sobre la política exterior y de seguridad común en 2012**Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, sobre el Informe anual del Consejo al Parlamento Europeo sobre la política exterior y de seguridad común (2013/2081(INI))**

(2016/C 208/15)

El Parlamento Europeo,

- Visto el Informe anual del Consejo al Parlamento Europeo sobre la política exterior y de seguridad común (14605/1/2012),
 - Visto el artículo 36 del Tratado de la Unión Europea,
 - Visto el Acuerdo Interinstitucional, de 17 de mayo de 2006, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera ⁽¹⁾, y, en particular, su parte II, sección G, apartado 43,
 - Vistas sus Resoluciones relativas a los informes anuales de 2011, 2010 y 2009 sobre la política exterior y de seguridad común, de 12 de septiembre de 2012 ⁽²⁾, 11 de mayo de 2011 ⁽³⁾ y 10 de marzo de 2010 ⁽⁴⁾, respectivamente,
 - Vistas su Posición, adoptada el 8 de julio de 2010 ⁽⁵⁾, sobre el Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) y su Recomendación, de 13 de junio de 2013, destinada a la Alta Representante de la UE para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad y Vicepresidenta de la Comisión, al Consejo y a la Comisión sobre la revisión de 2013 relativa a la organización y el funcionamiento del SEAE ⁽⁶⁾,
 - Vista la Declaración de la Vicepresidenta de la Comisión/Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (VP/AR) sobre responsabilidad política ⁽⁷⁾,
 - Vista la Declaración de la Alta Representante ante el pleno del Parlamento Europeo sobre la organización básica de la administración central del SEAE, de 8 de julio de 2010 ⁽⁸⁾,
 - Vista la Comunicación de la Comisión Europea, de 24 de julio de 2013, titulada «Hacia un sector de seguridad y defensa más competitivo y eficiente» (COM(2013)0542),
 - Vistas las negociaciones en curso entre el Parlamento Europeo y el Consejo sobre los nuevos instrumentos de financiación externa para el marco financiero plurianual 2014-2020,
 - Vistas las conclusiones de la Conferencia Interparlamentaria de Política Exterior y de Seguridad Común y la Política Común de Seguridad y Defensa celebrada en Vilna del 4 al 6 de septiembre de 2013,
 - Vistos el artículo 48, y el artículo 119, apartado 1, de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Asuntos Exteriores y la opinión de la Comisión de Presupuestos (A7-0330/2013),
- A. Considerando que el control de la política exterior de la UE, ejercido por el Parlamento Europeo y los parlamentos nacionales a sus respectivos niveles, es fundamental si se pretende que los ciudadanos comprendan y apoyen la acción exterior europea; que el control parlamentario aumenta la legitimidad de esta acción;

⁽¹⁾ DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0334.

⁽³⁾ DO C 377 E de 7.12.2012, p. 35.

⁽⁴⁾ DO C 349 E de 22.12.2010, p. 51.

⁽⁵⁾ DO C 351 E de 2.12.2011, p. 454.

⁽⁶⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0278.

⁽⁷⁾ DO C 351 E de 2.12.2011, p. 470.

⁽⁸⁾ DO C 351 E de 2.12.2011, p. 472.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Un mundo en constante cambio: equilibrar intereses y valores en la nueva política exterior de la UE

1. Considera que el primer cuarto del siglo XXI se caracteriza por ser un periodo de cambio estructural prolongado que está transformando el orden mundial; subraya que esto exige un enfoque original que conforme un nuevo orden mundial multipolar, incluyente y basado en el Estado de Derecho, un modelo de democracia pluralista y valores universales, entre ellos, los derechos humanos; observa que hay muchos obstáculos en el camino, especialmente a la hora de involucrar a las potencias emergentes en la reforma del sistema multilateral, de reequilibrar la frágil distribución regional del poder, y de abordar las múltiples amenazas y desafíos provenientes de naciones, agentes no estatales, estados débiles y regiones inestables;
2. Destaca que la crisis financiera mundial y la creciente autoafirmación de las nuevas economías emergentes plantean importantes desafíos políticos, económicos, sociales, culturales y medioambientales, incluidos problemas internos, para todas las partes y estima que la resolución de dichos desafíos exigirá acciones colectivas y conjuntas de la UE y el establecimiento de alianzas que fomenten y defiendan la paz, la seguridad, el progreso social, la prosperidad, la diversidad cultural, la democracia, el Estado de Derecho y el respeto de los derechos humanos; hace hincapié en que todas las políticas y acciones de la UE deben ser conformes con el Derecho internacional y la Carta de las Naciones Unidas;
3. Opina que la UE debe defender con firmeza y de manera uniforme los intereses de sus ciudadanos en el mundo, basando siempre sus políticas en el fomento de los valores fundamentales sobre los que se cimenta la Unión (democracia, Estado de Derecho y derechos humanos, justicia social y lucha contra la pobreza), y en el respeto a los otros países;
4. Subraya la necesidad de que la política exterior de la UE sea flexible en sus respuestas a los desafíos y las amenazas emergentes en ámbitos como la salud, la energía, el cambio climático y el acceso al agua, todo lo cual puede tener un impacto en nuestras prioridades políticas y nuestras economías, así como en el desarrollo internacional;
5. Hace hincapié en que la UE necesita definir una política exterior nueva y creíble en respuesta a los actuales desafíos mundiales; cree que, para preservar y promover sus valores, su imagen y sus intereses y su posición en la escena mundial, la UE necesita no solamente ser coherente y consistente en su acción exterior, sino primero y ante todo definir y aplicar sus objetivos estratégicos con claridad utilizando plenamente las oportunidades que el Tratado de Lisboa le proporciona; considera que tanto la UE en su conjunto como los Estados miembros tienen interés en establecer una visión común que amplíe las percepciones y la experiencia histórica individual de cada Estado miembro; pide que se sirva del instrumento de las cooperaciones reforzadas para aumentar su capacidad de actuación y solventar el uso inadecuado del veto en el Consejo;
6. Declara que solo unidos o actuando conjuntamente tenemos realmente la fuerza necesaria para defender nuestros intereses y nuestros valores en el mundo, y que, por tanto, los Estados miembros deben demostrar, más inequívocamente que en el pasado, su preparación y su voluntad política para emprender acciones colectivas, rápidas y eficaces; afirma que los Estados miembros deben cumplir sus obligaciones contractuales, consagradas en el Tratado de Lisboa, de lealtad a la PESC tanto en sus acciones como en su espíritu ⁽¹⁾;
7. Resalta que la eficacia de la acción exterior de la UE depende también del apoyo pleno de sus ciudadanos y de la legitimidad que le otorga su vínculo con los valores fundamentales de la UE (democracia, Estado de Derecho y derechos humanos) y, por consiguiente, aboga por que se establezcan claramente los principios y los objetivos de la política exterior de la UE en consulta estrecha, periódica y oportuna con el Parlamento Europeo;
8. Cree que es conveniente que los medios europeos se desarrollen de cara a promover la solidaridad, acercar las diversas percepciones nacionales y aumentar la sensibilización sobre la PESC;

Definir un enfoque nuevo e integral para la política exterior de la UE

9. Insta a los Estados miembros a que desempeñen un papel constructivo en la política exterior y de seguridad de la Unión fomentando la coordinación estratégica de las políticas a nivel de la Unión, especialmente mediante una coordinación eficaz entre sus capitales y Bruselas de las posiciones que adopten en los foros multilaterales, en particular, ante las Naciones Unidas y la OTAN; destaca la necesidad, en una época marcada por las limitaciones económicas, de

⁽¹⁾ «Los Estados miembros apoyarán activamente y sin reservas la política exterior y de seguridad de la Unión, con espíritu de lealtad y solidaridad mutua y respetarán la acción de la Unión en este ámbito. [...] Se abstendrán de toda acción contraria a los intereses de la Unión o que pueda perjudicar su eficacia como fuerza de cohesión en las relaciones internacionales. El Consejo y el Alto Representante velarán por que se respeten estos principios». Tratado de la Unión Europea, artículo 24, apartado 3.

Jueves, 24 de octubre de 2013

mejorar la eficacia de la Unión en tanto que promotora de la cohesión a nivel mundial; señala, en especial, que los Estados miembros tienen una importante función que desempeñar en el desarrollo y la aplicación eficaz de la PCSD, no solo facilitando las capacidades civiles y militares disponibles, sino también asegurando una financiación común de las operaciones de la PCSD y fortaleciendo la base industrial y tecnológica europeas, y espera que esta función se refuerce tras las deliberaciones sobre el futuro de la defensa europea en el Consejo Europeo de diciembre de 2013;

10. Otorga una importancia capital, a este respecto, al aumento de la cooperación, la mejora de la coordinación y el desarrollo de sinergias con los programas y los proyectos de los Estados miembros de la UE en países terceros para incrementar la eficacia de la acción exterior de la UE y superar las actuales restricciones presupuestarias;

11. Acoge con satisfacción la iniciativa de la VP/AR de definir el concepto de un «enfoque integral» para alcanzar todo el potencial del Tratado de Lisboa y asegurar la eficacia y la coherencia global de la PESC y la PCSD; pide a la VP/AR que entable un debate con el Parlamento Europeo sobre la mejor forma de garantizar que este enfoque integral sea aplicado con coherencia y, en especial, de asegurar que nuestras prioridades en política exterior se sigan desarrollando de manera consistente con nuestros intereses y valores, y sean apoyadas con los medios financieros necesarios y con instrumentos eficaces y flexibles hace hincapié en que las estructuras y las capacidades militares, incluidas una estructura de planificación permanente y un cuartel general operativo, constituyen un elemento esencial de dicho enfoque, y considera que el fortalecimiento de la coordinación entre los jefes de misión, los representantes especiales de la UE y los jefes de delegación contribuirá también a ejecutar sobre el terreno unas políticas exterior y de seguridad de la UE consistentes y coherentes; pide a los Estados miembros que apoyen a la VP/AR para lograr todo el potencial del enfoque integral;

12. Lamenta que la UE no haya definido todavía una estrategia clara para sus relaciones con el resto del mundo y que sus actividades se caractericen más por la reacción que por la acción; solicita, por tanto, un debate estratégico básico, que debería incluir al Consejo, a la Comisión y al Parlamento; pide, como contribución a este debate, que el Consejo Europeo de diciembre profundice con más detalle en la iniciativa denominada Estrategia Global Europea;

13. Subraya, por consiguiente, que una concepción integral de la PESC abarca todos los ámbitos de la política exterior, incluida la elaboración progresiva de un marco para la PCSD —que pudiera conducir a una defensa común—, que acentúe la coherencia y, al mismo tiempo, respete la especificidad de cada componente de la acción exterior; en este contexto, cree que, bajo el liderazgo de la VP/AR, debe estrecharse la coordinación de las decisiones políticas internas de la UE y de los Estados miembros en áreas clave como la conectividad, el comercio, el transporte, la energía, el medio ambiente y las comunicaciones cuando estas tengan claras implicaciones transnacionales, especialmente en lo que se refiere a la diversificación y la seguridad el suministro energético de la UE;

14. Pide al Consejo y a la VP/AR que respondan a la Recomendación del Parlamento Europeo sobre la revisión de 2013 relativa a la organización y el funcionamiento del SEAE para asegurar que se sigue desarrollando una estructura adecuada y equilibrada en cuanto a los géneros para el SEAE (con la participación de los servicios competentes de la Comisión) en la que se integren los conocimientos geográficos y temáticos, y se impulse un enfoque integral para la planificación, formulación y aplicación de políticas;

Dotar de liderazgo y coherencia a la política exterior de la UE

15. Subraya el papel de liderazgo político que se espera de la VP/AR en la salvaguardia de la unidad, la coherencia y la eficacia de la acción de la Unión; toma nota de que la VP/AR, en su revisión del SEAE, ha detectado ámbitos en los que su papel puede reforzarse y mejorarse a la hora de iniciar, ejecutar y garantizar el cumplimiento de las decisiones en materia de PESC, y que ha presentado recomendaciones dirigidas a asegurar una cooperación estrecha con la Comisión, haciendo pleno uso de su posición como Vicepresidenta de la Comisión; hace hincapié, con vistas a las audiencias de la nueva Comisión en 2014, en que el Parlamento Europeo debe apoyar esta tendencia reforzando la función de la Vicepresidencia en las relaciones exteriores y fortaleciendo, por tanto, la coordinación entre el SEAE y la Comisión;

16. Reitera su apoyo al liderazgo ejercido por la VP/AR, en circunstancias difíciles, en las negociaciones con Irán y le felicita por su éxito al reunir a las partes en el diálogo entre Kosovo y Serbia facilitado por la UE; considera que estos ejemplos de liderazgo y de establecimiento de prioridades deben aplicarse a los países candidatos a la adhesión a la UE y los candidatos potenciales y a sus países vecinos, y en respuesta a una serie de desafíos estratégicos que se extienden de Asia Central a Oriente Próximo, y desde el Cuerno de África a todo el Sahel; manifiesta su deseo de apoyar este proceso;

17. Aboga por una revisión de la infraestructura, la distribución y el personal de las delegaciones de la UE para garantizar que la eficacia, la visibilidad y la representación de la Unión en los países terceros reflejen nuestras ambiciones políticas y la previsión de prioridades; pide que esta revisión se debata con la comisión competente del Parlamento Europeo, especialmente si el resultado requiere una redistribución de recursos o una decisión sobre la apertura o el cierre de delegaciones en países terceros; reitera, en particular, su petición de que se inaugure una delegación de la UE en Irán;

Jueves, 24 de octubre de 2013

Armonizar los objetivos con los recursos adecuados

18. Cuestiona, vista la lista de desafíos y solicitudes de participación de la UE en el mundo, la lógica del Consejo al recortar el marco financiero plurianual, que reducirá la capacidad de la Unión para fomentar la paz, la seguridad y el desarrollo económico sostenible, y su credibilidad en lo relativo a dichos esfuerzos; advierte de que si se aplican dichos recortes de manera descoordinada, amenazan con socavar el ejercicio eficaz de nuestros intereses y valores y nuestra capacidad colectiva de promover la paz, la democracia, la seguridad y la prosperidad de la población en nuestros vecinos y en otros lugares;

19. Reconoce, al mismo tiempo, la necesidad de tomar decisiones estratégicas y de establecer prioridades para asegurar que los recursos de la Unión se emplean de manera selectiva y eficaz; pide, a este respecto, que los Estados miembros garanticen que sus políticas nacionales son consistentes y están coordinadas con los objetivos y los compromisos estratégicos de la Unión;

20. Destaca la importancia de que los nuevos instrumentos financieros para las relaciones exteriores que actualmente examinan el Parlamento y el Consejo cuenten con todos los fondos necesarios, promuevan adecuadamente los intereses estratégicos de la Unión y puedan adaptarse a las cambiantes circunstancias políticas;

21. Insiste en que la revisión del Acuerdo Interinstitucional de 2006 sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera debe representar un paso adelante hacia una mayor transparencia en lo relativo a la PESC; cree que el control democrático requiere líneas presupuestarias independientes para cada misión u operación PCSD, incluido el trabajo de los Representantes especiales de la UE, acompañadas de procedimientos racionalizados pero transparentes en lo relativo a la transferencia de fondos interna, si así lo exigen las circunstancias;

Evaluar los logros de la VP/AR y del consejo en 2011

22. Acoge con satisfacción las medidas adoptadas por el Consejo, con el apoyo de la VP/AR, que se recogen en el Informe anual de 2011, para plasmar la política exterior de la UE en un documento político estratégico orientado al futuro;

23. Toma nota de los esfuerzos realizados a fin de resolver las deficiencias indicadas en la última Resolución del Parlamento Europeo sobre este asunto, en particular, mediante la definición de las nuevas misiones y operaciones PCSD en el marco del enfoque global de la Unión para un país o una región;

24. Considera, no obstante, que el Informe anual del Consejo todavía no satisface las ambiciones del Tratado de Lisboa en aspectos importantes, y pide, por tanto, que en el futuro:

- se definan prioridades y directrices estratégicas claras para la PESC como parte esencial del proceso de aplicación más eficaz de nuestros recursos diplomáticos, económicos, financieros, de desarrollo y, en caso necesario, de gestión de crisis en aras de la política exterior y de seguridad de la Unión;
- se establezca un marco para evaluar a los socios estratégicos actuales y para entablar nuevas alianzas, también con organizaciones internacionales y regionales;
- se cree una hoja de ruta para avanzar en las importantes innovaciones del Tratado de Lisboa, en particular, mediante (1) la puesta en funcionamiento de la asignación de tareas y misiones especiales a un pequeño núcleo de Estados miembros, (2) el establecimiento de una coordinación estructurada permanente en materia de defensa por parte de los Estados miembros capaces y dispuestos a ello, y (3) la mejora de las funciones de la Agencia Europea de Defensa, y el aumento de sus recursos;
- se resuelvan los serios problemas relacionados con la toma de decisiones en la PCSD, entre otros, los relativos a los procedimientos de financiación y a la financiación de las operaciones, que generan demoras incomprensibles entre la decisión política de la puesta en marcha de una misión y su despliegue efectivo sobre el terreno (siendo Libia y Mali los ejemplos más recientes de una larga lista), también mediante una reevaluación de la finalidad y la capacidad de las agrupaciones tácticas de la UE, mejorando así el marco global para la racionalización de la toma de decisiones políticas en la PCSD;

25. Solicita al Consejo que pida a la VP/AR que defina en el próximo Informe anual sus objetivos de política exterior para los años 2014 y 2015, junto con el plazo y los recursos necesarios para su ejecución; subraya que estas prioridades deben centrarse en las metas estratégicas de la UE, empezando por la relación transatlántica, el desarrollo económico y político de los países vecinos orientales y meridionales, y el proceso de paz en Oriente Próximo;

Jueves, 24 de octubre de 2013

26. Pide al Consejo y a la VP/AR que, al elaborar los futuros Informes anuales sobre la PESC, se pongan en contacto con la Comisión de Asuntos Exteriores en la fase inicial a fin de abordar los objetivos de política exterior para los años siguientes y presentar a los ciudadanos europeos una declaración clara acerca de la evolución, las prioridades y los avances de la política exterior de la Unión, reevaluando y demostrando de este modo la función de liderazgo de la VP/AR en la política exterior de la UE;

27. Acoge con satisfacción la iniciativa de celebrar una cumbre del Consejo Europeo sobre el futuro de la defensa europea en diciembre de 2013 en tanto que oportunidad para revisar los objetivos estratégicos y los intereses en materia de seguridad de la UE, conceptos que deberán ampliarse en un Libro Blanco de la Defensa Europea; pide que en esta reunión se elabore una hoja de ruta clara con plazos para consecución de los objetivos principales, que incluya, en primera instancia, la oportuna revisión de la Estrategia Europea de Seguridad y la utilización del Libro Blanco como modelo común para las revisiones simultáneas de la seguridad y defensa nacionales; hace hincapié en la necesidad de una cooperación más estrecha para garantizar la seguridad militar y lograr ahorros;

Prioridades estratégicas: los círculos concéntricos de la paz, la seguridad y el desarrollo socioeconómico

28. Acoge con beneplácito la creación de «asociaciones estratégicas» como un formato de colaboración de la UE tanto con las potencias establecidas como con las emergentes; sostiene, sin embargo, que el concepto exige unos criterios claros y consistentes en lo que se refiere a su ubicación en la arquitectura de la política exterior de la UE; pide que las decisiones futuras sobre asociaciones estratégicas se enmarquen en las prioridades de la política exterior de la Unión, y que el Parlamento sea informado periódicamente antes de que dichas decisiones se tomen, en especial, si tales asociaciones reciben ayuda financiera del presupuesto de la Unión o implican una relación contractual más estrecha con la UE;

Estados Unidos

29. Subraya que la asociación con los Estados Unidos se basa en fuertes lazos políticos, culturales, económicos e históricos, y en valores comunes como la libertad, la democracia, los derechos humanos y el Estado de Derecho; cree firmemente que los Estados Unidos son el socio estratégico más importante de la UE, pese a las opiniones divergentes en asuntos importantes; insta, por consiguiente, a la UE a que otorgue una clara prioridad política a la profundización de las relaciones transatlánticas a todos los niveles, y a su ampliación de modo que incluya a otros socios transatlánticos con el objetivo de lograr un beneficio mutuo y la reciprocidad;

30. Opina que la UE y los EE.UU. necesitan cooperar estrechamente en lo relativo a la resolución pacífica de los conflictos y las crisis derivadas del programa nuclear de Irán o del proceso de transición de los países de la Primavera Árabe en Oriente Próximo; acoge con satisfacción el compromiso del Presidente Obama de una solución del conflicto entre Israel y Palestina basada en la existencia de dos Estados; pide a la UE, como consecuencia del debate parlamentario, que intensifique su actividad diplomática como parte de una estrategia política global acordada en pro de la estabilidad y la seguridad a largo plazo de toda la región;

31. Se felicita por el anuncio del inicio de negociaciones sobre una asociación transatlántica global en materia de comercio e inversión (ATCI), que puede dar un impulso económico importante a las economías europea y estadounidense, así como inducir avances en otros acuerdos internacionales y representar un modelo a seguir por otros actores regionales y mundiales; recuerda la necesidad de crear un Consejo Político Transatlántico; estima que, entretanto, la continuidad de la celebración de cumbres anuales entre la UE y los Estados Unidos ofrece una oportunidad para determinar objetivos comunes, coordinar estrategias en relación con las amenazas y los problemas de importancia mundial, definir un enfoque común hacia las potencias emergentes, garantizar el multilateralismo e intercambiar las mejores prácticas; recuerda que la cumbre UE-EE.UU. de este año todavía no se ha celebrado; señala, además, que el eventual establecimiento de la ATCI y las negociaciones en curso entre la UE y Canadá, crearán la perspectiva de un amplio espacio económico que comprendería América del Norte, la UE y muchos países latinoamericanos, y aportaría crecimiento económico y puestos de trabajo; sugiere que se exploren oportunidades políticas adicionales de cooperación transatlántica triangular;

32. Considera que, para crear confianza, es necesario que los EE.UU. cumplan la legislación razonable sobre protección de datos y cambien su actividades de recopilación de datos dirigidas contra la UE y sus ciudadanos, y pide la rápida conclusión del acuerdo marco entre la UE y los EE.UU. sobre la protección de datos, que podría proporcionar información y recursos legales a los ciudadanos de la UE; hace hincapié en que las revelaciones recientes han generado una preocupación en toda Europa que puede erosionar las relaciones entre la UE y los EE.UU.; recuerda que la protección de datos debe respetarse tanto por la UE como por sus socios, y considera que son necesarias unas normas comunes sobre el intercambio de información clasificada que protejan la libertad de los ciudadanos tanto de la UE como de los EE.UU.;

Jueves, 24 de octubre de 2013

Rusia

33. Reitera su apoyo a la política de la Unión de compromiso crítico con Rusia; considera que Rusia es un vecino importante estratégicamente, pero opina que para formar una auténtica asociación deben respetarse los valores fundamentales de la democracia, los derechos humanos y el Estado de Derecho; acoge con satisfacción la cooperación con Rusia en asuntos internacionales de relieve, especialmente los relacionados con Oriente Próximo, Irán, Afganistán y Siria;

34. Lamenta, sin embargo, que Rusia utilice su veto en el Consejo de Seguridad de Naciones Unidas para socavar los esfuerzos de la comunidad internacional por reaccionar de manera eficaz y rápida a las crisis humanitarias, tales como la tragedia y la espiral de violencia en Siria; pide, por tanto, a la VP/AR que utilice el peso y los esfuerzos diplomáticos de la UE para intensificar la cooperación con Rusia en dichos asuntos; acoge con satisfacción la mediación de Rusia respecto al arsenal de armas químicas de Siria, según la propuesta diseñada por el Ministro ruso de Asuntos Exteriores, Sergéi Lavrov, en la que se insta a Siria a renunciar al control de su arsenal químico, y la oferta rusa de ayudar en dicha operación; lamenta que dicha mediación no se produjese mucho antes, ya que podría haberse evitado la pérdida de miles de vidas;

35. Sigue preocupado por la falta de compromiso de Rusia con el Estado de Derecho, la democracia pluralista y los derechos humanos, como ha evidenciado la legislación reciente que pone trabas al trabajo de las organizaciones de la sociedad civil y va dirigida a las minorías, entre ellas, a las comunidades LGBT, así como la restricción de las libertades de expresión, reunión y asociación; insiste en que el fortalecimiento del Estado de Derecho en todos los ámbitos de la vida pública rusa, incluida la economía, sería una respuesta constructiva al descontento expresado por muchos ciudadanos rusos y, además, es esencial para la construcción de una colaboración verdadera y constructiva entre la UE y Rusia; hace hincapié en la importancia de que se realice un esfuerzo decidido para hacer frente a la corrupción de cara a fortalecer la confianza en las relaciones económicas entre la UE y Rusia, y que el progreso en las negociaciones sobre expedición de visados —cuya fase preliminar fue positiva— debe depender del progreso en ámbitos como la justicia selectiva y las elecciones libres, justas y competitivas;

36. Subraya la voluntad de la UE de contribuir a la Asociación para la Modernización y a todo acuerdo que suceda al actual Acuerdo de Asociación y Cooperación siempre que Rusia logre avances en ámbitos como los derechos humanos, el Estado de Derecho y la democracia pluralista (incluidas las elecciones libres, justas y competitivas); hace hincapié asimismo en que la UE sigue comprometida a propiciar la confianza mutua y a intensificar el diálogo político con Rusia, también sobre cuestiones de importancia mundial como la lucha contra el terrorismo, la no proliferación, el crimen organizado y el cambio climático;

37. Critica que Rusia, violando las normas internacionales (por ejemplo, los acuerdos de Helsinki), utilice la energía y la política comercial como instrumentos para presionar a los países vecinos europeos hasta el punto de obligarles a integrarse en la unión aduanera liderada por Rusia en lugar de firmar acuerdos de asociación con la UE, impidiéndoles de este modo su toma de decisiones soberana; considera, además, que la integración progresiva de los países socios con la UE puede ser congruente con sus esfuerzos por mantener unas buenas relaciones de vecindad con Rusia; insta a Rusia a que adopte una posición constructiva en lo relativo a los conflictos enquistados; lamenta que la UE no se haya implicado más decididamente en la resolución de esos conflictos; advierte a Rusia que la utilización con fines políticos de los conflictos que todavía no se han resuelto puede desencadenar nuevas hostilidades y desestabilizar toda la región;

China

38. Alienta a la UE a que siga desarrollando su asociación estratégica integral con China, promoviendo los intereses comunes de ambas partes, proyectos conjuntos basados en normas geoestratégicas y el respeto mutuo; pide a la UE y a los Estados miembros que hablen con una sola voz con el Gobierno chino; solicita, a la vez que se felicita por los casi 60 diálogos sectoriales activos y las negociaciones propuestas sobre un tratado sobre inversión, que se establezcan más diálogos sectoriales y la resolución rápida de las investigaciones en materia comercial en curso; reitera la necesidad de que se refuerce el diálogo sobre los derechos humanos entre la UE y China, *inter alia*, mediante la participación de la sociedad civil y la cooperación con las Naciones Unidas;

39. Hace hincapié en que la cooperación entre la UE y China en el ámbito multilateral es crucial para fomentar la estabilidad y acometer desafíos globales, entre otros, los relacionados con los asuntos económicos y financieros, incluidos los esfuerzos por reducir la evasión y la elusión fiscales y los paraísos fiscales; destaca que esa cooperación es necesaria también para la resolución del cambio climático, las cuestiones medioambientales, el uso de los limitados recursos naturales del planeta y la cooperación al desarrollo, para el mantenimiento de la paz y el respeto al Derecho internacional en conflictos como el sirio, y responder a los desafíos a la no proliferación planteados por Irán y Corea del Norte;

Jueves, 24 de octubre de 2013

40. Manifiesta su preocupación por que China siga violando los derechos humanos y los derechos culturales y religiosos de las minorías, concretamente en el Tíbet;

Japón

41. Subraya la necesidad de consolidar las relaciones de la UE con Japón en tanto que socio estratégico y agente internacional de primer orden que comparte los valores democráticos de la UE y es un socio natural para la cooperación en los foros multilaterales; aguarda con interés la negociación de un acuerdo sobre un marco general y de un acuerdo de libre comercio;

Corea del Sur

42. Pide a la UE que intensifique su cooperación política con Corea del Sur, un actor democrático clave en Asia, que ha reforzado sus relaciones comerciales con la UE mediante un ambicioso acuerdo de libre comercio;

La India

43. Pide a la UE y a sus Estados miembros que refuercen sus relaciones con la India, basadas en la promoción de la democracia, la inclusión social, el Estado de Derecho y los derechos humanos, e insta a ambas partes a hacer todos los esfuerzos posibles por concluir la negociación de un acuerdo de libre comercio UE-India integral, que estimulará el comercio y el crecimiento económico de Europa y la India;

Turquía

44. Resalta la importancia estratégica del diálogo y la cooperación de la UE con Turquía en materia de estabilidad, democracia y seguridad, en particular por lo que respecta a todo Oriente Próximo; señala que Turquía es no solamente un aliado en la OTAN, sino también un candidato a la adhesión a la UE, siempre y cuando pueda cumplir los criterios y la decisión sobre su adhesión plena se apruebe democráticamente; solicita la apertura de los capítulos más decisivos, especialmente para impulsar las reformas políticas necesarias; toma nota de que Turquía ha condenado firme y reiteradamente la violencia del régimen de Siria contra los civiles, y que presta ayuda humanitaria fundamental a los sirios que huyen de la violencia del otro lado de las fronteras; pide que se refuerce la cooperación entre los Estados miembros y Turquía, junto con medidas a nivel de la Unión, a la vista del flujo creciente de refugiados en las fronteras exteriores de la UE; subraya que el creciente prestigio internacional de Turquía debe basarse también en su compromiso con los derechos fundamentales, un estado secular, la democracia pluralista y el Estado de Derecho en su propio territorio, y que las reformas más cruciales todavía se han de ponerse en marcha; toma nota de la vitalidad de las peticiones democráticas demandadas por la sociedad civil en Turquía, y reitera su preocupación por la respuesta violenta, represiva y, a menudo, inadecuada de sus autoridades; pide a Turquía su ayuda contra los movimientos fundamentalistas antidemocráticos de la región;

Sudáfrica

45. Reitera la importancia de la asociación estratégica de la UE con Sudáfrica; sostiene que Sudáfrica, habida cuenta del éxito de su transición pacífica a la democracia y de su papel como potencia regional, puede ser una fuerza importante para promover la democracia y la buena gobernanza, fomentar la integración económica regional y apoyar la reconciliación nacional en toda África, así como un interlocutor clave para la UE en estos esfuerzos; resalta la importancia que reviste una estrecha cooperación entre la UE y Sudáfrica sobre el cambio climático, el desarrollo sostenible y la reforma de las instituciones internacionales;

Una UE en fase de ampliación

46. Hace hincapié en que la adhesión a la UE aporta paz, prosperidad, desarrollo democrático, estabilidad y seguridad en un panorama internacional en rápida transformación, y que la pertenencia a la UE sigue ofreciendo perspectivas de desarrollo socioeconómico; opina que la ampliación sigue siendo una herramienta importante de la política exterior de la Unión y tiene un interés estratégico a largo plazo para la UE, que no puede medirse necesariamente en términos de balances a corto plazo; señala, no obstante, que la política de ampliación tiene que tener en cuenta la propia capacidad de integración de la UE y el auténtico compromiso de los países de los Balcanes Occidentales y de Turquía para asumir sus responsabilidades y resolver las cuestiones pendientes; acoge con satisfacción el acuerdo sobre telecomunicaciones y energía alcanzado entre Serbia y Kosovo durante la 16ª ronda de negociaciones, bajo los auspicios de la VP/AR, y aboga por que se redoblen los esfuerzos para superar todos los obstáculos persistentes;

Jueves, 24 de octubre de 2013

Países vecinos de la UE

47. Subraya que la UE debe seguir realizando esfuerzos en materia de política europea de vecindad (PEV), dando mayor prioridad y comprometiéndose en mayor medida con dicha política en un momento en el que esta se halla en dificultades y se ve comprometida por cambios recientes en numerosos países; cree, por tanto, que la UE debe centrar más sus instrumentos—por razones de solidaridad y en vista de su interés por una evolución pacífica y libre—, por ejemplo, mediante el fortalecimiento de enfoques multilaterales en la región, y que debe establecer vínculos sólidos entre su política, los instrumentos financieros y la financiación a fin de alcanzar sus principales objetivos políticos, en particular en lo relativo a la concretización de los derechos humanos, la democracia, el Estado de Derecho y las reformas económicas; observa que la perspectiva europea sigue siendo un incentivo clave, en particular para los países europeos vecinos, a la hora de acometer reformas ambiciosas;

48. Hace hincapié en que la modernización de toda la vecindad europea se basa en el desarrollo progresivo de una democracia liberal en la que las personas elegidas democráticamente gobiernen también democráticamente, de conformidad con los principios constitucionales y dentro del respeto de la oposición, del disenso y del no conformismo;

49. Pide que se apliquen plenamente los principios en que se sustenta el nuevo enfoque de la PEV, tal y como establecen la VP/AR y la Comisión en las comunicaciones conjuntas correspondientes ⁽¹⁾ y, en particular, los principios «más por más», de diferenciación y de responsabilidad mutua, y la «asociación con la sociedad», y que la ayuda de la Unión se adapte totalmente a este nuevo enfoque;

50. Subraya que, con objeto de evitar tensiones sociales y desequilibrios socioeconómicos tras la adhesión en la Unión ampliada, la Comisión debe fomentar políticas de preadhesión destinadas a mitigar las desigualdades sociales estructurales, así como a superar las diferencias culturales dentro de los Estados adherentes antes del momento de la adhesión; subraya que debe darse prioridad a la integración nacional de las minorías sociales y culturales, previniendo así los desplazamientos masivos hacia otros Estados miembros tras la adhesión;

Vecindad oriental

51. Recuerda la importancia estratégica de los países de la vecindad oriental y la perspectiva europea de los mismos, que sigue siendo un incentivo clave para que estos países acometan sus reformas; subraya que la UE tiene un auténtico efecto catalizador en este ámbito y que debe hacer valer plenamente su poder de transformación; considera que ya va siendo hora de redoblar esfuerzos, aunándolos con un mayor compromiso político, para alcanzar los objetivos de la Asociación Oriental, sin olvidar la necesidad de establecer un vínculo más estrecho entre la PESC y la PEV; acoge con satisfacción los progresos realizados respecto de los acuerdos de asociación, los acuerdos de libre comercio amplios y sustanciales y los acuerdos sobre liberalización del régimen de visados de la UE, pide a todas las partes que se esfuercen por firmarlos o rubricarlos una vez cumplidas todas las condiciones establecidas, y solicita a los socios orientales de la UE que satisfagan todos los requisitos necesarios para que la cumbre de Vilna de noviembre de 2013 sea un éxito; subraya que dicha cumbre debe representar un claro paso hacia delante en la aproximación de las sociedades de los Estados miembros y de los países de la Asociación Oriental;

52. Considera lamentable, no obstante, que, en la mayoría de los países de la Asociación Oriental, la situación global en lo que a las normas democráticas y al respeto de los derechos humanos se refiere apenas haya mejorado, cuando no se ha deteriorado; pide que la UE tenga un papel más activo y sostenido en la búsqueda de soluciones políticas a los conflictos enquistados en los países de la vecindad oriental, en particular con vistas a desbloquear los conflictos de Abjasia y Osetia del Sur y de Nagorno-Karabaj, y que desempeñe plenamente su papel de apoyo a cualquier acuerdo de paz posterior; anima a que se siga avanzando en la cuestión relativa al Trans-Dniéster; subraya, además, que la Asociación Oriental solo podrá desarrollarse del todo cuando los conflictos enquistados se hayan resuelto de manera pacífica, lo que debe convertirse en una prioridad; pide a la UE que utilice cabalmente las herramientas de que dispone para mediar en estos conflictos y garantizar el pleno respeto de los derechos humanos; reitera su opinión de que el desarrollo de las relaciones debe condicionarse a un compromiso razonable con los derechos humanos, la democracia y el Estado de Derecho;

⁽¹⁾ Comunicación conjunta, de 25 de mayo de 2011, titulada «Una nueva respuesta a una vecindad cambiante: (COM(2011)0303); Comunicación conjunta, de 20 de marzo de 2013, titulada «Política europea de vecindad: hacia una cooperación reforzada» (JOIN(2013)0004).

Jueves, 24 de octubre de 2013

53. Recuerda que las reformas democráticas impulsadas por la UE redundan en interés de los mismos países socios y que pueden contribuir a su desarrollo económico y social; señala que unas instituciones democráticas fuertes y unos lazos estrechos con la UE a través de acuerdos de asociación, acuerdos de libre comercio amplios y sustanciales, y medidas de facilitación de los visados ayudarán a fortalecer la soberanía de estos países frente a la influencia de sus poderosos vecinos; se muestra sumamente preocupado por la creciente presión ejercida sobre algunos países socios, como Moldavia, Ucrania y Armenia, destinada en última instancia a frenar los progresos realizados por estos para comprometerse en mayor medida con la UE; pide que la UE aborde estas cuestiones con coherencia desde el punto de vista político; reafirma la disposición de la UE a ser un socio fiable y fuerte de estos países sobre la base de unos valores comunes y de la solidaridad, y a compartir con ellos todas las ventajas del acervo de la UE, según las líneas de un acuerdo para un «Espacio Económico Plus»;

54. Destaca que, si bien se ha rubricado un acuerdo entre la UE y Ucrania, este solo puede firmarse y ratificarse si Ucrania cumple los requisitos necesarios tal y como se establecen en las Conclusiones del Consejo sobre Ucrania, de 10 de diciembre de 2012; reitera su llamamiento al Parlamento y al Gobierno de Ucrania para que resuelvan la cuestión de la justicia selectiva, en particular liberando a Yulia Timoshenko, y para que pongan en marcha las reformas definidas en la Agenda de la Asociación acordada conjuntamente, incluidas la reforma judicial (por ejemplo, la Fiscalía General del Estado) y la reforma de la ley electoral; pide a Ucrania que modifique su Código penal eliminando las sanciones penales de los actos manifiestamente políticos llevados a cabo por funcionarios estatales en el ejercicio de sus funciones oficiales;

55. Respalda el acuerdo de asociación UE-Georgia, pero considera necesario que las autoridades georgianas realicen progresos tangibles en el ámbito del Estado de Derecho; pide, en particular, que se libere a todos los presos políticos, incluido al ex primer ministro Vano Merabishvili, y que las normas europeas se respeten en las próximas elecciones presidenciales;

Vecindad meridional y Oriente Próximo

56. Destaca las relaciones de larga data de la UE con los países de la vecindad meridional; pide que se apliquen plenamente los principios en los que se sustenta el nuevo enfoque de la PEV, tal y como establecen la VP/AR y la Comisión en las comunicaciones conjuntas anteriormente mencionadas y, en particular, los principios «más por más», de diferenciación y de responsabilidad mutua, y la «asociación con la sociedad», y que la ayuda de la Unión se adapte totalmente a este nuevo enfoque;

57. Recuerda su apoyo a la utilización de nuevos conceptos por parte de la VP/AR, tales como el Grupo de trabajo para el Mediterráneo meridional, como una manera de maximizar el efecto multiplicador logrado por la financiación de la UE y sus socios en beneficio de los ciudadanos de estos países; espera resultados tangibles de dichos enfoques novedosos en lo relativo a una mejor coordinación entre las contribuciones de la UE y los Estados miembros, la ayuda a la creación de capacidad para los países beneficiarios y la responsabilidad de sus administraciones;

58. Expresa su profunda preocupación por la situación en Egipto y la violencia excesiva de todas las partes, incluidas las fuerzas de seguridad del Estado y las fuerzas opositoras; hace hincapié en que la UE debe apoyar la democracia y los derechos humanos, y se felicita por la decisión de los Ministros de Asuntos Exteriores de la UE, de 21 de agosto de 2013, de suspender todas las licencias de exportación de equipos que pudieran utilizarse para la represión interna; insta a todos los actores políticos en Egipto a que resuelvan sus diferencias mediante el diálogo pacífico y pide un acuerdo político incluyente y la transferencia del poder a los líderes democráticamente elegidos tan pronto como sea posible; insta a la UE, y en particular a la VP/AR, a que aprovechen su posición privilegiada y sus redes de contactos entre los actores clave, y a que prosigan sus esfuerzos para mediar en un acuerdo político sobre los parámetros básicos de una transición democrática;

59. Lamenta que la UE haya desistido de su política común sobre un embargo de armas a Siria, socavando así un enfoque común; condena el trágico y continuo derramamiento de sangre en Siria, que ya ha tenido un impacto humanitario devastador y desestabilizador, también en los países vecinos, especialmente en Jordania, Líbano, Irak y Turquía; pide a los Estados miembros que hagan prueba de solidaridad y presten ayuda a los refugiados de Siria y a las personas desplazadas dentro del país; condena enérgicamente las matanzas masivas de civiles y subraya que el uso de armas químicas por parte del Gobierno sirio constituye una grave violación de las normas internacionales que puede dar lugar a que todos los responsables sean llevados ante la Corte Penal Internacional; se congratula de la firme respuesta internacional y aboga por la pronta aplicación, bajo supervisión internacional, del plan para destruir todas las armas químicas; hace hincapié en que la gravedad de la situación en Siria exige un elevado nivel de coherencia y solidaridad entre los Estados miembros de la UE, en cooperación con la OTAN y los actores regionales, especialmente Rusia, Irán, Israel y Turquía; pide que la UE apoye activamente los esfuerzos por convocar conversaciones en el marco de «Ginebra II» para promover una solución política aceptable para los sirios y poner fin a la espiral mortal de violencia;

Jueves, 24 de octubre de 2013

60. Reitera el llamamiento hecho a la UE para que desempeñe un papel más activo en la resolución del conflicto del Sáhara Occidental, que representa en la actualidad un obstáculo insuperable para el pleno desarrollo de las relaciones de buena vecindad en el Magreb;

61. Sigue respaldando el enfoque de doble vía adoptado por la UE, los EE.UU., Rusia y China para proseguir el objetivo de no proliferación; pide al presidente iraní que dé seguimiento a sus recientes declaraciones positivas, cooperando plenamente con la comunidad internacional para despejar la preocupación relativa al carácter exclusivamente pacífico del programa nuclear iraní; pide al Grupo UE 3+3 que examine la posible adopción de medidas e incentivos adicionales, en caso de que Irán realice progresos concretos y tome medidas tangibles para abordar las preocupaciones de la comunidad internacional; insiste en que cualquier fracaso o estancamiento de las negociaciones entre el Grupo UE 3+3 e Irán sobre la no proliferación nuclear comprometerá seriamente la seguridad regional y mundial;

62. Manifiesta su esperanza en las negociaciones de paz para Oriente Próximo y recuerda que la resolución del conflicto de Oriente Próximo constituye un asunto de interés fundamental para la UE, así como para las propias partes y la región en general; señala, en consecuencia, que la necesidad de que el proceso de paz avance resulta ahora incluso más urgente debido a los actuales cambios en el mundo árabe, la crisis en Siria y la situación especialmente volátil en todo el Oriente Próximo; pide a los Estados miembros que hallen un punto de encuentro para una acción más decisiva de la UE, en estrecha cooperación con la Liga Árabe y los otros miembros del Cuarteto; se congratula de que se hayan reanudado las negociaciones directas entre israelíes y palestinos como punto de partida para alcanzar la solución basada en la existencia de dos Estados; critica la política de asentamiento israelí, que infringe el Derecho internacional y socava las perspectivas de paz y de solución negociada del conflicto; reitera que un Oriente Próximo estable y en paz redundaría en interés de la UE y aboga por un compromiso más activo para alcanzar este objetivo; acoge con satisfacción la publicación de las directrices sobre los instrumentos de financiación de la UE y pide que se apliquen con sensatez y sin trámites burocráticos;

63. Pide tanto a Irán como a los Emiratos Árabes Unidos que entablen un diálogo abierto y franco que posibilite alcanzar una solución pacífica de su disputa territorial, que sea plenamente conforme con el Derecho internacional;

América Latina

64. Acoge con satisfacción el diálogo político entre la UE y América Latina, incluidas las cumbres de Jefes de Estado y la Asamblea Parlamentaria EuroLat;

65. Cree que la UE y los países de América Latina comparten un compromiso común en favor del desarrollo económico socialmente sostenible y un interés compartido por los valores democráticos y el Estado de Derecho, aunque también se produzcan tensiones a la hora de conciliar estos valores y objetivos con las condiciones de gobierno;

66. Manifiesta su apoyo al proceso de negociación de un acuerdo de asociación entre la UE y Mercosur y toma nota del compromiso de ambas partes de lograr un intercambio de ofertas sobre el acceso a los mercados a finales de 2013; acoge con satisfacción la entrada en vigor del Acuerdo de Asociación UE-América Central y del Acuerdo de Libre Comercio multipartite con Colombia y Perú, y desea que se suprima la obligación de visado con estos dos países, así como que se trabaje en pro de nuevos acuerdos de asociación, también con Ecuador; señala que dichos acuerdos representan un avance importante en el desarrollo de las relaciones estratégicas entre la UE y América Latina;

67. Destaca la necesidad de reforzar los contactos y la coordinación con los socios de América Latina en los foros multilaterales; aboga por la adopción de una Carta Euro-Latinoamericana para la Paz y la Seguridad, conforme a lo solicitado por la Asamblea Parlamentaria EuroLat;

África

68. Insiste en que los preparativos de la cuarta cumbre entre la UE y África en 2014 ofrecen una oportunidad para avanzar en el desarrollo de capacidades institucionales a nivel continental y hacia el establecimiento de una asociación política en favor de la paz, la seguridad, el desarrollo socioeconómico, los esfuerzos por combatir los flujos financieros ilícitos procedentes de África, el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio y la buena gobernanza, también a nivel regional y subregional;

69. Subraya la importancia de las respectivas estrategias de la UE para el Cuerno de África y la región del Sahel como medios clave para acometer la complejidad de los desafíos de seguridad, gobernanza y desarrollo que afectan a estas regiones, y se extienden por toda África;

70. Recuerda que la estabilidad estatal y la seguridad de la población en estas dos regiones a más largo plazo requieren no solo la derrota de los extremistas radicales violentos y de los traficantes de armas, drogas y seres humanos, sino también la promoción de la reconciliación, el refuerzo de las instituciones del Estado y de la sociedad civil, y la oferta de actividades económicas alternativas para dotar a la población de unos recursos dignos, en particular mediante la creación de puestos de trabajo para los jóvenes, facilitando para ello el desarrollo y la aplicación de medidas que fomenten la confianza;

Jueves, 24 de octubre de 2013

Asia Central

71. Apoya el impulso de la UE a un enfoque regional para Asia Central, que resulta esencial para abordar los desafíos comunes, en particular en materia de estabilidad, seguridad, agua y energía, facilitar el diálogo, crear buenas relaciones de vecindad y promover los intereses estratégicos de la UE; pide que el compromiso de la UE en esta región se vincule a los avances en materia de democratización, derechos humanos, buena gobernanza, desarrollo socioeconómico sostenible, Estado de Derecho y lucha contra la corrupción; hace hincapié, además, en la importancia de que la UE esté presente sobre el terreno para controlar de cerca los juicios de motivación política, y en la necesidad de fomentar el pluralismo político;

72. Subraya asimismo la importancia del diálogo de la UE con los países de Asia Central sobre asuntos medioambientales y de seguridad de ámbito regional, especialmente respecto a la gestión de los recursos hídricos y la situación de Afganistán más allá de 2014; se congratula del inicio del diálogo de alto nivel entre la UE y Asia Central en materia de seguridad el 13 de junio de 2013;

73. Señala que los países de Asia Central con abundantes recursos naturales y energéticos podrían representar una alternativa interesante de cara a que la UE diversifique sus fuentes y rutas de suministro, con objeto de alcanzar un mayor nivel de seguridad energética; pide al SEAE y a la Comisión que sigan apoyando firmemente los proyectos de diversificación del suministro energético tales como el Corredor Meridional y el gasoducto a través del mar Caspio;

Afganistán

74. Muestra su profunda preocupación por la violencia continuada de todo tipo en Afganistán, en particular la violencia contra las mujeres; insta al Gobierno afgano a que prepare su asunción de plenas responsabilidades tras la retirada de las fuerzas internacionales a partir de 2014; pide a los Estados miembros que intensifiquen su apoyo a la creación de capacidades civiles y militares por parte del Gobierno afgano y sus fuerzas de seguridad nacionales, con el fin de generar estabilidad y seguridad, que son requisitos previos para el desarrollo, y de impedir que se cree un vacío económico y de seguridad una vez que el país haya asumido plenas responsabilidades sobre su propia seguridad después de 2014; subraya la necesidad de que la UE siga apoyando la lucha contra la corrupción; reitera la necesidad de establecer un plan para acabar con la producción de opio; recuerda que el Parlamento ha solicitado en repetidas ocasiones que se promueva un plan quinquenal para acabar con dicha producción;

75. Reitera el compromiso de la UE a largo plazo para ayudar a Afganistán a lograr una transición pacífica y un desarrollo socioeconómico sostenible; se congratula de que la UE y Afganistán estén a punto de concluir las negociaciones sobre un acuerdo de cooperación sobre colaboración y desarrollo; pide a ambas partes que concluyan las negociaciones lo antes posible;

76. Hace hincapié en la necesidad de una mejor cooperación en la subregión de Asia Central y con Rusia, Pakistán, la India e Irán a fin de solucionar los desafíos del tráfico transfronterizo de personas y bienes, y de combatir la producción ilegal y el tráfico de drogas; advierte del riesgo de que dichos problemas se extiendan a los países vecinos y a toda la subregión después de 2014; destaca el papel esencial de Pakistán en la lucha contra el terrorismo;

Asia

77. Pide que la UE tenga una mayor presencia en la región de Asia y el Pacífico, centrándose no solamente en China, la India y Japón; subraya el potencial político y económico de las asociaciones que se están estableciendo entre la UE e Indonesia, una democracia con la cuarta población más grande del mundo —mayoritariamente musulmana—, y miembro del G-20, y entre la UE y las Filipinas; destaca las nuevas perspectivas de las relaciones entre la UE y la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN) a raíz de los cambios democráticos que se han producido en Myanmar/Birmania; contempla como un paso importante el Plan de Acción de Bandar Seri Begawan para robustecer la colaboración reforzada entre la ASEAN y la UE; considera asimismo el Tratado de Amistad como una oportunidad de profundizar en la cooperación y espera con interés que se produzcan resultados tangibles a este respecto;

78. Destaca la necesidad de concluir las negociaciones sobre los acuerdos de asociación y cooperación y los acuerdos marco políticos con varios países del sudeste y del este de Asia, sobre la base de normas sociales y de una responsabilidad social empresarial europea, para consolidar e intensificar las relaciones de la UE en la región;

79. Subraya la importancia de la seguridad en la región de Asia y el Pacífico y muestra su inquietud por las tensiones, incluidas las disputas territoriales en el área del mar de China Oriental y el mar de China meridional, así como su creciente preocupación por Corea del Norte; sugiere que la UE podría desempeñar un papel más activo y pide que se incluya en todos los mecanismos de diálogo y cooperación, especialmente en el ámbito multilateral, a todas las partes afectadas, a la vista de la importancia de la estabilidad en esta zona para la seguridad marítima y los intereses comerciales de la UE;

Jueves, 24 de octubre de 2013

80. Toma nota de los esfuerzos realizados en pro de la cooperación entre la UE y los EE.UU. tras el «giro» hacia Asia, como demuestra el enfoque común para el levantamiento de las sanciones a Myanmar/Birmania; pide, por consiguiente, una mayor coordinación de las políticas de la UE y los EE.UU. hacia Asia, junto con las de socios estratégicos como Australia y Nueva Zelanda; insta, con este fin, a que se concluyan rápidamente las negociaciones sobre los acuerdos marco con Australia y Nueva Zelanda, que deben reflejar el enfoque común de la UE relativo a la inclusión, en todos los acuerdos internacionales negociados por la Unión, de unas cláusulas políticas sobre los derechos humanos y la democracia, redactadas de forma clara;

81. Recuerda el primer diálogo estratégico entre la UE y Pakistán de junio de 2012 y el compromiso de entablar debates constructivos sobre el refuerzo de la cooperación bilateral y sobre las opiniones compartidas en asuntos regionales e internacionales de interés mutuo, incluida una participación más activa en pro de una sociedad pluralista como elemento esencial en la lucha contra el terrorismo; solicita a la VP/AR que informe al Parlamento sobre el seguimiento de dicho diálogo estratégico y los preparativos para el siguiente, que debería tener lugar en Bruselas en 2013;

82. Elogia a Taiwán por sus continuos esfuerzos para mantener la paz y la estabilidad en la región de Asia y el Pacífico; reconoce los progresos realizados en las relaciones entre China y Taiwán, especialmente los prósperos lazos económicos, el turismo y la cooperación cultural; reitera su firme apoyo a la participación significativa de Taiwán en organizaciones y actividades internacionales de importancia, entre ellas la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático; insta a la Comisión y al Consejo a que faciliten la negociación de un acuerdo de cooperación económica entre la UE y Taiwán; apuesta por una cooperación bilateral más estrecha entre la UE y Taiwán en ámbitos como el comercio, la investigación, la cultura, la educación y la protección del medio ambiente;

83. Se sigue mostrando profundamente preocupado por las continuas violaciones masivas de los derechos humanos en Corea del Norte y sus continuos ensayos de artefactos nucleares cada vez más potentes y de misiles de mayor alcance, que siguen suponiendo una seria amenaza para la paz, la estabilidad y la seguridad internacionales, así como para el desarrollo económico del país;

Socios multilaterales

84. Cree que el G-20 puede resultar un foro útil y especialmente adecuado para lograr un consenso incluyente, basado en la colaboración y capaz de fomentar la convergencia, incluida la convergencia normativa; opina, sin embargo, que el G-20 ha de demostrar todavía su capacidad para convertir las conclusiones de las cumbres en políticas sostenibles que resuelvan desafíos críticos;

85. Reconoce el papel del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (CSNU) como el mayor órgano internacional responsable del mantenimiento de la paz y la seguridad internacionales, aunque observa que las recientes crisis han puesto de manifiesto su creciente incapacidad para responder prontamente a las graves amenazas contra la paz y la seguridad internacionales, debido a sus estructuras y métodos de trabajo; insta, por consiguiente, a la VP/AR, a que centre sus esfuerzos en garantizar un puesto permanente para la UE en el CSNU y en orientar la reforma de dicho órgano; pide a los Estados miembros de la UE que ocupan un puesto permanente en el CSNU que hagan partícipe a la VP/AR en sus procesos de toma de decisiones;

86. Pide a la UE y a los Estados miembros que reafirmen el compromiso de la UE de avanzar hacia un multilateralismo efectivo, en cuyo núcleo se encuentre el sistema de las Naciones Unidas, mediante la mejora de la representatividad, la responsabilidad y la eficacia de las Naciones Unidas, lo que requiere la reforma del CSNU, incluyendo restricciones sobre el derecho de veto; subraya la importancia del trabajo con otros socios internacionales para responder a los desafíos mundiales; insiste en que un puesto de la UE en un Consejo de Seguridad ampliado sigue siendo un objetivo central a largo plazo de la UE; pide, además, a los Estados miembros que, para fortalecer la presencia de la UE en el sistema de las Naciones Unidas, coordinen sus esfuerzos a la hora de seleccionar altos funcionarios para los puestos de alto nivel en las Naciones Unidas y otras instituciones internacionales;

87. Pide a la UE y a los Estados miembros que colaboren con los socios en el fortalecimiento del papel de las organizaciones regionales en el mantenimiento de la paz, la prevención de conflictos, la gestión de las crisis civiles y militares, y la resolución de conflictos; hace hincapié en la necesidad de trabajar con los socios para garantizar que el concepto de responsabilidad de proteger (R2P) tenga un desarrollo jurídico y se ejerza siempre que sea menester, abarcando la prevención, la protección y la reconstrucción post-conflictos; recuerda su recomendación de que se alcance un consenso interinstitucional en la UE sobre el R2P, y espera que el SEAE inicie consultas en este sentido; subraya la necesidad de elaborar directrices y capacidades de mediación más eficaces, incluso a través de la colaboración entre la UE y las Naciones Unidas;

Jueves, 24 de octubre de 2013

88. Acoge con satisfacción los compromisos contraídos por la UE y la OTAN con vistas a fortalecer su asociación estratégica mediante un enfoque complementario; señala que la actual crisis económica europea y mundial ha estimulado los esfuerzos por dotar a la UE y la OTAN de las capacidades operativas eficientes que tan urgentemente necesitan; pide una solución política urgente a la actual situación de estancamiento, que está obstaculizando una cooperación adecuada y estrecha entre la UE y la OTAN; acoge con satisfacción iniciativas como la de que más Estados miembros de la UE soliciten su adhesión a la Asociación para la Paz (APP) de la OTAN, como un primer paso para eliminar los obstáculos existentes entre la UE y la OTAN;

89. Manifiesta su preocupación por el hecho de que persistan problemas en la puesta en marcha de misiones de la PCSD, como retrasos en la planificación y el despliegue, falta de personal, planificación y dificultades de ejecución financiera, problemas relacionados con el estado de los acuerdos con terceros países en el ámbito de la PESC y dificultades en la fase de inicio; pide que se cree un mecanismo de seguimiento para asegurar que este tipo de problemas recurrentes se traten de manera conjunta;

90. Pide a la VP/AR que integre la ciberseguridad en la acción exterior de la UE, que coordine su acción con la que se lleva a cabo en virtud del Programa de Estocolmo y que cree redes de socios afines a fin de acometer los desafíos y las amenazas para la ciberseguridad; destaca que se han de realizar esfuerzos para garantizar que los instrumentos legales internacionales existentes se apliquen en el ciberespacio;

91. Subraya la necesidad de regular a escala de la UE la venta, el suministro, la transferencia y la exportación a terceros países de equipos o programas informáticos destinados principalmente a controlar o interceptar Internet y las comunicaciones telefónicas; destaca la urgente necesidad de impedir que empresas de la Unión exporten dichos productos de doble uso a regímenes no democráticos, autoritarios y represivos;

92. Reitera su llamamiento a la VP/AR para que evalúe la eficacia de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva, así como la de sus políticas para abordar la cuestión de las armas convencionales, incluida la exportación de armamento;

93. Acoge con satisfacción el enfoque coordinado de la UE durante la negociación del Tratado sobre el Comercio de Armas, que logró un resultado positivo; pide a los Estados miembros que ratifiquen el Tratado a la mayor brevedad, de modo que pueda entrar en vigor, tras la aprobación del Parlamento; pide que se transfieran completamente a la UE las competencias sobre la regulación de las exportaciones de armas y de equipos o programas informáticos destinados principalmente a controlar o interceptar Internet y las comunicaciones telefónicas en redes fijas o móviles;

94. Apoya el diálogo sobre la reforma de la Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa (OSCE) y el inicio del proceso Helsinki 40+ en diciembre de 2012, que proporciona una hoja de ruta estratégica para el fortalecimiento de la OSCE; apoya plenamente las actividades de la Oficina de Instituciones Democráticas y de Derechos Humanos (ODIHR), que lleva a cabo un trabajo inestimable en el ámbito del fomento y la protección de los derechos humanos y las normas democráticas;

95. Reconoce el papel cada vez más importante que desempeñan las organizaciones regionales, especialmente la Liga Árabe, el Consejo de Cooperación del Golfo (CCG), la Organización de la Conferencia Islámica y la Organización de Cooperación Económica, y pide a la UE que refuerce la cooperación con las mismas, en particular en temas relacionados con los procesos de transición y la gestión de crisis en la vecindad meridional; acoge con satisfacción los esfuerzos que realiza la UE para ayudar a la Liga Árabe en su proceso de integración;

o

o o

96. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución a la Vicepresidenta de la Comisión/Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, al Consejo, a la Comisión, a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros, al Secretario General de las Naciones Unidas, al Secretario General de la OTAN, al Presidente de la Asamblea Parlamentaria de la OTAN, al Presidente en ejercicio de la OSCE, al Presidente de la Asamblea Parlamentaria de la OSCE, al Presidente del Comité de Ministros del Consejo de Europa y al Presidente de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.

Jueves, 24 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0454

Comunicaciones electrónicas

Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, sobre el informe de aplicación relativo al marco regulador de las comunicaciones electrónicas (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

El Parlamento Europeo,

- Vista la Directiva 2009/140/CE (Directiva para la mejora de la legislación),
 - Vista la Directiva 2009/136/CE (Directiva de los derechos de los ciudadanos),
 - Visto el Reglamento (CE) n° 1211/2009 (Reglamento ORECE),
 - Vista la Directiva 2002/21/CE (Directiva marco),
 - Vista la Directiva 2002/20/CE (Directiva de autorización),
 - Vista la Directiva 2002/19/CE (Directiva de acceso),
 - Vista la Directiva 2002/22/CE (Directiva de servicio universal),
 - Vista la Directiva 2002/58/CE (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas),
 - Visto el Reglamento (UE) n° 531/2012 (Reglamento refundido sobre itinerancia),
 - Vista la Recomendación 2010/572/UE (Recomendación relativa al acceso regulado a las redes de acceso de nueva generación),
 - Vista la Recomendación 2007/879/CE (Recomendación sobre mercados pertinentes),
 - Vista la Recomendación 2009/396/CE (Recomendación sobre tarifas de terminación),
 - Visto el documento COM 2002/C 165/03 (Directrices sobre el PSM),
 - Vista la Recomendación 2008/850/CE (Reglamento establecido en el artículo 7 de la Directiva marco),
 - Vista la Decisión n° 243/2012/UE por la que se establece un programa plurianual para la política del espectro radioeléctrico,
 - Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2011, por el que se crea el Mecanismo «Conectar Europa» (COM(2011)0665),
 - Vista la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2013, relativa a las medidas para garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y de la información (COM(2013)0048),
 - Visto el trabajo recientemente realizado por el Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (ORECE) en relación con la neutralidad de la red,
 - Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de marzo de 2013, sobre las medidas para reducir el coste del despliegue de las redes de comunicaciones electrónicas de alta velocidad (COM(2013)0147),
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y la opinión de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0313/2013),
- A. Considerando que el marco regulador de las comunicaciones electrónicas de la Unión se modificó por última vez en 2009 sobre la base de las propuestas presentadas en 2007 y tras años de trabajo preparatorio;
- B. Considerando que la transposición de las enmiendas de 2009 en los Estados miembros debía efectuarse para el 25 de mayo de 2011 y concluyó en enero de 2013 en el último Estado miembro;

Jueves, 24 de octubre de 2013

- C. Considerando que cada autoridad nacional de reglamentación (ANR) dispone de margen de interpretación en la forma de aplicar el marco, de manera que la evaluación de la eficiencia del marco también puede tener en cuenta las condiciones en las que éste se aplica en los Estados miembros;
- D. Considerando que las diferencias en la implantación y ejecución del marco regulador han ocasionado aumentos de costes para los operadores activos en más de un país, obstaculizando de esta manera las inversiones y el desarrollo de un mercado único de las telecomunicaciones;
- E. Considerando que la Comisión no ha recurrido a la posibilidad de adoptar una decisión para identificar los mercados transnacionales con arreglo a lo especificado en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva marco;
- F. Considerando que los usuarios de las empresas paneuropeas no han sido reconocidos como un segmento de mercado específico, lo que ha dado lugar a una falta de ofertas mayoristas normalizadas, costes innecesarios y un mercado interior fragmentado;
- G. Considerando que los objetivos del marco son promover un ecosistema de competencia, inversión e innovación que contribuya al desarrollo del mercado interior de las comunicaciones en beneficio de los consumidores y las empresas —en particular de las empresas europeas— en este sector;
- H. Considerando que el marco regulador debe seguir siendo un conjunto coherente;
- I. Considerando que, conforme a los principios de una legislación mejor, la Comisión está obligada a revisar periódicamente el marco a fin de garantizar que está en consonancia con los avances tecnológicos y la evolución del mercado;
- J. Considerando que, en lugar de completar el marco regulador, la Comisión ha emprendido un camino paralelo de iniciativas individuales con el «mercado único digital» como último avatar;
- K. Considerando que la Comisión ha manifestado su intención de revisar la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas y la Recomendación sobre los mercados pertinentes, pero no los demás componentes del marco regulador;
- L. Considerando que la Comisión no ha actualizado las obligaciones de servicio universal desde 1998, pese a la petición incluida en la Directiva de 2009 sobre los derechos de los ciudadanos;
- M. Considerando que un marco pertinente, estable y coherente es fundamental para promover la inversión, la innovación y la competencia y, por consiguiente, servicios de mejor calidad;
- N. Considerando que un enfoque colectivo ascendente basado en las autoridades nacionales de reglamentación ha demostrado ser eficaz a la hora de promover una jurisprudencia reguladora común;
- O. Considerando que la separación funcional, es decir, la obligación impuesta a los operadores integrados verticalmente de situar todas las actividades relacionadas con el suministro al por mayor de productos de acceso relevantes en una unidad que funcione de forma independiente en el interior de sus empresas, sigue siendo un último recurso;
- P. Considerando que una competencia eficaz y sostenible es, a largo plazo, un importante factor de impulso de una inversión eficiente;
- Q. Considerando que el marco regulador ha fomentado la competencia en la provisión de redes y servicios de comunicaciones electrónicas en beneficio de los consumidores;
- R. Considerando que el fomento de la competencia en la provisión de redes y servicios de comunicaciones electrónicas, junto con la promoción de las inversiones, es uno de los objetivos políticos clave establecidos en el artículo 8 de la Directiva marco;
- S. Considerando que, a pesar de los progresos que se están realizando, la UE se dirige solo a pasos pequeños hacia la consecución, dentro del calendario previsto, de los objetivos de banda ancha de la Agenda Digital;
- T. Considerando que la implantación del acceso de banda ancha de alta velocidad a Internet ha sido gradual (el 54 % de los hogares europeos tienen ahora acceso a velocidades superiores a 30 Mbps), pero los consumidores europeos han tardado en adoptar este tipo de acceso (solo lo han hecho el 4,2 % de los hogares); considerando que el despliegue del acceso ultrarrápido a Internet (más de 100 Mbps) ha sido lento y representa solo el 3,4 % de todas las líneas fijas, y la demanda de los usuarios parece escasa, ya que solo un 2 % de los hogares contratan dichas líneas ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ SWD(2013)0217 — Marcador de la agenda digital, p. 43.

Jueves, 24 de octubre de 2013

- U. Considerando que la transparencia de la gestión del tráfico en las redes no basta, en sí misma, para garantizar la neutralidad de la red;
- V. Considerando que las cuestiones relativas tanto a la competencia entre los proveedores de servicios electrónicos de comunicación como entre ellos y los proveedores de servicios de la sociedad de la información merecen la debida atención, en particular teniendo en cuenta las amenazas al carácter abierto de Internet;
- W. Considerando que en muchas redes sigue habiendo obstáculos a la competencia; considerando que no se ha aplicado ni definido un principio de neutralidad de la red con miras a garantizar la no discriminación de los servicios para los usuarios finales;
- X. Considerando que la implantación del 4G en Europa ha sido dificultada por una insuficiente coordinación en la asignación de frecuencias del espectro radioeléctrico y, en particular, por la demora de los Estados miembros en llevar a cabo el proceso de autorización con objeto de permitir el uso de la banda de 800 MHz para servicios de comunicaciones electrónicas antes del 1 de enero de 2013, según dispone el programa de política del espectro radioeléctrico;
- Y. Considerando que en el programa de política del espectro radioeléctrico se pide a la Comisión que revise la utilización del espectro entre 400 MHz y 6 Hz y evalúe si es posible liberar espectro adicional y ponerlo a disposición de nuevas aplicaciones como, si bien no exclusivamente, la banda de 700 MHz;
- Z. Considerando que la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías e infraestructuras deben tenerse en cuenta al evaluar los efectos del marco jurídico en las opciones que se ofrecen a los usuarios y los consumidores;
- AA. Considerando que el marco debe seguir siendo neutral y que a servicios equivalentes se deben aplicar las mismas normas;
1. Lamenta el retraso de los Estados miembros en la transposición de las modificaciones de 2009 al marco regulador de las comunicaciones electrónicas y atrae la atención sobre la fragmentación del mercado interior de las comunicaciones ocasionada por la diferente aplicación de dicho marco en los 28 Estados miembros;
 2. Subraya el hecho de que, aunque el marco ha realizado progresos sustanciales en la consecución de sus objetivos, el mercado de las telecomunicaciones de la UE sigue fragmentado a lo largo de las fronteras nacionales, lo que hace difícil que las empresas y los ciudadanos se beneficien plenamente de las ventajas de un mercado único;
 3. Considera que solo se podrá estimular la innovación, el crecimiento económico y la creación de empleo y ofrecer precios competitivos a los usuarios finales si se dispone de un mercado europeo competitivo para los servicios de banda ancha de alta velocidad;
 4. Considera que la próxima revisión debería tener por objeto el desarrollo del marco con vistas a tratar los puntos débiles y tener en cuenta los avances tecnológicos y sociales, la evolución del mercado y las futuras tendencias;
 5. Considera que los aspectos que hay que tener en cuenta en la revisión de todo el marco regulador deben incluir:
 - i) la esperada revisión de la obligación de servicio universal, incluida la obligación de ofrecer acceso de banda ancha a Internet a un precio justo, para responder a la urgente necesidad de reducir la brecha digital y, de esta manera, disminuir las limitaciones impuestas por las directrices relativas a las ayudas públicas;
 - ii) la competencia de las autoridades nacionales de reglamentación para todos los temas, incluido el espectro, que se abordan en el marco; las competencias concedidas a las autoridades nacionales de reglamentación de los Estados miembros y, en consecuencia, el alcance del requisito de independencia de estas autoridades;
 - iii) la cooperación entre las autoridades nacionales de reglamentación y las autoridades nacionales de la competencia;
 - iv) las obligaciones simétricas relacionadas con el acceso a la red (artículo 12 de la Directiva marco), puesto que en algunos Estados miembros no se confirieron competencias reguladoras a las autoridades nacionales de reglamentación;
 - v) las normas sobre los efectos de apalancamiento (artículo 14 de la Directiva marco) y el dominio conjunto (anexo II de la Directiva marco), puesto que, pese a las enmiendas de 2009, las autoridades nacionales de reglamentación todavía consideran difícil el uso de esas herramientas;
 - vi) los procedimientos de revisión del mercado;

Jueves, 24 de octubre de 2013

- vii) el impacto de los servicios que pueden sustituir plenamente a los prestados por los proveedores tradicionales; en determinados casos, se necesitarían algunas aclaraciones con respecto al alcance de la neutralidad tecnológica del marco, así como con respecto a la dicotomía entre los servicios pertenecientes al ámbito de la «sociedad de la información» y los pertenecientes al de las «comunicaciones electrónicas»;
 - viii) la necesidad de abolir regulación redundante;
 - ix) la suspensión de la normativa, cuando un análisis del mercado haya demostrado que este es efectivamente competitivo y que existen métodos y medios para prolongar la supervisión;
 - x) la posibilidad de que las autoridades nacionales de reglamentación informen sobre su experiencia con obligaciones y remedios en materia de no discriminación;
 - xi) la eficacia y el funcionamiento de los procedimientos del artículo 7, apartado 7 bis («corregulación»): si bien, en general, tanto la Comisión como el ORECE están de acuerdo en que funcionan bien, habiendo un equilibrio adecuado, la primera argumenta que en algunos casos las autoridades nacionales de reglamentación no adaptaron todas sus medidas reglamentarias o fueron lentas a la hora de adaptarlas y el último se queja de las estrictas limitaciones de tiempo;
 - xii) la situación en la que no se inicia la fase II del procedimiento debido a que una autoridad nacional de reglamentación retira su proyecto de medida o no propone solución a un problema identificado en determinado mercado, en cuyo caso, la única solución es un procedimiento de infracción: en ambos casos, debe existir la forma de poner en marcha el procedimiento del artículo 7, apartado 7 bis, como es debido;
 - xiii) la eficacia y el funcionamiento del artículo 19 del procedimiento: la Comisión utilizó los poderes contemplados en el artículo 19 en dos ocasiones (en la recomendación de las autoridades nacionales de reglamentación en septiembre de 2010 y en la recomendación que se debate actualmente sobre la no discriminación y las metodologías de cálculo de costes); puesto que, a diferencia del artículo 7, apartado 7 bis, no hay calendario para el procedimiento del artículo 19, el diálogo regulador entre el ORECE y la Comisión fue menos ágil y suscitó quejas por parte del ORECE por la poca antelación con que se había solicitado su dictamen y de la Comisión porque determinadas autoridades nacionales de reglamentación se mostraron reticentes durante el periodo de elaboración y aplicación;
 - xiv) los servicios y operadores paneuropeos, teniendo en cuenta la disposición del artículo 15, apartado 4, de la Directiva marco (no utilizada), que permite a la Comisión identificar los mercados transnacionales; debe prestarse mayor atención a la prestación competitiva de servicios de comunicación a las empresas de la UE y a la aplicación eficaz y coherente de soluciones para las empresas de toda la UE;
 - xv) la identificación de los mercados transnacionales como primer paso, al menos, con respecto a los servicios empresariales; dar a los proveedores la posibilidad de notificar al ORECE que se proponen servir a dichos mercados y posibilitar la supervisión por el ORECE de los proveedores que sirvan a dichos mercados;
 - xvi) el ORECE y su funcionamiento, así como la ampliación de su ámbito de competencias;
 - xvii) la libertad de acceso a los contenidos para todos, de conformidad con el artículo 1, apartado 3 bis, de la Directiva marco y la neutralidad de la red sobre la base del artículo 8, apartado 4, letra g), de la Directiva marco;
 - xviii) la recomendación sobre los mercados pertinentes;
 - xix) la regulación de los equipos, incluida la interacción de los equipos y los sistemas operativos;
 - xx) los desarrollos globales recientes en ciberseguridad y ciberespionaje y las expectativas de los ciudadanos europeos con respecto a su intimidad cuando hagan uso de las comunicaciones electrónicas y los servicios de la sociedad de la información;
 - xxi) el hecho de que Internet se haya convertido en una infraestructura decisiva para el desarrollo de una amplia variedad de actividades económicas y sociales;
6. Considera que los objetivos principales de la revisión deben incluir:
- i) garantizar que los servicios plenamente sustitutivos se rigen por las mismas normas; a este fin, ha de tenerse en cuenta la definición de servicios de comunicaciones electrónicas contemplada en el artículo 2, letra c), de la Directiva marco;
 - ii) garantizar que los consumidores tienen acceso a información detallada y comprensible sobre velocidades de conexión a Internet que les permita comparar los servicios ofrecidos por los distintos operadores;
 - iii) seguir fomentando una competencia efectiva y sostenible, que es el primer motor de la inversión eficiente a largo plazo;

Jueves, 24 de octubre de 2013

- iv) intensificar la competencia en el mercado europeo de banda ancha de alta velocidad;
- v) proporcionar un marco estable y sostenible para la inversión;
- vi) garantizar una aplicación armonizada, coherente y eficaz;
- vii) facilitar el desarrollo de proveedores paneuropeos y la prestación de servicios empresariales transfronterizos;
- viii) velar por que el marco sea apto para la era digital y establezca un ecosistema de Internet que preste apoyo al conjunto de la economía; y
- ix) aumentar la confianza de los usuarios en el mercado interior de las comunicaciones, haciendo uso, entre otros recursos, de medidas de aplicación del futuro marco normativo para la protección de los datos personales y de medidas dirigidas a aumentar la seguridad de las comunicaciones electrónicas en el mercado interior;

7. Cree que el objetivo general del marco debe seguir siendo promover un ecosistema sectorial de competencia e inversión que beneficie a los consumidores y los usuarios al tiempo que estimule la creación de un verdadero mercado interior de las comunicaciones y fomente la competitividad mundial de la Unión;

8. Subraya que el marco regulador ha de seguir siendo coherente, pertinente y eficaz;

9. Considera que el marco debe servir para mantener la coherencia y proporcionar certidumbre normativa, con el fin de garantizar una competencia leal y equilibrada en la que los participantes europeos puedan defender sus aspiraciones; considera que todas las disposiciones propuestas por la Comisión, incluida la autorización europea única, los aspectos relativos a la protección del consumidor y los acuerdos técnicos para las subastas de espectro, pueden desempeñar un importante papel con vistas a la creación de un mercado único de las comunicaciones, pero deben evaluarse a la luz de este objetivo; considera que el procedimiento para la revisión del marco, como se pide en el presente documento, debe ser considerado un paso adelante para la economía digital de la Unión y, por lo tanto, debe abordarse mediante un planteamiento cohesivo y planificado;

10. Hace hincapié en que la no discriminación de información en las fases de emisión, transmisión y recepción es necesaria para estimular la innovación y eliminar las barreras de acceso;

11. Destaca que existe un riesgo de comportamiento discriminatorio y contrario a la competencia en la gestión del tráfico; pide, por tanto, a los Estados miembros que eviten toda violación de la neutralidad de la red;

12. Señala que las disposiciones que permiten la intervención de las ANR para ordenar la calidad del servicio en caso de bloqueos o restricciones del servicio contrarios a la competencia, conjuntamente con la mejora de la transparencia de los contratos, son instrumentos poderosos que velan por que los consumidores tengan acceso a los servicios que elijan y puedan utilizarlos;

13. Subraya que la priorización de la calidad del servicio de extremo a extremo junto con los mejores esfuerzos de prestación podrían vulnerar el principio de neutralidad de la red; pide a la Comisión y a los reguladores que observen tales tendencias y que, en su caso, apliquen los instrumentos de obligación de calidad del servicio previstos en el artículo 22 de la Directiva relativa al servicio universal y los derechos de los usuarios; pide que, si procede, consideren la presentación de medidas legislativas adicionales a escala de la UE;

14. Destaca que para estimular la innovación, aumentar la posibilidad de elección de los consumidores, reducir los costes e incrementar la eficiencia en el despliegue de una infraestructura de comunicaciones electrónicas de alta velocidad conviene explorar y ofrecer a los consumidores una combinación de diferentes medidas y todas las tecnologías disponibles, a fin de evitar el deterioro del servicio, el bloqueo del acceso y la ralentización del tráfico en las redes;

15. Hace hincapié en que las autoridades nacionales competentes deben proponerse como objetivo aplicar principios, procedimientos y condiciones normativas para el uso del espectro que no impidan a los proveedores europeos de comunicaciones electrónicas ofrecer redes y servicios en algunos Estados miembros o en toda la Unión;

16. Está convencido de que una mayor coordinación del espectro, junto con la aplicación de principios comunes para el derecho de uso del mismo en toda la Unión, sería un valioso remedio para hacer frente a la falta de previsibilidad de disponibilidad del espectro, fomentando así las inversiones y las economías de escala;

17. Hace hincapié en que el pago de incentivos y la anulación del derecho de uso en caso de no utilización del espectro podrían ser medidas importantes para liberar porciones suficientes del espectro radioeléctrico armonizado con miras a promover los servicios inalámbricos de banda ancha y alta velocidad;

Jueves, 24 de octubre de 2013

18. Hace hincapié en que una subasta paneuropea de los servicios inalámbricos de telefonía 4G y 5G, con un número limitado de licencias que sirviesen colectivamente a todo el territorio de la UE, haría posibles unos servicios inalámbricos paneuropeos, desgastando las bases sobre las que se apoya la itinerancia;
 19. Pide a los Estados miembros que den mucha más prioridad a los aspectos de las comunicaciones electrónicas relacionados con los consumidores; destaca que el buen funcionamiento de los mercados, con consumidores bien informados y que se sienten seguros, constituye la piedra angular del mercado de la UE en su conjunto;
 20. Subraya que, puesto que es cada vez más común que los consumidores elijan contratos agrupados de varios servicios, reviste especial importancia que se cumplan estrictamente los requisitos en materia de actualización de información precontractual y de los contratos en vigor;
 21. Destaca la importancia de que se amplíen los requisitos de información al consumidor en relación con las restricciones de servicios, las subvenciones de dispositivos y la gestión del tráfico; insta a los Estados miembros y a la Comisión a que velen por la aplicación coherente de la prohibición de la publicidad engañosa;
 22. Subraya que la agrupación de los contenidos puede ser un obstáculo para el cambio de operador, y pide a la Comisión y al ORECE que estudien los posibles aspectos contrarios a la competencia en este sentido;
 23. Toma nota de que hay casos en que los operadores han restringido las posibilidades de anclaje a la red (utilización de un teléfono móvil como enrutador/punto caliente) de los teléfonos móviles de los consumidores, a pesar de que en los contratos de los consumidores se prevé un uso de datos sin restricciones; pide, por tanto, a la Comisión y al ORECE que examinen la cuestión de la posible publicidad engañosa teniendo en cuenta la necesidad de una mayor claridad a este respecto;
 24. Señala la importancia de los cambios de operador, de la facilidad de la portabilidad del número en un mercado dinámico, de la transparencia de los contratos y de la provisión de información a los consumidores en relación con las modificaciones de los contratos; lamenta el hecho de que no se cumplan los objetivos de portabilidad, y pide que la Comisión y el ORECE tomen medidas;
 25. Apoya a los Estados miembros que han aplicado requisitos reforzados para el acceso equivalente de los usuarios con discapacidad, y pide a todos los Estados miembros que sigan su ejemplo; insta al ORECE a mejorar la promoción de disposiciones y el acceso destinados a los usuarios con discapacidad;
 26. Encomia a todos los Estados miembros por la implantación del número de teléfono de emergencia único, el 112; pide mejoras con respecto al tiempo de respuesta de la ubicación del llamante; destaca que varios Estados miembros ya han configurado las tecnologías que permiten una localización casi instantánea del llamante;
 27. Aplauda el trabajo de la Comisión sobre la aplicación práctica de los números 116, especialmente el número de ayuda para casos de niños desaparecidos (116 000); pide que la Comisión mejore la promoción de estos números;
 28. Señala que la Comisión ha abandonado su ambición de un sistema paneuropeo de números telefónicos;
 29. Destaca el considerable avance logrado en la provisión de acceso universal a la banda ancha a nivel de ingreso, aunque observa que ha sido muy desigual; anima a los Estados miembros a que cumplan los objetivos de la Agenda Digital estimulando las inversiones privadas y públicas en nueva capacidad de la red;
 30. Destaca que el aumento del volumen de datos, la disponibilidad limitada de los recursos del espectro y la convergencia de tecnologías, equipos y contenidos requieren una gestión inteligente del tráfico de datos y diferentes métodos de difusión como, por ejemplo, la cooperación entre la radiodifusión digital terrestre y las redes inalámbricas de banda ancha;
 31. Pone de relieve que la revisión ha de basarse en amplias consultas con todas las partes interesadas así como en un análisis exhaustivo de todos los temas;
 32. Pide, por lo tanto, a la Comisión que inicie la próxima revisión de todo el marco para poder celebrar el debate correspondiente durante el siguiente mandato parlamentario;
 33. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.
-

Martes, 22 de octubre de 2013

III

(Actos preparatorios)

PARLAMENTO EUROPEO

P7_TA(2013)0425

Contingentes arancelarios para el vino *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1215/2009 del Consejo en relación con los contingentes arancelarios para el vino (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2016/C 208/17)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2013)0187),
 - Visto el artículo 294, apartado 2, y el artículo 207, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0090/2013),
 - Vistos el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 16 de octubre de 2013, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Comercio Internacional (A7-0293/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2013)0099

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1215/2009 del Consejo en relación con los contingentes arancelarios para el vino

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 1202/2013.)

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0426

Ayuda macrofinanciera a la República Kirguisa *II****Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, respecto de la Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de la Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se concede una ayuda macrofinanciera a la República Kirguisa (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))****(Procedimiento legislativo ordinario: segunda lectura)**

(2016/C 208/18)

El Parlamento Europeo,

- Vista la Posición del Consejo en primera lectura (11703/1/2013 — C7-0314/2013),
 - Vista su Posición en primera lectura ⁽¹⁾ sobre la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM (2011)0925),
 - Vista la carta del Presidente de la Comisión de Comercio Internacional de 11 de julio de 2013 en la que se compromete a recomendar al Pleno que apruebe la Posición del Consejo en primera lectura,
 - Visto el artículo 294, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 72 de su Reglamento,
 - Vista la recomendación para la segunda lectura de la Comisión de Comercio Internacional (A7-0334/2013),
1. Aprueba la Posición del Consejo en primera lectura;
 2. Constata que el acto ha sido adoptado con arreglo a la Posición del Consejo;
 3. Encarga a su Presidente que firme el acto, conjuntamente con el Presidente del Consejo, de conformidad con el artículo 297, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;
 4. Encarga a su Secretario General que firme el acto, tras haber comprobado que se han cumplido en debida forma todos los procedimientos, y que proceda, de acuerdo con el Secretario General del Consejo, a su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
 5. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ Textos Aprobados de 11.12.2012, P7_TA(2012)0466.

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0427

Productos sanitarios para diagnóstico in vitro ***I

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD)) (1)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2016/C 208/19)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión

- (2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en estudios del rendimiento clínico son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos de estos **ensayos**.

Enmienda

- (2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud **para los pacientes, los usuarios y los manipuladores**. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en estudios del rendimiento clínico son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos de estos **estudios**.

(1) De conformidad con el artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento, el asunto se devuelve a la comisión competente para nuevo examen (A7-0327/2013).

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 2
Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión

- (3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, **la clasificación del riesgo**, los procedimientos de evaluación de la conformidad, **los indicios clínicos**, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos **sanitarios de diagnóstico in vitro**, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad.

Enmienda

- (3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, **las investigaciones clínicas y la evaluación clínica**, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad **de los profesionales de la salud, los pacientes, los usuarios y los manipuladores, también en la cadena de eliminación de residuos**.

Enmienda 3
Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión

- (5) Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y todo el sector tienen características específicas, en particular en términos de clasificación de riesgos, procedimientos de evaluación de la conformidad e indicios clínicos, que requieren una legislación específica y la adopción de actos jurídicos distintos de los relativos a otros productos sanitarios, mientras que los aspectos horizontales comunes a ambos sectores deben tratarse paralelamente.

Enmienda

- (5) Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y todo el sector tienen características específicas, en particular en términos de clasificación de riesgos, procedimientos de evaluación de la conformidad e indicios clínicos, que requieren una legislación específica y la adopción de actos jurídicos distintos de los relativos a otros productos sanitarios, mientras que los aspectos horizontales comunes a ambos sectores deben tratarse paralelamente **sin comprometer la necesidad de innovación en la Unión**.

Enmienda 4
Propuesta de Reglamento
Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (5 bis) **Debe tenerse en cuenta el gran número de pequeñas y medianas empresas (PYME) activas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro a la hora de regular dicho ámbito, y evitar a la vez la creación de riesgos para la salud y la seguridad.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(7 bis) *Es preciso constituir un Comité Asesor de Productos Sanitarios (MDAC) multidisciplinar formado por expertos y representantes de las partes interesadas pertinentes destinado a prestar asesoramiento científico a la Comisión, al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y a los Estados miembros sobre asuntos de tecnología médica, la situación reglamentaria de los productos y otros aspectos de aplicación del presente Reglamento como corresponda.*

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 8

Texto de la Comisión

Enmienda

(8) Debe ser responsabilidad de **los Estados miembros** decidir en cada caso si un producto *entra* o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. **Si es necesario**, la Comisión *puede decidir, caso por caso, si un producto entra dentro de la definición de producto sanitario para diagnóstico in vitro o de accesorio del mismo.*

(8) *Para garantizar una clasificación coherente en todos los Estados miembros, en especial con respecto a los casos límite, debe ser responsabilidad de la Comisión, tras consultar al Grupo de Coordinación y al Comité Asesor, decidir en cada caso si un producto o grupo de productos entran o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros deben también tener la posibilidad de pedir a la Comisión que adopte una decisión sobre la situación reglamentaria oportuna de un producto, categoría o grupo de productos.*

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 bis) *En caso de necesidades médicas urgentes o no cubiertas de los pacientes, como la aparición de patógenos y enfermedades raras, los centros sanitarios individuales deben tener la posibilidad de fabricar, modificar y utilizar productos a nivel interno y, por tanto, de satisfacer necesidades concretas que no se pueden cubrir con un producto disponible con el marcado CE, en un marco no comercial y flexible.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 8**Propuesta de Reglamento****Considerando 9 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 ter) *No obstante, los productos fabricados en laboratorios no pertenecientes a los centros sanitarios y puestos en servicio sin haber sido introducidos en el mercado deben estar sujetos al presente Reglamento.*

Enmienda 9**Propuesta de Reglamento****Considerando 13 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 bis) *Para garantizar una protección adecuada de las personas que trabajan en las proximidades de equipos de imagen por resonancia magnética en funcionamiento, procede hacer referencia a la Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ *Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre las disposiciones mínimas de salud y seguridad relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de agentes físicos (campos electromagnéticos) (vigésima Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE), y por la que se deroga la Directiva 2004/40/CE (DO L 197 de 29.6.2013, p. 1).*

Enmienda 10**Propuesta de Reglamento****Considerando 22**

Texto de la Comisión

Enmienda

(22) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro sean realizados en la organización del fabricante por una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación.

(22) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro sean realizados en la organización del fabricante por una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación. **Además del cumplimiento de la normativa, dicha persona también podría ser responsable del cumplimiento en otros ámbitos, como los procesos de fabricación y la evaluación de la calidad. Las cualificaciones exigidas de la persona responsable del cumplimiento de la normativa deben entenderse sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de cualificaciones profesionales, en particular, para los fabricantes de productos a medida en los que dichos requisitos podrían cumplirse mediante distintos sistemas educativos y de formación profesional a nivel nacional.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 11
Propuesta de Reglamento
Considerando 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(25 bis) *Debe obligarse a los fabricantes a tomar un seguro de responsabilidad civil con una cobertura mínima suficiente a fin de velar por que los pacientes perjudicados reciban una compensación por los daños causados y el tratamiento asociado a consecuencia de un producto sanitario para diagnóstico in vitro defectuoso, y por que el riesgo de daños, así como el riesgo de insolvencia del fabricante, no recaiga en los pacientes perjudicados por un producto sanitario para diagnóstico in vitro defectuoso.*

Enmienda 12
Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión

Enmienda

(26) Como norma general, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro deben ir provistos del marcado CE para mostrar su conformidad con el presente Reglamento, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista. Los Estados miembros no deben crear obstáculos a su introducción en el mercado o puesta en servicio por motivos relacionados con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

(26) Como norma general, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro deben ir provistos del marcado CE para mostrar su conformidad con el presente Reglamento, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista. Los Estados miembros no deben crear obstáculos a su introducción en el mercado o puesta en servicio por motivos relacionados con los requisitos establecidos en el presente Reglamento. **No obstante, los Estados miembros deberían tener la facultad de decidir si restringen o no el uso de un tipo específico de producto sanitario para diagnóstico in vitro en relación con aspectos no cubiertos por el presente Reglamento.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 13
Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión

- (27) La trazabilidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe ser eficaz para aumentar la seguridad poscomercialización de los mismos, al hacer posibles una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más específicas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de productos debería también mejorar **la política** de compras y de gestión de existencias de los hospitales.

Enmienda

- (27) La trazabilidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe ser eficaz para aumentar la seguridad poscomercialización de los mismos, al hacer posibles una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más específicas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de productos debería también mejorar **las políticas** de compras y de **eliminación de residuos, y la** gestión de existencias de los hospitales, **mayoristas y farmacéuticos, y, en la medida de lo posible, ser compatible con otros sistemas de autenticación ya existentes en esos entornos.**

Enmienda 14
Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión

- (28) La transparencia y **una mejor** información son esenciales para hacer que los pacientes y los profesionales de la salud puedan decidir con conocimiento de causa, para proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y para crear confianza en el sistema regulador.

Enmienda

- (28) La transparencia y **un acceso adecuado a la** información, **convenientemente presentada para el usuario previsto,** son esenciales para hacer que los pacientes y los profesionales de la salud, **así como a cualquier otra persona afectada,** puedan decidir con conocimiento de causa, para proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y para crear confianza en el sistema regulador.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 15
Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión

(29) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, de la que forme parte la identificación única de productos, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro comercializados, así como sobre los correspondientes agentes económicos, certificados, estudios del rendimiento clínico intervencionales y de otro tipo que conlleven riesgos para los sujetos de ensayo, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, simplificar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, desarrollar y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010.

Enmienda

(29) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, de la que forme parte la identificación única de productos, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro comercializados, así como sobre los correspondientes agentes económicos, certificados, estudios del rendimiento clínico intervencionales y de otro tipo que conlleven riesgos para los sujetos de ensayo, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general **mediante un mejor acceso a la información para la población y los profesionales de la salud**, simplificar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, desarrollar y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010, **relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios**.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 16
Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión

- (30) Los sistemas electrónicos de Eudamed **sobre la oferta de productos del mercado, los agentes económicos y los certificados** deben posibilitar la correcta información de la población sobre los productos comercializados en la Unión. El sistema electrónico sobre los estudios del rendimiento clínico debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una única solicitud dirigida a varios Estados miembros y, en su caso, notificar acontecimientos adversos graves. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos debe permitir a los fabricantes notificar incidentes graves y demás acontecimientos notificables y contribuir a la coordinación de su evaluación por las autoridades nacionales competentes. El sistema electrónico sobre vigilancia del mercado debe ser una herramienta de intercambio de información entre autoridades competentes.

Enmienda

- (30) Los sistemas electrónicos de Eudamed deben posibilitar la correcta información de la población **y los profesionales de la salud** sobre los productos comercializados en la Unión. **Es fundamental contar con unos niveles de acceso adecuados para la población y los profesionales de la salud a aquellas partes de los sistemas electrónicos de Eudamed que ofrezcan información clave sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro que puedan suponer un riesgo para la salud y la seguridad pública. Si tal acceso es limitado, debe ser posible, en respuesta a una solicitud motivada, revelar la información existente sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, salvo que la limitación de acceso esté justificada por motivos de confidencialidad.** El sistema electrónico sobre los estudios del rendimiento clínico debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una única solicitud dirigida a varios Estados miembros y, en su caso, notificar acontecimientos adversos graves. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos debe permitir a los fabricantes notificar incidentes graves y demás acontecimientos notificables y contribuir a la coordinación de su evaluación por las autoridades nacionales competentes. El sistema electrónico sobre vigilancia del mercado debe ser una herramienta de intercambio de información entre autoridades competentes. **Los profesionales de la salud y la población deben disponer de un compendio periódico de la información sobre vigilancia de los productos y vigilancia del mercado.**

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión

- (32) Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de alto riesgo, los fabricantes deben **resumir** los principales aspectos de seguridad y rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica **en un documento que debe ser público.**

Enmienda

- (32) Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de alto riesgo, los fabricantes deben **elaborar un informe, en aras de una mayor transparencia, sobre los principales aspectos de seguridad y rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica. Debe publicarse a través de Eudamed un resumen de dicho informe sobre la seguridad y el rendimiento.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Considerando 32 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(32 bis) *De conformidad con la política de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el acceso a los documentos, la EMA facilita, previa solicitud, los documentos presentados en el marco de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, incluidos los informes de los ensayos clínicos, después de concluido el proceso de toma de decisiones para el medicamento en cuestión. Las normas correspondientes sobre transparencia y acceso a los documentos deben respetarse y reforzarse para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro de alto riesgo, en particular, por cuanto no están sujetos a aprobación previa a la comercialización. A los efectos del presente Reglamento, en general, los datos incluidos en los estudios del rendimiento clínico no deben considerarse sensibles desde el punto de vista comercial cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad de un producto con los requisitos aplicables. Ello se entenderá sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual relativos a la utilización por los demás fabricantes de datos procedentes de estudios del rendimiento clínico realizados por el fabricante.*

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Considerando 33

Texto de la Comisión

Enmienda

(33) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema. Por lo tanto, la designación y **supervisión** de los organismos notificados por los Estados miembros, de acuerdo con criterios estrictos, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión.

(33) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema. Por lo tanto, la designación y **el seguimiento** de los organismos notificados por los Estados miembros **y, cuando proceda, por la EMA**, de acuerdo con criterios estrictos, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 20
Propuesta de Reglamento
Considerando 35

Texto de la Comisión

- (35) *Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de alto riesgo, las autoridades deben ser informadas en una fase temprana sobre los productos que están sujetos a la evaluación de la conformidad y debe dárseles derecho, previa justificación válida por razones científicas, a comprobar la evaluación preliminar llevada a cabo por los organismos notificados, en particular por lo que respecta a los productos para los que no existen especificaciones técnicas comunes, los productos nuevos, aquellos en los que se usa una tecnología innovadora, los que pertenezcan a una categoría de productos con un alto índice de incidentes graves o los productos para los que se hayan señalado discrepancias significativas en las evaluaciones de la conformidad realizadas por diferentes organismos notificados, tratándose, esencialmente, de productos similares. El proceso contemplado en el presente Reglamento no impide a un fabricante comunicar voluntariamente a una autoridad competente su intención de presentar una solicitud de evaluación de la conformidad de un producto sanitario para diagnóstico in vitro de alto riesgo antes de presentarla al organismo notificado.*

Enmienda

suprimido

Enmienda 262
Propuesta de Reglamento
Considerando 40 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (40 bis) *Para las especificaciones de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro deben ser convenientes conocimientos clínicos y conocimiento especializado del producto dentro de los organismos notificados, los organismos notificados especiales y el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. Los expertos clínicos deben tener conocimientos técnicos sobre interpretación clínica de resultados diagnósticos in vitro, metrología y buenas prácticas de laboratorio. Los expertos clínicos y los especialistas en productos deben tener conocimientos técnicos en campos como la virología, la hematología, el análisis clínico y la genética.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

43 bis. *La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial ⁽¹⁾ dice en su artículo 15 que «[e]l protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio». Los estudios del rendimiento clínico de intervención y otros estudios del rendimiento clínico que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo solo deberían permitirse tras su evaluación y aprobación por parte de un comité ético. El Estado miembro informante y los demás Estados miembros interesados han de organizarse de modo que la autoridad competente de que se trate reciba la aprobación de un comité de ética sobre el protocolo del estudio del rendimiento clínico.*

⁽¹⁾ Declaración de Helsinki de la AMM — Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobados por la 18ª Asamblea Médica Mundial de la AMM, celebrada en Helsinki (Finlandia) en junio de 1964 y modificados por última vez por 59ª la Asamblea General en Seúl (Corea del Sur) en octubre de 2008.
<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Considerando 44 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(44 bis) *En aras de la transparencia, los promotores deben presentar los resultados de los estudios del rendimiento clínico acompañados de un resumen en lenguaje llano dentro de los plazos que especifique el Reglamento. Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos por lo que respecta a la preparación del resumen en lenguaje llano y la comunicación del informe sobre el estudio del rendimiento clínico. La Comisión debe ofrecer directrices para la gestión y la facilitación de la puesta en común de los datos primarios de todos los estudios del rendimiento clínico.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Considerando 45

Texto de la Comisión

- (45) Los promotores de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo y se realicen en más de un Estado miembro deben poder presentar una única solicitud, para reducir la carga administrativa. Para compartir recursos y garantizar la coherencia en materia de evaluación de los aspectos de salud y seguridad del producto para evaluación del rendimiento y del diseño científico de los estudios del rendimiento clínico que se realicen en más de un Estado miembro, esta solicitud única debe facilitar la coordinación entre los Estados miembros, bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. ***Esta evaluación coordinada no ha de incluir la de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético de los estudios del rendimiento clínico, como el consentimiento informado.*** Cada Estado miembro ha de conservar la responsabilidad final de decidir si el estudio del rendimiento clínico puede realizarse en su territorio.

Enmienda

- (45) Los promotores de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo y se realicen en más de un Estado miembro deben poder presentar una única solicitud, para reducir la carga administrativa. Para compartir recursos y garantizar la coherencia en materia de evaluación de los aspectos de salud y seguridad del producto para evaluación del rendimiento y del diseño científico de los estudios del rendimiento clínico que se realicen en más de un Estado miembro, esta solicitud única debe facilitar la coordinación entre los Estados miembros, bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. Cada Estado miembro ha de conservar la responsabilidad final de decidir si el estudio del rendimiento clínico puede realizarse en su territorio.

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Considerando 45 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (45 bis) ***Se deben definir normas estrictas para aquellas personas que no puedan dar su consentimiento informado, como niños o personas con discapacidad, al mismo nivel que en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*** ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Considerando 48

Texto de la Comisión

- (48) Para mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.

Enmienda

- (48) Para mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad **dentro y fuera de la Unión.**

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Considerando 49

Texto de la Comisión

- (49) Los profesionales de la salud y los pacientes deben **poder** notificar **cualquier sospecha de** incidentes **graves** a nivel nacional mediante formularios armonizados. Las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes y **compartir** la información **con sus homólogos** cuando confirmen que se ha producido un incidente **grave, para minimizar el riesgo de que se reproduzca.**

Enmienda

- (49) **Los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para sensibilizar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes sobre la importancia de comunicar los incidentes.** Los profesionales de la salud, **los usuarios** y los pacientes deben **estar habilitados y facultados para** notificar **dichos** incidentes a nivel nacional mediante formularios armonizados **y garantizando el anonimato, cuando corresponda. A fin de que estos incidentes se repitan lo menos posible,** las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes y, **cuando corresponda, a sus filiales y subcontratistas, y transmitir** la información **a través del correspondiente sistema electrónico de Eudamed** cuando confirmen que se ha producido un incidente.

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Considerando 53

Texto de la Comisión

- (53) Los Estados miembros **pueden** cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, al objeto de garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre ellos y la sostenibilidad del seguimiento por los Estados miembros.

Enmienda

- (53) Los Estados miembros **deben** cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, al objeto de garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre ellos y la sostenibilidad del seguimiento por los Estados miembros. **Estas tasas deben ser comparables entre todos los Estados miembros y deben ser públicas.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Considerando 54

Texto de la Comisión

(54) Si bien el presente Reglamento no cuestiona el derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades a nivel nacional, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros el nivel y la estructura de dichas tasas antes de adoptarlas, para garantizar la transparencia.

Enmienda

(54) Si bien el presente Reglamento no cuestiona el derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades a nivel nacional, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros el nivel **comparable** y la estructura de dichas tasas antes de adoptarlas, para garantizar la transparencia.

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Considerando 54 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(54 bis) Los Estados miembros deben adoptar disposiciones sobre las tasas para los organismos notificados, que deben ser comparables entre los Estados miembros. La Comisión debe proporcionar directrices para facilitar la comparabilidad de dichas tasas. Los Estados miembros deben transmitir su lista de tasas a la Comisión y garantizar que los organismos notificados registrados en su territorio pongan a disposición del público las listas de tasas para sus actividades de evaluación de la conformidad.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 31
Propuesta de Reglamento
Considerando 55

Texto de la Comisión

(55) Conviene crear un **comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios** (MDCG), cuyos miembros **designarán** los Estados miembros por su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que **será** establecido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 78 del Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios, para que realice las tareas que le **encomienda** el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios, asesore a la Comisión y asista a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la aplicación armonizada del presente Reglamento.

Enmienda

(55) Conviene crear un MDCG, cuyos miembros **deben designar** los Estados miembros por su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que **debe ser** establecido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 78 del Reglamento (UE) [**Ref. al futuro Reglamento sobre los productos sanitarios**] sobre los productos sanitarios, para que realice las tareas que le **encomienden** el presente Reglamento y el Reglamento (UE) [**Ref. al futuro Reglamento sobre los productos sanitarios**], sobre los productos sanitarios, asesore a la Comisión y asista a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la aplicación armonizada del presente Reglamento. **Antes de entrar en funciones, los miembros del MDCG deben hacer públicas una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que, o bien manifiesten no tener ningún interés que pueda considerarse perjudicial para su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que puedan ser perjudiciales para su independencia. La Comisión debe verificar esas declaraciones.**

Enmienda 32
Propuesta de Reglamento
Considerando 59

Texto de la Comisión

(59) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, concretamente, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la dignidad humana, la integridad de la persona, la protección de los datos personales, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa y el derecho a la propiedad. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento con arreglo a dichos derechos y principios.

Enmienda

(59) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, concretamente, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la dignidad humana, la integridad de la persona, **el principio de consentimiento libre e informado de la persona interesada**, la protección de los datos personales, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa y el derecho a la propiedad, **así como por el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina y el Protocolo Adicional a dicho Convenio, relativo a los ensayos genéticos con fines médicos**. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento con arreglo a dichos derechos y principios.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 33**Propuesta de Reglamento****Considerando 59 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(59 bis) Aunque es importante que sean claras las normas sobre la aplicación de las pruebas de ADN, conviene regular únicamente algunos elementos básicos y dejar margen para que los Estados miembros establezcan normas más específicas en este ámbito. Deben regular, por ejemplo, el que los productos que aporten información sobre una enfermedad genética que se presente en personas de edad adulta o afecte a la planificación familiar no puedan utilizarse en menores a menos que se disponga de tratamiento preventivo.

Enmienda 34**Propuesta de Reglamento****Considerando 59 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(59 ter) Aunque el asesoramiento genético debe ser obligatorio en casos concretos, no debe ser obligatorio cuando el diagnóstico de un paciente que ya padezca una enfermedad quede confirmado por una prueba genética o cuando se utilice una prueba diagnóstica con fines terapéuticos.

Enmienda 35**Propuesta de Reglamento****Considerando 59 quater (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(59 quater) El presente Reglamento está en consonancia con la Convención de las Naciones Unidas del 13 de diciembre de 2006 sobre los derechos de las personas con discapacidad, que fue ratificada el 23 de diciembre de 2010 por la Unión Europea y en la que los signatarios se comprometían, sobre todo, a promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y a promover el respeto de su dignidad inherente, entre otras cosas, promoviendo la toma de conciencia respecto de las capacidades y aportaciones de las personas con discapacidad.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 270

Propuesta de Reglamento

Considerando 59 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

59 quinquies. *Considerando que, habida cuenta de la necesidad de proteger la integridad de la persona en el momento de tomar, recoger y utilizar sustancias derivadas del cuerpo humano, es conveniente que se apliquen los principios enunciados en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina;*

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Considerando 60

Texto de la Comisión

Enmienda

(60) *Con el fin de mantener un elevado nivel de salud y seguridad, **procede delegar** en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea **en lo referente a la adaptación al progreso técnico de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, de los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, del contenido mínimo de la declaración UE de conformidad y de los certificados expedidos por organismos notificados, de los requisitos** mínimos que estos deben cumplir, **de las reglas de clasificación, de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de la documentación** que debe presentarse para solicitar la autorización de realizar estudios de rendimiento clínico; el establecimiento de un sistema de identificación única de productos; la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios de diagnóstico in vitro y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre los estudios del rendimiento clínico; la adopción de medidas sanitarias preventivas a escala de la UE y los criterios para designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, las tareas que se les encomiendan y el nivel y la estructura de las tasas por los dictámenes científicos que emitan. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que proceda, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.*

(60) *A fin de mantener un elevado nivel de salud y seguridad, **deben delegarse** en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea **por lo que respecta a los requisitos mínimos que estos deben cumplir, a las reglas de clasificación y a la documentación** que debe presentarse para solicitar la autorización de realizar estudios de rendimiento clínico; el establecimiento de un sistema de identificación única de productos; la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios de diagnóstico in vitro y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre los estudios del rendimiento clínico; la adopción de medidas sanitarias preventivas a escala de la UE y los criterios para designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, las tareas que se les encomiendan y el nivel y la estructura de las tasas por los dictámenes científicos que emitan. **No obstante, algunos aspectos básicos del presente Reglamento, como los requisitos generales de seguridad y rendimiento, los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad, la modificación o complemento de los procedimientos de evaluación de la conformidad, solo deberían ser modificados mediante el procedimiento legislativo ordinario.** Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que proceda, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 37
Propuesta de Reglamento
Considerando 64

Texto de la Comisión

- (64) Con el fin de que los agentes económicos, **los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión** puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, conviene prever un período transitorio **suficiente que permita** adoptar las disposiciones organizativas necesarias **para su correcta aplicación**. Es especialmente importante que **para la fecha de aplicación se haya designado** un número suficiente de organismos notificados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios para diagnóstico in vitro en el mercado.

Enmienda

- (64) Con el fin de que los agentes económicos, **especialmente las PYME**, se adapten a los cambios introducidos por el presente Reglamento, **y para garantizar su correcta aplicación**, conviene prever un período transitorio suficiente que permita adoptar las disposiciones organizativas necesarias. **No obstante, las disposiciones del Reglamento relativas a los Estados miembros y a la Comisión deben ejecutarse lo antes posible**. Es especialmente importante que **se designe lo antes posible** un número suficiente de organismos notificados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios para diagnóstico in vitro en el mercado.

Enmienda 38
Propuesta de Reglamento
Considerando 65

Texto de la Comisión

- (65) Al objeto de garantizar una transición armoniosa en materia de registro de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, **de agentes económicos y de certificados, la obligación de introducir** a nivel de la Unión **la información pertinente en** los sistemas electrónicos establecidos por el presente Reglamento **debe ser plenamente efectiva solo dieciocho meses después de la fecha de aplicación del mismo. Durante este período transitorio, deben seguir en vigor el artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE. No obstante**, para evitar registros múltiples, procede considerar que los agentes económicos y los organismos notificados que se registran en los sistemas electrónicos de la Unión cumplen los requisitos de registro adoptados por los Estados miembros en virtud de esas disposiciones de la Directiva.

Enmienda

- (65) Al objeto de garantizar una transición armoniosa en materia de registro de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los sistemas electrónicos establecidos a nivel de la Unión por el presente Reglamento **deben estar operativos lo antes posible**. Para evitar registros múltiples, procede considerar que los agentes económicos y los organismos notificados que se registran en los sistemas electrónicos de la Unión cumplen los requisitos de registro adoptados por los Estados miembros en virtud de esas disposiciones de la Directiva.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 39**Propuesta de Reglamento****Considerando 67 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(67 bis) *Constituye una política inveterada de la Unión Europea el no interferir en las políticas nacionales que permiten, prohíben o limitan a escala nacional aquellas tecnologías controvertidas desde el punto de vista ético, como las pruebas de diagnóstico genético preimplantacional. El presente Reglamento no debe interferir en este principio, y la decisión de permitir, prohibir o restringir dichas tecnologías, por tanto, debe ser de competencia nacional. Si un Estado miembro permite dichas tecnologías, con o sin restricciones, procede aplicar lo dispuesto en el presente Reglamento.*

Enmienda 272**Propuesta de Reglamento****Considerando 67 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(67 ter) *Aunque los materiales de referencia certificados a nivel internacional y los materiales utilizados en sistemas de evaluación externa de la calidad no están comprendidos en el ámbito de la presente Directiva, los calibradores y los materiales de control que necesite el usuario para establecer o verificar el funcionamiento de los productos se consideran productos sanitarios para diagnóstico in vitro.*

Enmienda 268**Propuesta de Reglamento****Artículo 1 — apartado 6**

Texto de la Comisión

Enmienda

6. El presente Reglamento no afectará a las legislaciones nacionales que exijan que **determinados** productos sanitarios solo puedan dispensarse con receta médica.

6. El presente Reglamento **prevé que determinados productos solo puedan dispensarse con receta médica, pero** no afectará a las legislaciones nacionales que exijan que **otros** productos sanitarios **determinados** solo puedan dispensarse con receta médica. **Será ilegal la publicidad directa al consumidor de los productos que solamente puedan dispensarse con receta médica en virtud del presente Reglamento.**

Los siguientes productos solamente se podrán dispensar con receta médica:

1) **Productos de clase D;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2) *Productos de clase C de las categorías siguientes:*

- a) *productos para pruebas genéticas;*
- b) *pruebas diagnósticas con fines terapéuticos.*

Con carácter de excepción, justificada por el logro de un nivel elevado de protección de la salud pública, los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que permitan que ensayos especiales para la clase D estén asimismo disponibles sin receta médica. En ese caso, informarán de ello debidamente a la Comisión.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 85, con el objeto de decidir que otros ensayos de la clase C solo puedan dispensarse con receta médica, previa consulta a las partes interesadas.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. La normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro a escala de la Unión no interferirá en la libertad de los Estados miembros para decidir si restringen el uso de un tipo específico de producto para diagnóstico in vitro en relación con aspectos no cubiertos por el presente Reglamento.

Enmienda 42 y 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,

1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos, **directos o indirectos**:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, **predicción, pronóstico**, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,

Martes, 22 de octubre de 2013

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
— exploración, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico,	— exploración, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico,
— regulación o apoyo de la concepción,	— regulación o apoyo de la concepción,
— desinfección o esterilización de cualquiera de los mencionados productos,	— desinfección o esterilización de cualquiera de los mencionados productos,
	— suministro de información relativa a las consecuencias directas o indirectas sobre la salud,
y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos;	y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos;

Enmienda 44**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — párrafo 1 — punto 2 — guion 2**

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
— relativa a una anomalía congénita,	— relativa a deficiencias corporales o mentales intrínsecas,

Enmienda 45**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — párrafo 1 — punto 2 — párrafo 2 bis (nuevo)**

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
	Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro utilizados para las pruebas de ADN estarán sujetos a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Enmienda 46**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — párrafo 1 — punto 4**

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
4) «producto para autodiagnóstico»: cualquier producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos;	4) «producto para autodiagnóstico»: cualquier producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos, incluyendo los servicios de autodiagnóstico que se ofrecen a profanos por vía electrónica;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 6

 Texto de la Comisión

6) «pruebas diagnósticas con fines terapéuticos»: un producto específicamente destinado a seleccionar como idóneos para un tratamiento a pacientes ya diagnosticados de una afección o predisposición;

 Enmienda

6) «pruebas diagnósticas con fines terapéuticos»: un producto específicamente destinado a seleccionar como idóneos **o no idóneos** para un tratamiento **específico con un medicamento o una serie de ellos** a pacientes ya diagnosticados de una afección o predisposición, **y que es esencial para dicha selección**;

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 12 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

12 bis) «producto novedoso»:

- un producto que incorpora tecnología (analito, tecnología o plataforma de ensayo) no empleada anteriormente para el diagnóstico, o
- un producto existente empleado por primera vez con una finalidad nueva;

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 12 ter (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

12 ter) «producto para pruebas genéticas»: un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* cuya finalidad consiste en identificar una característica genética de una persona que ha sido heredada o adquirida durante el desarrollo prenatal;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 15 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

15 bis) «servicio de la sociedad de la información»: todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 16 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

 Enmienda

16) «fabricante»: la persona física o jurídica **que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;**

16) «fabricante»: la persona física o jurídica **responsable del diseño, la fabricación, el acondicionamiento y el etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que esas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla. Las obligaciones del presente Reglamento a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que ensamble, acondicione, trate, renueve totalmente o etiquete uno o varios productos fabricados previamente o les asigne una finalidad como productos con vistas a la puesta en el mercado de los mismos con su propio nombre o marca comercial.**

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 21

 Texto de la Comisión

 Enmienda

21) «centro sanitario»: una organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes **o la promoción de la salud pública;**

21) «centro sanitario»: una organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes **y posee capacidad jurídica para realizar estas actividades; los laboratorios comerciales que ofrecen servicios de diagnóstico no se considerarán centros sanitarios;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 25

 Texto de la Comisión

25) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña, por cuenta de terceros, actividades de evaluación de la conformidad como **calibración**, ensayo, certificación e inspección;

 Enmienda

25) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña, por cuenta de terceros, actividades de evaluación de la conformidad como ensayo, certificación e inspección;

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 28

 Texto de la Comisión

28) «indicios clínicos»: **la información que corrobora** la validez científica del uso de un producto y su rendimiento en el sentido indicado por el fabricante;

 Enmienda

28) «indicios clínicos»: **los datos, tanto positivos como negativos, que corroboran la evaluación de** la validez científica del uso de un producto y su rendimiento en el sentido indicado por el fabricante;

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 30

 Texto de la Comisión

30) «rendimiento de un producto»: la facultad de un producto de alcanzar la finalidad prevista alegada por el fabricante; consta de la eficacia analítica y, en su caso, del rendimiento clínico que corroboran la finalidad prevista del producto;

 Enmienda

30) «rendimiento de un producto»: la facultad de un producto de alcanzar la finalidad prevista alegada por el fabricante; consta de la **consecución de las capacidades técnicas**, la eficacia analítica y, en su caso, del rendimiento clínico que corroboran la finalidad prevista del producto;

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 35

 Texto de la Comisión

35) «evaluación del rendimiento»: la evaluación y el análisis de los datos para establecer o confirmar la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico de un producto;

 Enmienda

35) «evaluación del rendimiento»: la evaluación y el análisis de los datos para establecer o confirmar **que el producto funciona según lo previsto por el fabricante, incluyendo el rendimiento técnico**, la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico de un producto;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 37 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

37 bis) «comité de ética»: órgano independiente de un Estado Miembro, integrado por profesionales sanitarios y miembros no médicos, incluido al menos un paciente informado con amplia experiencia o un representante de los pacientes. Tendrá como misión proteger los derechos, la seguridad, la integridad física y mental, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes en estudios de rendimiento clínico y estudios de intervención y de otro tipo que entrañen riesgos para el sujeto, así como ofrecer garantías públicas de dicha protección con total transparencia. En los casos de estudios clínicos con participación de menores, en el comité ético habrá al menos un profesional sanitario con conocimientos pediátricos.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

43 bis) «calibrador»: norma de medición utilizada en la calibración de un producto;

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 44

Texto de la Comisión

Enmienda

44) «calibradores y material de control»: toda sustancia, material o artículo destinados por **el** fabricante **a establecer relaciones de medición o** a verificar las características de rendimiento de un producto **en relación con su finalidad prevista**;

44) «material de control»: toda sustancia, material o artículo destinados por **su** fabricante a verificar las características de rendimiento de un producto;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 60**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — párrafo 1 — punto 45***Texto de la Comisión*

45) «promotor»: un particular, empresa, institución u organización responsable del inicio **y** la gestión de un estudio del rendimiento clínico;

Enmienda

45) «promotor»: un particular, empresa, institución u organización responsable del inicio, la gestión, **la realización o la financiación** de un estudio del rendimiento clínico;

Enmienda 61**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — párrafo 1 — punto 47 — guion 2 — inciso iii***Texto de la Comisión*

iii) hospitalización o prolongación de la **misma**,

Enmienda

iii) hospitalización o prolongación de la **hospitalización del paciente**,

Enmienda 62**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — párrafo 1 — punto 48***Texto de la Comisión*

48) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la **durabilidad**, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto para la evaluación del rendimiento, con inclusión de su mal funcionamiento, su uso equivocado o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

Enmienda

48) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la **estabilidad**, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto para la evaluación del rendimiento, con inclusión de su mal funcionamiento, su uso equivocado o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

Enmienda 63**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — párrafo 1 — punto 48 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

48 bis) «inspección»: revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los registros, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros elementos que la autoridad competente considere relacionados con el estudio del rendimiento clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo, en las instalaciones del promotor o del organismo de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 55

 Texto de la Comisión

55) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;

 Enmienda

55) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios, **manipuladores de residuos** o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 56 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

56 bis) «**inspección no anunciada**»: **inspección que se realiza sin ningún tipo de preaviso**;

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 3

 Texto de la Comisión

1. La Comisión podrá, **a solicitud de un Estado miembro** o por su propia iniciativa, *mediante actos de ejecución*, determinar si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos las definiciones de «producto sanitario para diagnóstico in vitro» o de «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico in vitro». Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

2. **La Comisión velará por que se produzca un intercambio de conocimientos especializados entre los Estados miembros en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los productos sanitarios, los medicamentos, las células y los tejidos humanos, los cosméticos, los biocidas, los alimentos y, en caso necesario, otros productos, a fin de determinar la correcta situación reglamentaria de un producto, una categoría o un grupo de productos.**

 Enmienda

1. La Comisión podrá, por su propia iniciativa, **o deberá, a solicitud de un Estado miembro**, determinar si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos las definiciones de «producto sanitario para diagnóstico in vitro» o de «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico in vitro», **mediante actos de ejecución y en base a los dictámenes del MDCG y del MADC a los que se refieren los artículos 76 y 77**. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 67
Propuesta de Reglamento
Capítulo II — título

Texto de la Comisión

Capítulo II

Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, marcado CE y libre circulación

Enmienda

Capítulo VI (*)

Comercialización **y aplicación** de los productos, obligaciones de los agentes económicos, marcado CE y libre circulación

(*) Como consecuencia de esta enmienda el presente Capítulo incluirá los artículos: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20

Enmienda 68
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento **se basará en** los indicios clínicos, con arreglo al artículo 47.

Enmienda

3. La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento **incluirá** los indicios clínicos, con arreglo al artículo 47;

Enmienda 69
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 — apartado 5 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Con la excepción del artículo 59, apartado 4, los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos de clase A, B o C, de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII, y fabricados y utilizados exclusivamente en un único centro sanitario bajo un solo sistema de gestión de la calidad, cuando el centro sanitario **se ajuste a** la norma ISO 15189 u otra equivalente. Los Estados miembros **podrán** exigir que los centros sanitarios presenten a la autoridad competente una lista de los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio, y someter su fabricación y uso a nuevos requisitos de seguridad.

Enmienda

Con la excepción del artículo 59, apartado 4, los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos de clase A, B o C, de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII, y fabricados y utilizados exclusivamente en un único centro sanitario bajo un solo sistema de gestión de la calidad, cuando el centro sanitario cuente **con la acreditación de** la norma ISO 15189 u otra equivalente. **Sin embargo, los requisitos del presente Reglamento seguirán siendo de aplicación a los laboratorios de patología clínica o comerciales que no dispongan de atención sanitaria (es decir, cuidado y tratamiento de los pacientes) o cuyo objetivo principal sea la promoción de la salud pública.** Los Estados miembros **deberán** exigir que los centros sanitarios presenten a la autoridad competente una lista de los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio, y someter su fabricación y uso a nuevos requisitos de seguridad.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 5 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Los productos clasificados como clase D de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII deberán **cumplir** los requisitos del presente Reglamento **aunque** se fabriquen y utilicen en un único centro sanitario. **En cambio, no se aplicarán a estos productos las disposiciones del artículo 16 sobre el marcado CE ni las obligaciones establecidas en los artículos 21 a 25.**

Enmienda

Los productos clasificados como clase D de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII deberán **estar exentos de** los requisitos del presente Reglamento **en caso de que** se fabriquen y utilicen en un único centro sanitario, **con excepción del artículo 59, apartado 4, y de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, cuando se cumplan las condiciones siguientes:**

- a) **las necesidades específicas del paciente o del grupo de pacientes destinatario no se puedan satisfacer con un producto disponible con marcado CE como tal, de tal modo que se deba modificar un producto con marcado CE o fabricar un nuevo producto;**
- b) **el centro sanitario esté acreditado conforme a la norma ISO 15189, relativa al sistema de gestión de calidad, o a cualquier otra norma equivalente reconocida;**
- c) **el centro sanitario proporcione a la Comisión y a la autoridad competente mencionada en el artículo 26 una lista de estos productos, que incluirá una justificación de su fabricación, modificación o uso. La lista deberá actualizarse periódicamente.**

La Comisión deberá comprobar que los productos incluidos en la lista reúnan las condiciones para su exención de acuerdo con lo previsto en el presente apartado.

La información sobre productos exentos deberá hacerse pública.

Los Estados miembros tendrán derecho a limitar la fabricación y uso a nivel interno de cualquier tipo específico de producto para diagnóstico in vitro por lo que respecta a los aspectos no cubiertos por el presente Reglamento, y podrán someter la fabricación y el uso de estos productos a otros requisitos de seguridad. En tales casos, el Estado miembro informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 71**Propuesta de Reglamento****Artículo 4 — apartado 6**

Texto de la Comisión

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico y tomando en consideración a los usuarios o pacientes previstos, los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, incluida la información facilitada por el fabricante.

Enmienda

suprimido

Enmienda 271**Propuesta de Reglamento****Artículo 4 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 4 bis**Información genética, asesoramiento genético y consentimiento informado**

1. Un producto solamente se podrá utilizar para una prueba genética, cuando la indicación venga dada por profesionales de la salud en virtud de la legislación nacional aplicable tras una consulta personal.
2. Un producto se podrá utilizar para pruebas genéticas únicamente cuando los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos estén garantizados y los datos clínicos generados durante la prueba genética sean fiables y sólidos.
3. Información. Antes de utilizar un producto destinado a la realización de pruebas genéticas, la persona a que se refiere el apartado 1 proporcionará a la persona en cuestión la información adecuada sobre la naturaleza, la importancia y las implicaciones de la prueba genética.
4. Asesoramiento genético. Es obligatorio obtener un asesoramiento genético adecuado antes de emplear un producto para realizar pruebas predictivas y prenatales, y una vez que se haya diagnosticado una afección genética. Este asesoramiento incluirá aspectos médicos, éticos, sociales, psicológicos y jurídicos y deberá ser proporcionado por profesionales de la salud o cualquier otra persona cualificada con arreglo a la legislación nacional en materia de asesoramiento genético.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

La forma y el alcance de dicho asesoramiento genético se definirán conforme a las implicaciones de los resultados de la prueba y de su importancia para la persona o sus familiares.

5. *Consentimiento. Un producto solo podrá utilizarse para pruebas genéticas una vez que la persona en cuestión haya otorgado su consentimiento libre e informado para las mismas. Dicho consentimiento se otorgará explícitamente y por escrito. Podrá retirarse en cualquier momento por escrito o de forma oral.*

6. *Pruebas con menores y con personas incapacitadas. En el caso de los menores, el consentimiento informado de los padres o de los representantes legales o de los propios menores deberá obtenerse de acuerdo con lo previsto en la legislación nacional; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para el menor. En el caso de sujetos no capacitados que no puedan otorgar su consentimiento legal informado, se obtendrá el consentimiento informado del representante legal; dicho consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto no capacitado y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para la persona.*

7. *Un producto solo podrá utilizarse para la determinación del sexo en el diagnóstico prenatal si dicha determinación cumple un propósito médico y existe un riesgo de enfermedad hereditaria grave específica del género. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartados 1 y 2, esto también se aplica a los productos que no tienen por finalidad cumplir un propósito médico concreto.*

8. *Lo dispuesto en el presente artículo sobre el uso de los productos para pruebas genéticas no impedirá que los Estados miembros mantengan o introduzcan una legislación nacional más estricta en este ámbito por motivos de protección de la salud o de orden público.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 73**Propuesta de Reglamento****Artículo 5 — apartado 2 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los proveedores de servicios que ofrecen medios de comunicación a distancia están obligados a facilitar inmediatamente, a solicitud de la autoridad competente, los datos de las personas que realizan la venta por correspondencia de los productos.

Enmienda 74**Propuesta de Reglamento****Artículo 5 — apartado 2 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. Se prohíbe la comercialización, puesta en uso, distribución, suministro y facilitación de productos cuyos nombres, señalización o instrucciones de uso puedan inducir a error a las características y los efectos del producto en lo que respecta al:

- a) atribuir al producto propiedades, funciones y efectos que no posee;
- b) crear la falsa impresión de que el tratamiento o el diagnóstico tendrá éxito con seguridad gracias al producto, o no informar sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto según el uso previsto o durante un período más largo del previsto;
- c) sugerir un uso o propiedad del producto diferente a lo declarado en la evaluación de conformidad.

Los materiales promocionales, las presentaciones y la información sobre los productos no pueden inducir al error definido en el primer párrafo.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartados 1 y 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando **no sean suficientes**, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes (ETC) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, a la documentación técnica establecida en el anexo II, o a los indicios clínicos y el seguimiento poscomercialización establecidos en el anexo XII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 84, apartado 3.

Enmienda

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando **exista la necesidad de abordar preocupaciones en materia de salud pública**, la Comisión, **previa consulta al MDCG y al MDAC**, estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes (ETC) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, a la documentación técnica establecida en el anexo II, o a los indicios clínicos y el seguimiento poscomercialización establecidos en el anexo XII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 84, apartado 3.

1 bis. *Antes de adoptar las ETC a las que se refiere el apartado anterior, la Comisión deberá asegurarse de que se hayan elaborado con el apoyo adecuado de los actores interesados pertinentes y de que sean coherentes con los sistemas de normalización europeo e internacional. Las ETC son coherentes si no entran en conflicto con normas europeas, es decir, cuando cubren ámbitos en los que no existen normas armonizadas o en los que la adopción de nuevas normas europeas no se prevé en un plazo razonable, cuando las normas existentes no han sido adoptadas en el mercado, han quedado obsoletas o resultado claramente insuficientes de acuerdo con los datos de vigilancia y seguimiento, y cuando la transposición de las especificaciones técnicas a los productos y servicios de normalización europea no esté prevista en un plazo razonable.*

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 2 — párrafo 2

Texto de la Comisión

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 85, que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, los elementos de la documentación técnica que se especifican en el anexo II.

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 6 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes de productos crearán y mantendrán, de modo proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, un «plan de vigilancia poscomercialización» para recabar y analizar la experiencia obtenida en la comercialización o puesta en servicio de sus productos y para aplicar posibles acciones correctivas. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso de recogida, registro y análisis de las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto; contendrá un registro de los productos no conformes, recuperados y retirados, y, si se considera procedente a la naturaleza del producto, contemplará la prueba por muestreo de los productos comercializados. Una parte de este plan de vigilancia será el seguimiento poscomercialización, de acuerdo con la parte B del anexo XII. Si el seguimiento poscomercialización no se considera necesario, este particular se justificará y documentará debidamente en el plan de vigilancia.

Enmienda

Los fabricantes de productos crearán y mantendrán, de modo proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, un «plan de vigilancia poscomercialización» para recabar y analizar la experiencia obtenida en la comercialización o puesta en servicio de sus productos y para aplicar posibles acciones correctivas. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso de recogida, registro, **comunicación al sistema electrónico de vigilancia contemplado en el artículo 60** y análisis de las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto; contendrá un registro de los productos no conformes, recuperados y retirados, y, si se considera procedente a la naturaleza del producto, contemplará la prueba por muestreo de los productos comercializados. Una parte de este plan de vigilancia será el seguimiento poscomercialización, de acuerdo con la parte B del anexo XII. Si el seguimiento poscomercialización no se considera necesario, este particular se justificará y documentará debidamente en el plan de vigilancia **y se someterá a la autorización de la autoridad competente.**

Enmienda 78, 79 y 263

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los fabricantes velarán por que **el producto vaya acompañado de** la información que debe facilitarse con arreglo al punto 17 del anexo I en una lengua oficial de la Unión que pueda ser fácilmente comprendida por el usuario previsto. La legislación del Estado miembro en que el producto se pone a disposición del usuario podrá determinar en qué idiomas debe presentar la información el fabricante.

En el caso de productos de autodiagnóstico o análisis de cabecera, la información facilitada con arreglo al punto 17 del anexo I se presentará en las lenguas del Estado miembro en que el producto llega a su usuario previsto.

Enmienda

7. Los fabricantes velarán por que la información que debe facilitarse **respecto del producto** con arreglo al punto 17 del anexo I **se ofrezca** en una lengua oficial de la Unión que pueda ser fácilmente comprendida por el usuario previsto. La legislación del Estado miembro en que el producto se pone a disposición del usuario podrá determinar en qué idiomas debe presentar la información el fabricante.

En el caso de productos de autodiagnóstico o análisis de cabecera, la información facilitada con arreglo al punto 17 del anexo I será fácilmente comprensible y se presentará en las lenguas **oficiales de la Unión** del Estado miembro en que el producto llega a su usuario previsto.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 8

Texto de la Comisión

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores y, en su caso, al representante autorizado.

Enmienda

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a **la autoridad nacional competente responsable, a los distribuidores, a los importadores** y, en su caso, al representante autorizado.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 9 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Si una autoridad competente considera o tiene motivos para creer que un producto ha causado daños, deberá velar, siempre que la legislación o la legislación procesal nacional no lo prevea, por que el usuario potencialmente perjudicado, el cesionario, la compañía de seguros médicos del usuario u otras terceras partes afectadas por los daños causados al usuario puedan solicitar al fabricante o a su representante autorizado la información a que se refiere el párrafo primero, garantizándose adecuadamente los derechos de propiedad intelectual.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 9 — párrafo 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Si existen hechos que hagan pensar que un producto sanitario in vitro ha causado un perjuicio, el usuario potencialmente afectado, su sucesor, la empresa de su seguro de salud obligatorio u otras terceras partes afectadas por el perjuicio también podrán solicitar la información del fabricante o su representante autorizado a la que se hace referencia en este apartado.

Este derecho a la información también existirá, con sujeción a las condiciones recogidas anteriormente en este apartado, con respecto a las autoridades competentes de los Estados miembros que sean responsables de la vigilancia del producto sanitario en cuestión, así como a cualquier organismo notificado que haya emitido un certificado de conformidad con el artículo 45 o que haya participado de otro modo en el procedimiento de evaluación de la conformidad del producto sanitario en cuestión.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 83**Propuesta de Reglamento****Artículo 8 — apartado 10 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

10 bis. *Antes de comercializar cualquier producto sanitario para diagnóstico in vitro, el fabricante deberá haber contratado un seguro de responsabilidad que cubra el riesgo de insolvencia así como cualquier daño a pacientes o usuarios que pueda imputarse directamente a defectos de fabricación del producto, debiendo ser el nivel de cobertura proporcional al riesgo potencial asociado al producto fabricado, y de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE.*

Enmienda 84**Propuesta de Reglamento****Artículo 9 — apartado 3 — párrafo 3 — letra a***Texto de la Comisión**Enmienda*

a) tener la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43 a disposición de las autoridades competentes durante el período al que hace referencia el artículo 8, apartado 4;

a) tener **disponible el resumen de la documentación técnica o, si se solicita**, la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43 a disposición de las autoridades competentes durante el período al que hace referencia el artículo 8, apartado 4;

Enmienda 85**Propuesta de Reglamento****Artículo 11 — apartado 2 — párrafo 1 — letra b***Texto de la Comisión**Enmienda*

b) el fabricante ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9;

b) el fabricante ha **sido identificado y ha** designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9;

Enmienda 86**Propuesta de Reglamento****Artículo 11 — apartado 2 — párrafo 1 — letra e***Texto de la Comisión**Enmienda*

e) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso **y la declaración UE de conformidad;**

e) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 2 — párrafo 1 — letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) el fabricante ha contratado la cobertura de seguro de responsabilidad adecuada con arreglo al artículo 8, apartado 10 bis, a menos que el propio importador pueda garantizar una cobertura suficiente que cumpla con los requisitos de esta disposición.

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y su representante autorizado y, en su caso, **adoptarán** las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas **adoptadas**.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y, **cuando proceda, a** su representante autorizado y, en su caso, **garantizarán la adopción y aplicación de** las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas **aplicadas**.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que, **dentro de los límites de sus respectivas actividades,** se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 90
Propuesta de Reglamento
Artículo 13

Texto de la Comisión

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una «persona **cualificada**» con conocimientos **especializados** en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Estos conocimientos **especializados** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, **y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico in vitro;**
- b) **cinco** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

2. La persona **cualificada será** responsable, como mínimo, de garantizar que:

- a) se evalúa adecuadamente la conformidad de los productos antes de liberar un lote;
- b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;
- c) se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 59 a 64;
- d) se ha redactado, en el caso de los productos para la evaluación del rendimiento que vayan a utilizarse en estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, la declaración a que hace referencia el anexo XIII, punto 4.1.

3. La persona **cualificada** no se verá perjudicada en la organización del fabricante por causa del adecuado desempeño de sus funciones.

Enmienda

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona **responsable del cumplimiento de la normativa y que cuente con los** conocimientos **necesarios** en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Estos conocimientos **necesarios** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en **derecho**, ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines;
- b) **tres** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

2. La persona responsable **del cumplimiento de la normativa se encargará**, como mínimo, de garantizar que:

- a) se evalúa adecuadamente la conformidad de los productos antes de liberar un lote;
- b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;
- c) se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 59 a 64;
- d) se ha redactado, en el caso de los productos para la evaluación del rendimiento que vayan a utilizarse en estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, la declaración a que hace referencia el anexo XIII, punto 4.1.

En caso de que la responsabilidad del cumplimiento de la normativa de conformidad con los apartados 1 y 2 se reparta entre varias personas, deberá establecerse por escrito el ámbito de responsabilidad de cada una.

3. La persona **responsable del cumplimiento de la normativa** no se verá perjudicada en la organización del fabricante por causa del adecuado desempeño de sus funciones.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona **cualificada con conocimientos especializados en requisitos reglamentarios** de la Unión para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Estos conocimientos **especializados** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en derecho, ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, **y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico in vitro;**
- b) **cinco** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Enmienda

4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona **responsables del cumplimiento de la normativa y que cuente con los conocimientos necesarios en el ámbito de** los productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Estos conocimientos **necesarios** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en, derecho, ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines;
- b) **tres** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 1 — párrafo 2

Texto de la Comisión

El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerado fabricante según se define en artículo 2, apartado 16, construye o adapta para un paciente determinado un producto ya comercializado para su finalidad prevista.

Enmienda

El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerado fabricante según se define en artículo 2, apartado 16, construye o adapta para un paciente determinado **o para un grupo específico limitado de pacientes en un único centro sanitario** un producto ya comercializado para su finalidad prevista.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Los distribuidores o filiales que lleven a cabo, en nombre del fabricante, una o varias de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), estarán exentos de los requisitos adicionales contemplados en los puntos 3) y 4).

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 264**Propuesta de Reglamento****Artículo 15 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se **traducirá a** las lenguas oficiales de la Unión **que requiera el Estado miembro en que el producto vaya a comercializarse**.

Enmienda

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se **expedirá en una de** las lenguas oficiales de la Unión.

Enmienda 93**Propuesta de Reglamento****Artículo 15 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. **La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo III.**

Enmienda

suprimido

Enmienda 94**Propuesta de Reglamento****Artículo 19 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin modificar **significativamente** su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin modificar su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 95**Propuesta de Reglamento****Artículo 19 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique **significativa-mente** su rendimiento o sus características de seguridad se considerará un dispositivo.

Enmienda

2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique su rendimiento o sus características de seguridad se considerará **como** un dispositivo **y deberá cumplir los requisitos contemplados en el presente Reglamento.**

Enmienda 101**Propuesta de Reglamento****Capítulo III — título***Texto de la Comisión***Capítulo III**

Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen de la seguridad y del rendimiento, base de datos europea sobre productos sanitarios

*Enmienda***Capítulo VII (*)**

Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen de la seguridad y del rendimiento, base de datos europea sobre productos sanitarios

(*) Como consecuencia de esta enmienda el presente Capítulo incluirá los artículos: 21, 22, 23, 24 25

Enmienda 96**Propuesta de Reglamento****Artículo 22 — apartado 2 — letra e — inciso i***Texto de la Comisión*

i) operar su sistema de asignación durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de **tres** años;

Enmienda

i) operar su sistema de asignación durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de **cinco** años;

Enmienda 97**Propuesta de Reglamento****Artículo 22 — apartado 8 — letra b***Texto de la Comisión*

b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial;

Enmienda

b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial, **siempre que no esté reñido con la protección de la salud pública;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 98**Propuesta de Reglamento****Artículo 22 — apartado 8 — letra e bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

e bis) la compatibilidad con los sistemas de identificación de productos sanitarios ya comercializados.

Enmienda 99**Propuesta de Reglamento****Artículo 22 — apartado 8 — letra e ter (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

e ter) la compatibilidad con los otros sistemas de trazabilidad utilizados por el sector de los productos sanitarios.

Enmienda 100**Propuesta de Reglamento****Artículo 23 — apartado 1***Texto de la Comisión**Enmienda*

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recopilar y procesar información necesaria y proporcionada para designar e identificar el producto y para identificar al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador. Los detalles sobre la información que deben presentar los agentes económicos se establecen en el anexo V, parte A.

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recopilar y procesar información necesaria y proporcionada para designar e identificar el producto y para identificar al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador, **y para garantizar la transparencia, así como el uso seguro y efectivo, poniendo a disposición de los usuarios pruebas actuales que sustenten la validez clínica y, cuando proceda, la utilidad del producto.** Los detalles sobre la información que deben presentar los agentes económicos se establecen en el anexo V, parte A.

Enmienda 102**Propuesta de Reglamento****Artículo 24***Texto de la Comisión**Enmienda***Resumen de la seguridad y del rendimiento****Informe de seguridad y rendimiento clínico**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

1. El fabricante de productos de clase C o D no destinados a la evaluación del rendimiento elaborará un **resumen de la seguridad y del rendimiento**, redactado de manera **clara para el usuario previsto**. Un borrador de este **resumen** formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que **vaya a evaluar** la conformidad con arreglo **al artículo 40, y será validado por dicho organismo**.

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, **la forma y presentación** de la información que debe figurar en el resumen **de la seguridad y del rendimiento**. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

Enmienda

1. El fabricante de productos de clase C o D no destinados a la evaluación del rendimiento elaborará un **informe sobre la seguridad y del rendimiento clínico del producto sobre la base de toda la información obtenida durante el estudio del rendimiento clínico**. El fabricante elaborará igualmente un **resumen de dicho informe que deberá estar** redactado de manera **que sea fácilmente comprensible por profanos en la(s) lengua(s) oficial(es) del país en el que se comercialice el producto**. El **proyecto de informe** formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que **deberá validarlo, al igual, si procede, que el organismo especial notificado que participe en la evaluación de la conformidad con arreglo a los artículos 40 y 43 bis**.

1 bis. El resumen contemplado en el apartado 1 se pondrá a disposición del público a través de Eudamed, de conformidad con las disposiciones del artículo 25, apartado 2, letra b), y del anexo V, Parte A, punto 15.

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, **el formato de presentación** de la información que debe figurar **tanto en el informe como en el resumen mencionados en el apartado 1**. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

Enmienda 103**Propuesta de Reglamento****Artículo 25 — párrafo 2 — letras f bis y f ter (nuevas)***Texto de la Comisión**Enmienda*

f bis) el sistema electrónico de registro de filiales y subcontratación al que se refiere el artículo 28 bis;

f ter) el sistema electrónico sobre «organismos especiales notificados» contemplado en el artículo 41 ter.

Enmienda 104**Propuesta de Reglamento****Artículo 26 — apartado 5***Texto de la Comisión**Enmienda*

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará **la confidencialidad** de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre un organismo notificado con otros Estados miembros y con la Comisión.

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará **los aspectos confidenciales** de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre un organismo notificado con otros Estados miembros y con la Comisión.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 105**Propuesta de Reglamento****Artículo 26 — apartado 6***Texto de la Comisión*

6. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados dispondrá de suficiente personal competente para desempeñar adecuadamente sus tareas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la autoridad responsable de estos últimos será consultada en todos los aspectos relacionados específicamente con ellos.

Enmienda

6. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados dispondrá de suficiente personal **interno permanente** competente para desempeñar adecuadamente sus tareas. **El cumplimiento con este requisito se evaluará en la revisión inter pares a que se refiere el apartado 8.**

En particular, el personal de la autoridad nacional responsable de auditar el trabajo del personal de organismos notificados a cargo de la realización de revisiones relacionadas con productos tendrá cualificaciones probadas equivalentes a las del personal de los organismos notificados tal como establece el punto 3.2.5. del anexo VI.

De forma similar, el personal de la autoridad nacional responsable de auditar el trabajo del personal de organismos notificados a cargo de la realización de auditorías del sistema de gestión de la calidad del fabricante tendrá cualificaciones probadas equivalentes a las del personal de los organismos notificados tal como establece el punto 3.2.6. del anexo VI.

Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la autoridad responsable de estos últimos será consultada en todos los aspectos relacionados específicamente con ellos.

Enmienda 106**Propuesta de Reglamento****Artículo 26 — apartado 7***Texto de la Comisión*

7. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros sus procedimientos de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como toda modificación de los mismos.

Enmienda

7. La responsabilidad final de los organismos notificados y de la autoridad nacional responsable de organismos notificados, corresponde al Estado miembro donde estos estén ubicados. El Estado miembro está obligado a comprobar que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, realiza correctamente su trabajo de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como el seguimiento de los organismos notificados, y de que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados trabaja con imparcialidad y objetividad. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros **toda la información que soliciten sobre** sus procedimientos de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como toda modificación de los mismos. **Dicha información se hará pública de conformidad con el artículo 80.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — apartado 8

Texto de la Comisión

8. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se someterá a una revisión inter pares cada dos años, que incluirá una visita sobre el terreno de un organismo de evaluación de la conformidad o de un organismo notificado bajo la responsabilidad de dicha autoridad. En el caso contemplado en el segundo párrafo del apartado 6, la autoridad competente en materia de productos sanitarios participará en la revisión inter pares.

Los Estados miembros elaborarán el plan anual de revisión inter pares, velando por una rotación apropiada de autoridades examinadoras y examinadas, y lo presentarán a la Comisión. La Comisión **podrá participar** en la revisión. Se comunicará a todos los Estados miembros **y a la Comisión** el resultado de la revisión inter pares, y se hará público un resumen de la misma.

Enmienda

8. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se someterá a una revisión inter pares cada dos años, que incluirá una visita sobre el terreno de un organismo de evaluación de la conformidad o de un organismo notificado bajo la responsabilidad de dicha autoridad. En el caso contemplado en el segundo párrafo del apartado 6, la autoridad competente en materia de productos sanitarios participará en la revisión inter pares.

Los Estados miembros elaborarán el plan anual de revisión inter pares, velando por una rotación apropiada de autoridades examinadoras y examinadas, y lo presentarán a la Comisión. La Comisión **participará** en la revisión. Se comunicará a todos los Estados miembros el resultado de la revisión inter pares, y se hará público un resumen de la misma.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para realizar las tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados.

Enmienda

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para realizar las tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. **A este respecto, es crucial disponer de personal interno administrativo, técnico y científico permanente, con conocimientos médicos, técnicos y, si fuera necesario, farmacológicos. Se utilizará personal interno permanente, aunque los organismos notificados podrán contratar a expertos externos con criterios ad hoc y temporales cuando y como proceda.** En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados. **En particular, de conformidad con el punto 1.2 del anexo VI, el organismo notificado estará organizado y gestionado de modo que se garantice la independencia, la objetividad y la imparcialidad de sus actividades, y evitando conflictos de interés.**

El organismo notificado deberá publicar una lista del personal del organismo responsable de la evaluación de la conformidad y la certificación de los productos sanitarios. La lista debe contener como mínimo, las cualificaciones personales del empleado, CV y declaración de intereses. La lista se enviará a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, que comprobará que el personal cumple los requisitos de este Reglamento. La lista se enviara además a la Comisión.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 109
Propuesta de Reglamento
Artículo 28

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Cuando un organismo notificado recurra a una filial o subcontrate tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad, comprobará que la filial o el subcontratista cumplen los requisitos establecidos en el anexo VI e informará de ello a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas en su nombre por los subcontratistas o las filiales.

3. Las filiales o los subcontratistas solo podrán realizar la evaluación de la conformidad si da su consentimiento a ello la persona jurídica o física que la solicitó.

4. El organismo notificado **tendrá a disposición de** la autoridad nacional responsable de los organismos notificados los documentos relativos a la verificación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, y de las tareas que estos han realizado con arreglo al presente Reglamento.

-1. Los organismos notificados dispondrán de conocimientos técnicos y personal interno competente permanente, tanto en ámbitos técnicos vinculados a la evaluación del rendimiento de los productos como en el ámbito médico. Tendrán la capacidad de evaluar «a nivel interno» la calidad de los subcontratistas.

Podrán adjudicarse contratos a expertos externos para la evaluación de tecnologías o productos sanitarios de diagnóstico in vitro innovadores, en particular cuando los conocimientos clínicos sean limitados.

1. Cuando un organismo notificado recurra a una filial o subcontrate tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad, comprobará que la filial o el subcontratista cumplen los requisitos establecidos en el anexo VI e informará de ello a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas en su nombre por los subcontratistas o las filiales.

2 bis. Los organismos notificados harán pública la lista de subcontratistas o filiales, las tareas específicas de las que son responsables así como las declaraciones de intereses de su personal.

3. Las filiales o los subcontratistas solo podrán realizar la evaluación de la conformidad si da su consentimiento **explícito** a ello la persona jurídica o física que la solicitó.

4. El organismo notificado **presentará, al menos una vez al año, a** la autoridad nacional responsable de los organismos notificados los documentos relativos a la verificación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, y de las tareas que estos han realizado con arreglo al presente Reglamento.

4 bis. La evaluación anual de los organismos notificados, tal y como se prevé en el artículo 33, apartado 3, incluirá la verificación del cumplimiento de los subcontratistas o de las filiales de los organismos notificados, conforme a los requisitos establecidos en el anexo VI.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 110
Propuesta de Reglamento
Artículo 28 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 28 bis

Sistema electrónico de registro de filiales y subcontratistas

1. *La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar información sobre subcontratistas y filiales, así como sobre las tareas específicas de las que son responsables.*

2. *Antes de que pueda tener lugar de forma efectiva la subcontratación, el organismo notificado que pretende subcontratar las tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad o que recurre para ello a una filial registrará su nombre junto con dichas tareas específicas.*

3. *En la primera semana tras una modificación de la información a que se refiere el apartado 1, el agente económico la actualizará en el sistema electrónico.*

4. *Los datos contenidos en el sistema electrónico serán públicos.*

Enmienda 111
Propuesta de Reglamento
Artículo 29 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Un organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que está establecido.

1. Un organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que está establecido.

En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad desee que se le notifique de los productos a los que se refiere el artículo 41 bis, apartado 1, deberá indicarlo y presentar una solicitud de notificación a la AEM de acuerdo con el artículo 41 bis.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 112**Propuesta de Reglamento****Artículo 30 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. Antes de transcurridos catorce días desde la transmisión mencionada en el apartado 2, la Comisión designará un equipo de evaluación conjunta, compuesto como mínimo por **dos** expertos cualificados para evaluar organismos de evaluación de la conformidad, tomados de una lista elaborada por la Comisión en cooperación con el MDCG. Al menos uno de estos expertos será un representante de la Comisión, que dirigirá el equipo de evaluación conjunta.

Enmienda

3. Antes de transcurridos catorce días desde la transmisión mencionada en el apartado 2, la Comisión designará un equipo de evaluación conjunta, compuesto como mínimo por **tres** expertos cualificados para evaluar organismos de evaluación de la conformidad **que estén libres de conflictos de interés con el organismo de evaluación de la conformidad solicitante**, tomados de una lista elaborada por la Comisión en cooperación con el MDCG. Al menos uno de estos expertos será un representante de la Comisión, **y al menos un segundo experto será nacional de un Estado miembro distinto a aquel en el que tenga su domicilio social el organismo de evaluación de la conformidad solicitante; el representante de la Comisión dirigirá el equipo de evaluación conjunta. En caso de que el organismo de evaluación de la conformidad haya solicitado que se le notifique de los productos a los que hace referencia el artículo 41 bis, apartado 1, la AEM formará parte también del equipo de evaluación conjunta.**

Enmienda 113**Propuesta de Reglamento****Artículo 30 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. Antes de transcurridos noventa días desde la designación del equipo de evaluación conjunta, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta estudiarán la documentación presentada con la solicitud, con arreglo al artículo 29, y evaluarán sobre el terreno el organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, toda filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión que vaya a participar en el proceso de evaluación de la conformidad. Esta evaluación sobre el terreno no abarcará los requisitos para los cuales el organismo evaluador que presenta la solicitud haya recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 30, apartado 3.

Enmienda

4. Antes de transcurridos noventa días desde la designación del equipo de evaluación conjunta, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta estudiarán la documentación presentada con la solicitud, con arreglo al artículo 29, y evaluarán sobre el terreno el organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, toda filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión que vaya a participar en el proceso de evaluación de la conformidad. Esta evaluación sobre el terreno no abarcará los requisitos para los cuales el organismo evaluador que presenta la solicitud haya recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 30, apartado 3.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Si en dicho proceso de evaluación se encuentra que un organismo no cumple los requisitos establecidos en el anexo VI, la cuestión se planteará y se debatirá entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta para **consensuar la** evaluación de la **solicitud**. El informe de evaluación de la autoridad nacional responsable **reflejará las divergencias de opinión**.

Enmienda

Si en dicho proceso de evaluación **de un organismo de evaluación de la conformidad solicitante** se encuentra que un organismo no cumple los requisitos establecidos en el anexo VI, la cuestión se planteará y se debatirá entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta. **La autoridad nacional establecerá en el informe de evaluación las medidas que deberá adoptar el organismo notificado para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI por dicho organismo de evaluación de la conformidad solicitante. En caso de existir divergencias de opinión, el informe de evaluación de la autoridad nacional responsable podrá ir acompañado de un dictamen independiente del equipo de evaluación, en el que se expongan sus consideraciones sobre la notificación.**

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 — apartado 5

Texto de la Comisión

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados presentará su informe de evaluación y su proyecto de notificación a la Comisión, que los transmitirá inmediatamente al MDCG y a los miembros del equipo de evaluación conjunta. A petición de la Comisión, la autoridad presentará estos documentos en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.

Enmienda

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados presentará su informe de evaluación y su proyecto de notificación a la Comisión, que los transmitirá inmediatamente al MDCG y a los miembros del equipo de evaluación conjunta. **En caso de existir un dictamen independiente del equipo de evaluación, este deberá remitirse también a la Comisión para que lo transmita al MDCG.** A petición de la Comisión, la autoridad presentará estos documentos en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 — apartado 6

Texto de la Comisión

6. El equipo de evaluación conjunta emitirá un dictamen sobre el informe de evaluación y el proyecto de notificación antes de transcurridos veintiún días desde su recepción, dictamen que la Comisión transmitirá inmediatamente al MDCG. Antes de transcurridos veintiún días desde la recepción del dictamen del equipo de evaluación conjunta, el MDCG hará una recomendación relativa al proyecto de notificación, **que** la autoridad nacional competente **tendrá debidamente en cuenta al decidir** sobre la designación del organismo notificado.

Enmienda

6. El equipo de evaluación conjunta emitirá un dictamen **final** sobre el informe de evaluación, el proyecto de notificación **y, dado el caso, también sobre el dictamen independiente del equipo de evaluación** antes de transcurridos veintiún días desde su recepción, dictamen que la Comisión transmitirá inmediatamente al MDCG. Antes de transcurridos veintiún días desde la recepción del dictamen del equipo de evaluación conjunta, el MDCG hará una recomendación relativa al proyecto de notificación. La autoridad nacional competente **basará su decisión** sobre la designación del organismo notificado **en esta recomendación del MDCG. En caso de que su decisión difiera de la recomendación del MDCG, la autoridad nacional competente proporcionará al MDCG por escrito todas las justificaciones necesarias de su decisión.**

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI.

Enmienda

2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI **y para los cuales se ha presentado la solicitud de un procedimiento de evaluación de conformidad con el artículo 30.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la autoridad responsable de estos últimos tendrá que emitir antes de la notificación un dictamen positivo sobre la notificación y su ámbito de aplicación.

Enmienda

suprimido

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — apartado 4 — párrafo 1

Texto de la Comisión

4. La notificación especificará claramente el alcance de la designación, con indicación de las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y del tipo de productos que el organismo notificado está autorizado a evaluar.

Enmienda

4. La notificación especificará claramente el alcance de la designación, con indicación de las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad, **de la clase de riesgo** y del tipo de productos que el organismo notificado está autorizado a evaluar.

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — apartado 8

Texto de la Comisión

8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido el efecto de la notificación. En tal caso, la Comisión someterá el asunto al MDCG antes de transcurridos quince días desde la expiración del plazo establecido en el apartado 7. Previa consulta de las partes interesadas, el MDCG emitirá su dictamen antes de transcurridos veintiocho días desde que se le haya sometido el asunto. Si el Estado miembro notificante no está de acuerdo con el dictamen del MDCG, podrá solicitar el dictamen de la Comisión.

Enmienda

8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido **de inmediato** el efecto de la notificación. En tal caso, la Comisión someterá el asunto al MDCG antes de transcurridos quince días desde la expiración del plazo establecido en el apartado 7. Previa consulta de las partes interesadas, el MDCG emitirá su dictamen antes de transcurridos veintiocho días desde que se le haya sometido el asunto. Si el Estado miembro notificante no está de acuerdo con el dictamen del MDCG, podrá solicitar el dictamen de la Comisión.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 120**Propuesta de Reglamento****Artículo 31 — apartado 9***Texto de la Comisión*

9. Si no se presentan objeciones con arreglo al apartado 7, o si el MDCG o la Comisión, consultados con arreglo al párrafo 8, consideran que la notificación puede aceptarse **total o parcialmente**, la Comisión publicará la notificación.

Enmienda

9. Si no se presentan objeciones con arreglo al apartado 7, o si el MDCG o la Comisión, consultados con arreglo al párrafo 8, consideran que la notificación puede aceptarse **totalmente**, la Comisión publicará la notificación.

La Comisión introducirá igualmente información sobre la notificación del organismo notificado en el sistema electrónico a que hace referencia el subapartado segundo del artículo 25. Dicha notificación irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, del dictamen del equipo de evaluación conjunta y de la recomendación del MDCG, a la que hace referencia el presente artículo.

Se harán públicos los detalles completos de la notificación, incluida la clase y la tipología de los productos, así como los anexos.

Enmienda 121**Propuesta de Reglamento****Artículo 32 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados **y** las actividades para las que han sido notificados. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Enmienda

2. La Comisión hará pública **de forma que resulte fácilmente accesible** la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados, las actividades para las que han sido notificados **y todos los documentos para el procedimiento de notificación mencionados en el artículo 31, apartado 5**. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Enmienda 122**Propuesta de Reglamento****Artículo 33***Texto de la Comisión*

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados supervisará continuamente los organismos notificados para garantizar su conformidad permanente con los requisitos establecidos en el anexo VI. Los organismos notificados, previa solicitud, facilitarán toda la información pertinente y los documentos necesarios para que la autoridad pueda comprobar que cumplen los criterios.

Enmienda

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados, **y si procede, la AEM** supervisará continuamente los organismos notificados para garantizar su conformidad permanente con los requisitos establecidos en el anexo VI. Los organismos notificados, previa solicitud, facilitarán toda la información pertinente y los documentos necesarios para que la autoridad pueda comprobar que cumplen los criterios.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Los organismos notificados comunicarán sin demora a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados cualquier modificación, en particular en lo que respecta a su personal, instalaciones, filiales o subcontratistas, que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI o a su capacidad para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los productos para los que han sido designados.

2. Los organismos notificados responderán sin demora a las cuestiones relativas a las evaluaciones de la conformidad que hayan realizado, presentadas por la autoridad de su Estado miembro, por la de otro Estado miembro o por la Comisión. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo velará por que se responda a lo planteado por las autoridades de cualquier Estado miembro o por la Comisión, **a menos que exista una razón legítima para no hacerlo, en cuyo caso ambas partes podrán consultar al MDCG. El organismo notificado o su autoridad nacional responsable de los organismos notificados podrán solicitar que la información transmitida a las autoridades de otro Estado miembro o a la Comisión se trate de forma confidencial.**

3. Al menos una vez al año, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si estos siguen cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI, **lo que** incluirá una visita sobre el terreno a cada organismo notificado.

4. **Tres** años después de la notificación de un organismo notificado, y cada **tres** años a partir de entonces, la evaluación para determinar si el organismo notificado **sigue** cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI será efectuada por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 30, apartados 3 y 4. A petición de la Comisión o de un Estado miembro, el MDCG podrá iniciar el proceso de evaluación descrito en el presente apartado en cuanto exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado.

Enmienda

Los organismos notificados comunicarán sin demora, **y a más tardar en un plazo de quince días, a** la autoridad nacional responsable de los organismos notificados cualquier modificación, en particular en lo que respecta a su personal, instalaciones, filiales o subcontratistas, que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI o a su capacidad para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los productos para los que han sido designados.

2. Los organismos notificados responderán sin demora, **a más tardar en un plazo de quince días, a** las cuestiones relativas a las evaluaciones de la conformidad que hayan realizado, presentadas por la autoridad de su Estado miembro, por la de otro Estado miembro o por la Comisión. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo velará por que se responda a lo planteado por las autoridades de cualquier Estado miembro o por la Comisión. **Cuando** exista una razón legítima para no hacerlo, **los organismos notificados explicarán estas razones por escrito y consultarán al MDCG, que luego emitirá una recomendación. La** autoridad nacional responsable de los organismos notificados **cumplirá la recomendación del MDCG.**

3. Al menos una vez al año, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si estos siguen cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI, **incluida una evaluación de si su(s) filial(es) y subcontratista(s) cumple(n) también dichos requisitos. Esta evaluación** incluirá **igualmente una inspección sin previo aviso mediante una** visita sobre el terreno a cada organismo notificado **y, si procede, a cada filial o subcontratista tanto dentro como fuera de la Unión.**

La evaluación también incluirá una revisión de muestras de las evaluaciones del expediente de diseño llevadas a cabo por el organismo notificado, a fin de determinar la competencia permanente de dicho organismo y la calidad de sus evaluaciones, en particular su capacidad para evaluar y valorar los indicios clínicos.

4. **Dos** años después de la notificación de un organismo notificado, y cada **dos** años a partir de entonces, la evaluación para determinar si el organismo notificado **y sus filiales y subcontratistas siguen** cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI será efectuada por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 30, apartados 3 y 4. A petición de la Comisión o de un Estado miembro, el MDCG podrá iniciar el proceso de evaluación descrito en el presente apartado en cuanto exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado **o de una filial o subcontratista de un organismo notificado.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, al menos una vez al año, sus actividades de supervisión. La comunicación contendrá un resumen que se hará público.

En el caso de los organismos notificados especiales contemplados en el artículo 41 bis, la evaluación a la que se refiere el presente apartado se llevará a cabo todos los años.

Se publicarán los resultados completos de las evaluaciones.

5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, al menos una vez al año, sus actividades de supervisión. La comunicación contendrá un resumen que se hará público.

5 bis. Todos los años, los organismos notificados enviarán a la autoridad competente y a la Comisión, que lo transmitirá al MDCG, un informe de actividades anual en el que se incluya la información prevista en el anexo VI, apartado 5.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Cuando una autoridad responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VI, o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad suspenderá, limitará o retirará total o parcialmente la notificación, en función de la gravedad del incumplimiento. Una suspensión **no excederá de un año, renovable una vez por el mismo período**. Si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados retirará la notificación.

2. Cuando una autoridad responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VI, o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad suspenderá, limitará o retirará total o parcialmente la notificación, en función de la gravedad del incumplimiento. **La suspensión se aplicará hasta que el MDCG haya recibido una decisión de anulación de la suspensión, a la que le seguirá una evaluación realizada por un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 30, apartado 3.** Si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados retirará la notificación.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda suspensión, limitación o retirada de una notificación.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comunicará inmediatamente, **y a más tardar en un plazo de diez días, a la Comisión y a los demás Estados miembros, así como a los fabricantes implicados y a los profesionales de la salud** toda suspensión, limitación o retirada de una notificación.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. En caso de suspensión, limitación o retirada de una notificación, el Estado miembro adoptará las medidas oportunas para que los archivos de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y de las de vigilancia del mercado, a petición de estas.

Enmienda

3. En caso de suspensión, limitación o retirada de una notificación, el Estado miembro **informará a la Comisión y** adoptará las medidas oportunas para que los archivos de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y de las de vigilancia del mercado, a petición de estas.

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si las razones que motivaron la **modificación** de la notificación tienen repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado y, antes de transcurridos tres meses desde dicha notificación, presentará un informe al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los productos en el mercado, la autoridad dará instrucciones al organismo notificado para que suspenda o retire, en un plazo razonable determinado por la autoridad, todo certificado indebidamente expedido. Si el organismo notificado no lo hace en el plazo indicado, o ha cesado su actividad, la propia autoridad nacional responsable de los organismos notificados suspenderá o retirará los certificados expedidos indebidamente.

Enmienda

4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si las razones que motivaron la **suspensión, la limitación o la retirada** de la notificación tienen repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado y, antes de transcurridos tres meses desde dicha notificación, presentará un informe al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los productos en el mercado, la autoridad dará instrucciones al organismo notificado para que suspenda o retire, en un plazo razonable determinado por la autoridad, **y a más tardar treinta días después de la publicación del informe**, todo certificado indebidamente expedido. Si el organismo notificado no lo hace en el plazo indicado, o ha cesado su actividad, la propia autoridad nacional responsable de los organismos notificados suspenderá o retirará los certificados expedidos indebidamente.

A fin de verificar si las razones que han conducido a la suspensión, restricción o retirada de la notificación tienen alguna repercusión sobre los certificados expedidos, la autoridad nacional responsable solicitará a los fabricantes implicados que presenten pruebas de conformidad al realizar la notificación, para lo cual dispondrán de un plazo de respuesta de 30 días.

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 — apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los certificados válidamente expedidos por el organismo notificado cuya notificación ha sido suspendida, limitada o retirada mantendrán su validez en los casos siguientes:

Enmienda

5. Los certificados válidamente expedidos por el organismo notificado cuya notificación ha sido suspendida, limitada o retirada mantendrán su validez en los casos siguientes:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- a) si la notificación ha sido suspendida: cuando antes de transcurridos tres meses desde la suspensión, **la autoridad competente para productos sanitarios de diagnóstico in vitro del Estado miembro en que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado, u** otro organismo notificado responsable de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;
- b) si la notificación ha sido limitada o retirada: en un período de tres meses desde la limitación o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios de diagnóstico in vitro del Estado miembro en que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado podrá prorrogar la validez de los certificados por períodos de tres meses, sin exceder de doce meses en total, si asume las funciones del organismo notificado durante este período.

La autoridad o el organismo notificado que asuman las funciones del organismo notificado afectadas por la modificación de la notificación informarán de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados.

Enmienda

- a) si la notificación ha sido suspendida: cuando antes de transcurridos tres meses desde la suspensión otro organismo notificado responsable de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;
- b) si la notificación ha sido limitada o retirada: en un período de tres meses desde la limitación o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios de diagnóstico in vitro del Estado miembro en que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado podrá prorrogar la validez de los certificados por períodos de tres meses, sin exceder de doce meses en total, si asume las funciones del organismo notificado durante este período.

La autoridad o el organismo notificado que asuman las funciones del organismo notificado afectadas por la modificación de la notificación informarán de ello inmediatamente **y a más tardar en un plazo de diez días** a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados.

La Comisión introducirá también inmediatamente, y a más tardar en un plazo de diez días, información sobre los cambios de la notificación del organismo notificado en el sistema electrónico a que hace referencia el subapartado segundo del artículo 25.

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión investigará todos los casos que le presenten en los que se cuestione que un organismo notificado siga cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI o sus obligaciones. Podrá asimismo iniciar tales investigaciones por propia iniciativa.

Enmienda

1. La Comisión investigará todos los casos que le presenten en los que se cuestione que un organismo notificado siga cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI o sus obligaciones. Podrá asimismo iniciar tales investigaciones por propia iniciativa, **incluida la inspección sin previo aviso del organismo notificado por un equipo de evaluación conjunta cuya composición cumpla las condiciones establecidas en el artículo 30, apartado 3.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 128**Propuesta de Reglamento****Artículo 35 — apartado 3 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

3. Cuando la Comisión **compruebe** que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las acciones correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, limitación o retirada de la notificación.

Enmienda

3. Cuando la Comisión, **previa consulta al MDCG, decida** que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las acciones correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, limitación o retirada de la notificación, **de acuerdo con el artículo 34, apartado 2.**

Enmienda 129**Propuesta de Reglamento****Artículo 37 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

La Comisión velará por que haya una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados, plasmada en un grupo de coordinación de los organismos notificados a que hace referencia el artículo 39 del Reglamento (UE) n° [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios].

Enmienda

La Comisión, **previa consulta al MDCG,** velará por que haya una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados, plasmada en un grupo de coordinación de los organismos notificados a que hace referencia el artículo 39 del Reglamento (UE) n° [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios]. **Este grupo se reunirá con regularidad y al menos dos veces al año.**

Enmienda 130**Propuesta de Reglamento****Artículo 37 — párrafo 2 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Comisión o el MDCG podrán solicitar la participación de cualquier organismo notificado.

Enmienda 131**Propuesta de Reglamento****Artículo 37 — párrafo 2 ter (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas por las que se establezcan las modalidades para el funcionamiento del grupo de coordinación de los organismos notificados, tal como se establece en este artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 132
Propuesta de Reglamento
Artículo 38

Texto de la Comisión

Tasas

1. El Estado miembro en que tengan su domicilio social los organismos cobrará tasas a los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y a los organismos notificados. Estas tasas cubrirán, total o parcialmente, los gastos relacionados con las actividades realizadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados a tenor del presente Reglamento.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 por los que se establezcan el nivel y la estructura de las tasas mencionadas en el apartado 1, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia. Se prestará especial atención a los intereses de los organismos notificados que hayan recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, y a los que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación de la Comisión 2003/361/CE.

Enmienda

Tasas *para las actividades de las autoridades nacionales*

1. El Estado miembro en que tengan su domicilio social los organismos cobrará tasas a los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y a los organismos notificados. Estas tasas cubrirán, total o parcialmente, los gastos relacionados con las actividades realizadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados a tenor del presente Reglamento.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 por los que se establezcan el nivel **comparable** y la estructura de las tasas mencionadas en el apartado 1, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación, la relación coste-eficacia **y la necesidad de establecer condiciones de competencia equitativas entre los Estados miembros**. Se prestará especial atención a los intereses de los organismos notificados que hayan recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, y a los que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación de la Comisión 2003/361/CE.

Estas tasas serán proporcionadas y se corresponderán con el nivel de vida nacional. El nivel de las tasas se hará público.

Enmienda 133
Propuesta de Reglamento
Artículo 38 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 38 bis

Transparencia en las tasas aplicadas por los organismos notificados para las actividades de evaluación de la conformidad

1. Los Estados miembros aprobarán disposiciones sobre las tasas para los organismos notificados.

2. Las tasas serán comparables entre todos los Estados miembros. La Comisión ofrecerá directrices para facilitar la comparabilidad de dichas tasas en un plazo de veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión su lista de tasas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La autoridad nacional garantizará que los organismos notificados hagan públicas las listas de tasas para actividades de evaluación de la conformidad.

Enmienda 134**Propuesta de Reglamento****Capítulo V — título**

Texto de la Comisión

Enmienda

Capítulo V

Capítulo III (*)

Clasificación y evaluación de la conformidad

Evaluación de la conformidad

(*) Como consecuencia de esta enmienda el presente Capítulo incluirá los artículos: 40, 41, **41 bis, 41 ter, 41 quater, 42 bis**, 43, 44, 45, 46

Enmienda 135**Propuesta de Reglamento****Capítulo V — sección 1 — título**

Texto de la Comisión

Enmienda

Sección 1 - Clasificación**Capítulo II** (*)Clasificación **de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro**

(*) Como consecuencia de esta enmienda el presente Capítulo incluirá el artículo 39

Enmienda 136**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — apartado 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los productos se clasificarán en las clases A, B, C y D, teniendo en cuenta su finalidad y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

1. Los productos se clasificarán en las clases A, B, C y D, teniendo en cuenta su finalidad, **su novedad, su complejidad** y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 137**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — apartado 2 — párrafo 2***Texto de la Comisión*

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión.

Enmienda

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión. ***Dicha decisión se pondrá a disposición del público en la base de datos europea.***

Enmienda 138**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — apartado 3 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

A petición de un Estado miembro ***o por propia iniciativa***, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, decidir aplicar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII a un determinado producto, categoría o grupo de productos, con el fin de determinar su clasificación.

Enmienda

Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, decidir aplicar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII a un determinado producto, categoría o grupo de productos, con el fin de determinar su clasificación. ***Dicha decisión se adoptará, en particular, con el objeto de resolver las decisiones divergentes entre los Estados miembros en lo referente a la clasificación de productos.***

Enmienda 139**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — apartado 4 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

4. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para:

Enmienda

4. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión, ***previa consulta con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes***, estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para:

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 140**Propuesta de Reglamento****Artículo 40 — apartado 2 — párrafo 2***Texto de la Comisión*

Además, cuando se haya designado un laboratorio de referencia con arreglo al artículo 78, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación de la conformidad solicitará que el laboratorio de referencia verifique la conformidad del producto con las ETC, **cuando existan, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento**, como especifican el anexo VIII, punto 5.4, y el anexo IX, punto 3.5.

Enmienda

Además, cuando se haya designado un laboratorio de referencia con arreglo al artículo 78, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación de la conformidad solicitará que el laboratorio de referencia verifique, **mediante pruebas de laboratorio**, la conformidad del producto con las ETC, como especifican el anexo VIII, punto 5.4, y el anexo IX, punto 3.5. **Las pruebas de laboratorio llevadas a cabo por un laboratorio de referencia se centrarán en la sensibilidad y especificidad analíticas determinadas mediante materiales de referencia y la sensibilidad y la especificidad del diagnóstico mediante muestras de infección temprana confirmada.**

Enmienda 141**Propuesta de Reglamento****Artículo 40 — apartado 4 — párrafo 2***Texto de la Comisión*

Además, en el caso de los productos para autodiagnóstico y **análisis de cabecera**, el fabricante cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el anexo VIII, punto 6.1.

Enmienda

Además, en el caso de los productos para autodiagnóstico, el fabricante cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el anexo VIII, punto 6.1.

Enmienda 142**Propuesta de Reglamento****Artículo 40 — apartado 5 — párrafo 2 — letra a***Texto de la Comisión*

a) **en el caso de productos destinados a análisis de cabecera, a lo establecido en el anexo VIII, punto 6.1;**

Enmienda

suprimido

Enmienda 143**Propuesta de Reglamento****Artículo 40 — apartado 5 — párrafo 2 — letra c***Texto de la Comisión*

c) **en el caso de productos con función de medición, a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrologógicos.**

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 — apartado 10

Texto de la Comisión

10. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida durante la designación o supervisión de los organismos notificados establecidas en los artículos 26 a 38, o en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para modificar o completar los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X.

Enmienda

suprimido

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 — apartado 1

Texto de la Comisión

Intervención de los organismos notificados

1. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un organismo notificado, el fabricante podrá presentar su solicitud al organismo notificado que desee, siempre que esté notificado para las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos de que se trate. Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

Enmienda

Intervención de los organismos notificados **en el procedimiento de evaluación de la conformidad**

1. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un organismo notificado, el fabricante **de productos distintos a los enumerados en el artículo 41 bis, apartado 1**, podrá presentar su solicitud al organismo notificado que desee, siempre que esté notificado para las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos de que se trate. **Cuando un fabricante presente su solicitud a un organismo notificado ubicado en un Estado miembro diferente de aquel en el que se encuentra registrado, el fabricante informará de la solicitud a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.** Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento

Sección 2 bis (nueva) — título — A continuación del artículo 41

Texto de la Comisión

Enmienda

Sección 2 bis — Disposiciones adicionales sobre la evaluación de conformidad de productos de alto riesgo: Intervención de los organismos notificados especiales

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 147
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 41 bis

Intervención de organismos notificados especiales en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos de alto riesgo

1. Los organismos notificados especiales serán los únicos autorizados para realizar evaluaciones de conformidad de productos de la clase D.
2. Los organismos notificados especiales solicitantes que consideren que reúnen los requisitos que deben cumplir a los que hace referencia el anexo VI, punto 3.6, enviarán su solicitud a la AEM.
3. La solicitud irá acompañada de la tasa que deberá pagarse a la AEM para cubrir los costes relativos al examen de la solicitud.
4. La AEM seleccionará a los organismos notificados especiales entre los solicitantes, con arreglo a los requisitos que se enumeran en el anexo VI, y adoptará su dictamen sobre la autorización para realizar evaluaciones de conformidad para los productos que figuran en la lista del apartado 1 en un plazo de noventa días y lo enviará a la Comisión.
5. A continuación, la Comisión publicará la notificación en consecuencia y los nombres de los organismos notificados especiales.
6. Esta notificación será válida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. La notificación publicada determinará el alcance de la actividad legal del organismo notificado especial.

Esta notificación será válida durante cinco años y será objeto de renovación cada cinco años, después de una nueva solicitud de la AEM.
7. El fabricante de productos especificados en el apartado 1 podrá presentar su solicitud al organismo notificado especial que desee, cuyo nombre aparezca en el sistema electrónico del artículo 41 ter.
8. Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado especial para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

9. El organismo notificado especial comunicará a la AEM y a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad para productos especificados en el apartado 1.

10. El artículo 41, apartados 2, 3 y 4 serán de aplicación para los organismos notificados especiales.

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 41 ter

Sistema electrónico sobre organismos notificados especiales

1. La Comisión, en colaboración con la Agencia, establecerá y actualizará periódicamente un sistema de registro electrónico para:

- el registro de solicitudes y autorizaciones concedidas para realizar evaluaciones de la conformidad como organismos notificados especiales con arreglo a la presente sección y para recopilar y tratar información en nombre de los organismos notificados especiales;
- el intercambio de información con las autoridades nacionales; y
- la publicación de los informes de evaluación.

2. La AEM introducirá en el sistema de registro electrónico la información recopilada y tratada en el sistema electrónico relacionado con los organismos notificados especiales.

3. La información recopilada y tratada en el sistema electrónico relacionada con los organismos notificados especiales será accesible al público.

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 41 quater

Red de organismos notificados especiales

1. La AEM establecerá, acogerá, coordinará y gestionará la red de organismos notificados especiales.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2. El objetivo de la red consistirá en:
- a) *ayudar a concretizar el potencial de la cooperación europea en lo que respecta a tecnologías médicas altamente especializadas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;*
 - b) *contribuir a la puesta en común de los conocimientos relativos a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;*
 - c) *alentar el desarrollo de patrones de referencia para la evaluación de la conformidad y contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas dentro y fuera de la red;*
 - d) *ayudar a identificar a los expertos en ámbitos innovadores;*
 - e) *desarrollar y actualizar normas sobre conflictos de intereses; y*
 - f) *encontrar respuestas comunes a desafíos similares relativos a la realización de procedimientos de evaluación de la conformidad en tecnologías innovadoras.*
3. *Se convocarán reuniones de la red cada vez que lo soliciten al menos dos de sus miembros o la AEM. Celebrará dos sesiones al año, como mínimo.*

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento

Artículo 42

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 42

~~suprimido~~

Mecanismo de control de determinadas evaluaciones de la conformidad

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por alguno de los siguientes criterios:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los organismos notificados comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, salvo las destinadas a completar o renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el anexo I, punto 17.3, y del proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento a que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante al MDCG.

2. Antes de transcurridos veintiocho días desde la recepción de la información mencionada en el apartado 1, el MDCG podrá solicitar al organismo notificado que presente un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad antes de emitir un certificado. A petición de uno de sus miembros o de la Comisión, el MDCG decidirá si presenta dicha solicitud con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 78, apartado 4, del Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios]. En su solicitud, el MDCG expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se solicita la presentación de un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad para ese expediente específico, para cuya elección se tendrá debidamente en cuenta el principio de igualdad de trato.

Antes de transcurridos cinco días desde la recepción de la solicitud por el MDCG, el organismo notificado informará de ello al fabricante.

3. Antes de transcurridos sesenta días desde la presentación de dicho resumen, el MDCG podrá presentar observaciones al mismo. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el MDCG podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar la evaluación preliminar de la conformidad presentada por el organismo notificado. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.

4. El organismo notificado prestará la debida atención a las observaciones que reciba a tenor del apartado 3. Explicará a la Comisión cómo las ha tenido en cuenta, justificando debidamente, en su caso, por qué no las ha seguido, y su decisión final sobre la evaluación de la conformidad de que se trate. La Comisión transmitirá inmediatamente esta información al MDCG.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, categorías o grupos específicos de productos que no sean de clase D a los que deban aplicarse los apartados 1 a 4 durante un determinado período. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por alguno de los siguientes criterios:

- a) la novedad del producto o de su tecnología y sus significativas repercusiones clínicas o sanitarias;
- b) el empeoramiento de la relación beneficio-riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;
- c) el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 59;
- d) discrepancias significativas en la evaluación de la conformidad de productos similares realizada por diferentes organismos notificados;
- e) preocupaciones de índole sanitaria en relación con una categoría o grupo específico de productos o su tecnología.

6. La Comisión hará públicos un resumen de los comentarios presentados a tenor del apartado 3 y el resultado de la evaluación de la conformidad, sin revelar datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.

7. La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre los organismos notificados y el MDCG a los efectos del presente artículo.

8. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis del resumen de la evaluación de la conformidad con arreglo a los apartados 2 y 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 151
Propuesta de Reglamento
Artículo 42 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 42 bis

Procedimiento de evaluación caso por caso para las evaluaciones de la conformidad de determinados productos de alto riesgo

1. Los organismos notificados especiales comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, salvo las destinadas a renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 17.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado especial indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la notificación y los documentos de acompañamiento al Grupo de Coordinación (GC) del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, al que hace referencia el artículo 76 bis. El GC transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante a los subgrupos pertinentes.

2. En los veinte días siguientes a la recepción de la información a la que hace referencia el apartado 1, el GC podrá decidir, a sugerencia de al menos tres de los miembros de los subgrupos pertinentes del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios o de la Comisión, solicitar al organismo notificado especial que, antes de expedir un certificado, presente los siguientes documentos:

- un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad;
- el informe sobre los indicios clínicos y el informe del estudio de rendimiento clínico contemplados en el anexo XII;
- la información obtenida del seguimiento poscomercialización contemplado en el anexo XII; así como
- toda información relativa a la comercialización o no del producto en terceros países y, si se dispone de ellos, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes en dichos países;

Los miembros de los subgrupos pertinentes del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios decidirá sobre la presentación de dichas solicitudes caso por caso en particular sobre la base de los siguientes criterios:

- a) la novedad del producto o de su tecnología y sus significativas repercusiones clínicas o sanitarias;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- b) *el empeoramiento de la relación beneficio-riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;*
- c) *el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 61;*
- d) *discrepancias significativas en la evaluación de la conformidad de productos similares realizada por diferentes organismos notificados especiales.*

Sobre la base de los progresos técnicos y de toda la información disponible, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para modificar o completar esos criterios.

En su solicitud, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se ha seleccionado ese expediente específico.

A falta de una solicitud por parte del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios en los 20 días siguientes a la recepción de la información a la que se hace referencia en el apartado 1, el organismo notificado especial procederá a la evaluación de la conformidad.

3. *El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, previa consulta a los subgrupos pertinentes, emitirá un dictamen sobre los documentos a los que hace referencia el apartado 2, a más tardar 60 días después de su presentación. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar la evaluación preliminar de la conformidad presentada por el organismo notificado especial. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles solicitudes subsiguientes de información adicional del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.*

4. *En su dictamen, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios podrá recomendar modificaciones de los documentos a los que hace referencia el apartado 2.*

5. *El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios informará a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante de su dictamen en los cinco días siguientes a su adopción.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

6. En el plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen al que se refiere el apartado 5, el organismo notificado especial indicará su conformidad o no con el dictamen del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios. En caso de no conformidad, podrá notificar por escrito al Comité de Evaluación de Productos Sanitarios su intención de pedir una revisión del dictamen. En tal caso, el organismo notificado especial transmitirá al Comité de Evaluación de Productos Sanitarios detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición. El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios transmitirá inmediatamente esta información a la Comisión.

En el plazo de treinta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios revisará su dictamen. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

7. En el plazo de quince días a partir de su adopción, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios enviará su dictamen final a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante.

8. En el plazo de quince días después de la recepción del dictamen al que hace referencia el apartado 6 en caso de acuerdo por parte del organismo notificado especial o del dictamen final que se menciona en el apartado 7, la Comisión elaborará, sobre la base del dictamen, un proyecto de decisión respecto de la solicitud de evaluación de la conformidad examinada. Este proyecto de decisión incluirá o hará referencia al dictamen mencionado en los apartados 6 y 7 aplicables. En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se presentará a los Estados miembros, al organismo notificado especial y al fabricante.

La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 84, apartado 3, y en un plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

9. Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para determinar productos, categorías específicas o grupos específicos de productos que no sean los mencionados en el apartado 1 a los que deban aplicarse los apartados 1 a 4 durante un determinado período.

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por uno o varios de los criterios a los que hace referencia el apartado 2.

10. La Comisión publicará un resumen de los dictámenes a los que hacen referencia los apartados 6 y 7. No revelará datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

11. La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre los organismos notificados especiales y el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios y entre este y la propia Comisión a los efectos del presente artículo.

12. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis de la documentación proporcionada de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

13. Los organismos notificados especiales comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, salvo las destinadas a renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 17.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado especial indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la notificación y los documentos de acompañamiento al Grupo de Coordinación del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, al que hace referencia el artículo 76 bis. El GC transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante a los subgrupos pertinentes.

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Si un fabricante **rescinde** su contrato con un organismo notificado y establece otro con un organismo notificado distinto para la evaluación de la conformidad del mismo producto, las modalidades del cambio de organismo notificado estarán claramente definidas en un acuerdo entre el fabricante, el organismo notificado que deja de serlo y el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

Enmienda

1. Si un fabricante **decide rescindir** su contrato con un organismo notificado y establece otro con un organismo notificado distinto para la evaluación de la conformidad del mismo producto, **deberá informar a las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados de este cambio**. Las modalidades del cambio de organismo notificado estarán claramente definidas en un acuerdo entre el fabricante, el organismo notificado que deja de serlo y el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmiendas 259 y 269
Propuesta de Reglamento
Artículo 44 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 44 bis (nuevo)

Procedimiento de evaluación adicional en casos extraordinarios

1. Los organismos notificados especiales comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, cuando no exista norma ETC, salvo las destinadas a renovar o complementar certificados existentes. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 17.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado especial indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para su opinión. Cuando elabore su dictamen, el MDCG podrá solicitar una evaluación clínica a los expertos pertinentes del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios (ACMD), al que hace referencia el artículo 76 ter.

2. Antes de transcurridos veinte días desde la recepción de la información mencionada en el apartado 1, el MDCG podrá solicitar al organismo notificado especial que presente los documentos siguientes antes de emitir un certificado.

- el informe sobre los indicios clínicos y el informe del estudio de rendimiento clínico contemplados en el anexo XII;
- la información obtenida del seguimiento poscomercialización contemplado en el anexo XII, y
- toda información relativa a la comercialización o no del producto en terceros países y, si se dispone de ellos, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes en dichos países.

Los miembros del MDCG decidirán sobre la presentación de dichas solicitudes en particular atendiendo a los siguientes criterios:

- a) la novedad del producto con posibles repercusiones clínicas o sanitarias importantes;
- b) el empeoramiento de la relación beneficio-riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- c) *el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 61.*

Sobre la base de los progresos técnicos y de toda la información disponible, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar o completar esos criterios.

En su solicitud, el MDCG expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se ha seleccionado ese expediente específico.

A falta de una solicitud por parte del MDCG en los veinte días siguientes a la recepción de la información a la que se hace referencia en el apartado 1, el organismo notificado especial procederá a la evaluación de la conformidad.

3. El MDCG, previa consulta al ACMD, emitirá un dictamen sobre los documentos a los que hace referencia el apartado 2, a más tardar sesenta días después de su presentación. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el ACMD, a través del MDCG, podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar los documentos contemplados en el apartado 2. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.

4. En su dictamen, el MDCG tendrá en cuenta la evaluación clínica del ACMD. El MDCG podrá recomendar modificaciones de los documentos a los que hace referencia el apartado 2.

5. El MDCG informará de su dictamen a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante.

6. En el plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen al que se refiere el apartado 5, el organismo notificado especial indicará su conformidad o no con el dictamen del MDCG. En caso de no conformidad, podrá notificar por escrito al MDCG su intención de pedir una revisión del dictamen. En tal caso, el organismo notificado especial transmitirá al MDCG detalladamente, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición. El MDCG transmitirá inmediatamente esta información a la Comisión.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

En el plazo de treinta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el MDCG revisará su dictamen. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

7. Inmediatamente después de su adopción, el MDCG enviará su dictamen final a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante.

8. En caso de dictamen favorable del MDCG, el organismo notificado especial podrá proceder a la certificación.

No obstante, si el dictamen favorable del MDCG depende de la aplicación de medidas específicas (por ejemplo, la adaptación del plan de seguimiento clínico poscomercialización o la certificación con un límite de tiempo), el organismo notificado especial expedirá el certificado de conformidad únicamente con la condición de que se apliquen íntegramente dichas medidas.

Tras la aprobación de un dictamen favorable, la Comisión estudiará siempre la posibilidad de adoptar normas técnicas comunes para el producto o grupo de productos de que se trate y las adoptará cuando sea posible.

En caso de dictamen no favorable del MDCG, el organismo notificado especial no entregará el certificado de conformidad. No obstante, el organismo notificado especial podrá presentar nueva información en respuesta a la explicación incluida en la evaluación del MDCG. Cuando la información nueva sea sustancialmente diferente de la que se haya presentado anteriormente, el MDCG volverá a evaluar la solicitud.

A solicitud del fabricante, la Comisión organizará una audiencia en la que se debatan los motivos científicos para una evaluación científica no favorable y cualquier acción que el fabricante pueda adoptar o cualquier dato que pueda presentarse para abordar las inquietudes del MDCG.

9. Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para determinar productos, categorías específicas o grupos específicos de productos que no sean los mencionados en el apartado 1 a los que deban aplicarse los apartados 1 a 4 durante un determinado período.

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por uno o varios de los criterios a los que hace referencia el apartado 2.

10. La Comisión publicará un resumen de los dictámenes a los que hacen referencia los apartados 6 y 7. No revelará datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

11. *La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre el MDCG, los organismos notificados especiales y el ACMD y entre este y la propia Comisión a los efectos del presente artículo.*

12. *La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis de la documentación proporcionada de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.*

13. *Los costes adicionales generados por esta evaluación no recaerán en la empresa de que se trate.*

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento

Capítulo VI — título

Texto de la Comisión

Enmienda

Capítulo VI

Capítulo V(*)

Indicios clínicos

Indicios clínicos

(*) Como consecuencia de esta enmienda el presente Capítulo incluirá los artículos: 47, 48, 49, **49 bis**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 154**Propuesta de Reglamento****Artículo 47 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. La demostración de la conformidad con los requisitos en materia de seguridad y de rendimiento que figuran en el anexo I, en las condiciones normales de uso, se basará en indicios clínicos.

Enmienda

1. La demostración de la conformidad con los requisitos en materia de seguridad y de rendimiento que figuran en el anexo I, en las condiciones normales de uso, se basará en indicios clínicos **o en datos de seguridad adicionales para los requisitos generales de seguridad y rendimiento que no estén cubiertos por los indicios clínicos.**

Enmienda 155**Propuesta de Reglamento****Artículo 47 — apartado 3 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

3 bis. Si el fabricante alega y/o describe un uso clínico, el indicio de dicho uso será parte de los requisitos.

Enmienda 156**Propuesta de Reglamento****Artículo 47 — apartado 4 — párrafo 2 (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La exención contemplada en el párrafo primero con respecto a la demostración de la conformidad con los requisitos generales en materia de seguridad y rendimiento sobre la base de datos clínicos estará supeditada a la autorización previa de la autoridad competente.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 157**Propuesta de Reglamento****Artículo 47 — apartado 5***Texto de la Comisión*

5. Los datos sobre la validez científica, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico se resumirán como parte del informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 3. El informe sobre los indicios clínicos **o sus referencias completas se incluirán** en la documentación técnica del producto, a la que hace referencia el anexo II.

Enmienda

5. Los datos sobre la validez científica, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico se resumirán como parte del informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 3. El informe sobre los indicios clínicos **se incluirá** en la documentación técnica del producto, a la que hace referencia el anexo II.

Enmienda 158**Propuesta de Reglamento****Artículo 48 — apartado 1 — letra a***Texto de la Comisión*

a) verificar que los productos estén diseñados, fabricados y embalados de modo que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para alguno de los fines específicos de un producto sanitario para diagnóstico in vitro tal como se define en el artículo 2, punto 2, y alcancen el rendimiento previsto especificado por el fabricante;

Enmienda

a) verificar que los productos estén diseñados, fabricados y embalados de modo que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para alguno de los fines específicos de un producto sanitario para diagnóstico in vitro tal como se define en el artículo 2, punto 2, y alcancen el rendimiento previsto especificado por el fabricante **o el promotor**;

Enmienda 159**Propuesta de Reglamento****Artículo 48 — apartado 1 — letra b***Texto de la Comisión*

b) comprobar **que los productos aportan al paciente** las ventajas especificadas **por el fabricante**;

Enmienda

b) comprobar **la seguridad clínica y la eficacia del producto, incluyendo** las ventajas especificadas **para el paciente, cuando se emplea para su finalidad prevista, en la población destinataria y de conformidad con las instrucciones de uso**;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 160**Propuesta de Reglamento****Artículo 48 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. Todos los estudios del rendimiento clínico estarán diseñados y realizados de manera que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estos ensayos y que los datos generados en estudios del rendimiento clínico sean fiables y consistentes.

Enmienda

4. Todos los estudios del rendimiento clínico estarán diseñados y realizados de manera que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estos ensayos y que los datos generados en estudios del rendimiento clínico sean fiables y consistentes. **Dichos estudios no se realizarán si los riesgos asociados a la investigación no se justifican desde el punto de vista médico con los beneficios potenciales del producto.**

Enmienda 161**Propuesta de Reglamento****Artículo 48 — apartado 6***Texto de la Comisión*

6. Además de las obligaciones establecidas en el presente artículo, a los estudios del rendimiento clínico de intervención, tal como se definen en el artículo 2, punto 37, y de otro tipo cuando su realización, incluida la recogida de muestras, implica técnicas cruentas u otros riesgos para los sujetos de ensayo, se aplicarán los requisitos establecidos en los artículos 49 a 58 y en el anexo XIII.

Enmienda

6. Además de las obligaciones establecidas en el presente artículo, a los estudios del rendimiento clínico de intervención, tal como se definen en el artículo 2, punto 37, y de otro tipo cuando su realización, incluida la recogida de muestras, implica técnicas cruentas u otros riesgos para los sujetos de ensayo, se aplicarán los requisitos establecidos en los artículos 49 a 58 y en el anexo XIII. **Se otorgan a la Comisión las facultades para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 en relación con la elaboración de una lista de riesgos insignificantes, que permite que se lleve a cabo una exención del artículo pertinente.**

Enmienda 162**Propuesta de Reglamento****Artículo 49 — apartado 2 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

2. El promotor de un estudio del rendimiento clínico presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarlo, junto con la documentación a que hace referencia el anexo XIII. Antes de transcurridos **seis** días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

Enmienda

2. El promotor de un estudio del rendimiento clínico presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarlo, junto con la documentación a que hace referencia el anexo XIII. Antes de transcurridos **catorce** días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

En caso de que haya más de un Estado miembro involucrado, si se produjera un desacuerdo con el Estado miembro coordinador respecto de si se debe aprobar o no el estudio de rendimiento clínico, por razones distintas de las intrínsecamente nacionales, locales o éticas, los Estados miembros en cuestión deben procurar ponerse de acuerdo en una conclusión. Si no se llega a ninguna conclusión, la Comisión tomará una decisión después de escuchar a los Estados miembros afectados y, si procede, una vez escuchado el consejo del MDCG.

En caso de que los Estado miembros interesados se opongan al estudio de rendimiento clínico por razones intrínsecamente nacionales, locales o éticas, este no deberá llevarse a cabo en los Estados miembros afectados.

Enmienda 163

Propuesta de Reglamento

Artículo 49 — apartado 3 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Si el Estado miembro considera que el estudio del rendimiento clínico solicitado no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o que la solicitud no está completa, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de **seis** días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud.

Enmienda

Si el Estado miembro considera que el estudio del rendimiento clínico solicitado no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o que la solicitud no está completa, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de **diez** días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud.

Enmienda 164

Propuesta de Reglamento

Artículo 49 — apartado 3 — párrafo 3

Texto de la Comisión

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de **tres** días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

Enmienda

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de **siete** días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 165**Propuesta de Reglamento****Artículo 49 — apartado 5 — letra c***Texto de la Comisión*

c) una vez transcurridos **treinta y cinco** días desde la fecha de validación a que se refiere el apartado 4, salvo que en ese plazo el Estado miembro haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

Enmienda

c) una vez transcurridos **sesenta** días desde la fecha de validación a que se refiere el apartado 4, salvo que en ese plazo el Estado miembro haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

Enmienda 166**Propuesta de Reglamento****Artículo 49 — apartado 5 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

5 bis. Los Estados miembros garantizarán la suspensión, cancelación o interrupción temporal de un estudio de rendimiento clínico cuando, a la luz de nuevos datos, éste ya no sería aprobado por la autoridad competente o no recibiría ya un dictamen favorable del comité ético.

Enmienda 167**Propuesta de Reglamento****Artículo 49 — apartados 6 bis a 6 sexies (nuevos)***Texto de la Comisión**Enmienda*

6 bis. Todas las fases del estudio del rendimiento clínico, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del mismo hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que fueron adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki en 1964 y modificados por última vez en la 59ª Asamblea celebrada en Seúl.

6 ter. Únicamente se concederá la autorización del Estado miembro afectado para realizar un estudio de rendimiento clínico en virtud del presente artículo previo examen y aprobación por parte de un comité de ética independiente de acuerdo con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

6 quater. El examen del comité de ética cubrirá en particular la justificación médica, el consentimiento de los sujetos del ensayo participantes en el estudio del rendimiento clínico después de haber recibido información completa sobre el mismo, así como la idoneidad de los investigadores e instalaciones de investigación.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

El comité de ética actuará en consonancia con las respectivas leyes y normativas del país o países en los que haya de desarrollarse la investigación y respetará todas las normas y estándares internacionales pertinentes. Trabajarán igualmente con tal eficiencia que el Estado miembro afectado pueda cumplir los plazos de procedimiento previstos en el presente capítulo.

El comité de ética estará formado por un número adecuado de miembros, que, en conjunto, posean las cualificaciones y la experiencia pertinentes, con el fin de poder evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos de la investigación clínica examinada.

Los miembros del comité de ética que evalúen la solicitud de un estudio de rendimiento clínico serán independientes del promotor, de la institución del centro de ensayo y de los investigadores implicados, y estarán libres de cualquier otra influencia indebida. Los nombres, las cualificaciones y las declaraciones de interés de las personas que evalúen la solicitud deben estar disponibles para el público en general.

6 quinquies. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para crear comités de ética en el ámbito de los estudios de rendimiento clínico, cuando no existan, así como para facilitar su trabajo.

6 sexies. La Comisión facilitará la cooperación de los comités de ética y el intercambio de las mejores prácticas en lo que respecta a asuntos éticos, incluidos los procedimientos y principios de la evaluación ética.

La Comisión elaborará directrices relativas a la participación de los pacientes en los comités de ética partiendo de las buenas prácticas existentes.

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento

Artículo 49 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 49 bis

Supervisión a cargo de los Estados miembros

1. Los Estados miembros nombrarán inspectores encargados de supervisar el cumplimiento del presente Reglamento y se asegurarán de que dichos inspectores tienen la cualificación y la formación adecuadas.

2. Las inspecciones se llevarán a cabo bajo la responsabilidad del Estado miembro en que tengan lugar.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Si un Estado miembro desea inspeccionar uno o varios estudios del rendimiento clínico de intervención que se realizan en más de un Estado miembro, lo comunicará a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la AEM mediante el portal de la Unión, como también les comunicará el resultado de la inspección.

4. El MDCG se encargará de coordinar la cooperación en las inspecciones entre los Estados miembros y también en las inspecciones realizadas por los Estados miembros en terceros países.

5. El Estado miembro bajo cuya responsabilidad se haya efectuado una inspección elaborará un informe de inspección. Dicho Estado miembro pondrá a disposición del promotor del ensayo clínico pertinente el informe de inspección y enviará dicho informe a través del portal de la Unión a la base de datos de la Unión. El Estado miembro interesado garantizará que se protege la confidencialidad en el momento de poner el informe de inspección a disposición del promotor.

6. La Comisión especificará los detalles para la realización de los procedimientos de inspección por medio de actos de ejecución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 85.

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 — apartado 1 — letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) la metodología a emplear, el número de sujetos participantes y el resultado previsto del estudio.

Enmienda 170

Propuesta de Reglamento

Artículo 51

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, a fin de atribuir los números de identificación únicos a que se refiere el artículo 49, apartado 1, y de recoger y tratar la información siguiente:

a) el registro de los estudios del rendimiento clínico, con arreglo al artículo 50;

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, a fin de atribuir los números de identificación únicos a que se refiere el artículo 49, apartado 1, y de recoger y tratar la información siguiente:

a) el registro de los estudios del rendimiento clínico, con arreglo al artículo 50;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 54;
- c) los estudios del rendimiento clínico realizados en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 56;
- d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 57, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 56.

2. Al crear el sistema electrónico mencionado en el apartado 1, la Comisión velará por que sea interoperable con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al Reglamento (UE) n° [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos]. Con excepción de la información pública a que hace referencia el artículo 50, solo los Estados miembros y **a** la Comisión tendrán acceso a la información recabada y tratada en el sistema electrónico.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que determinen qué otra información relativa a los estudios del rendimiento clínico recogida y tratada en el sistema electrónico será pública, a fin de asegurar la interoperabilidad con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al Reglamento (UE) n° [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos]. A este respecto será aplicable lo dispuesto en el artículo 50, apartados 3 y 4.

Enmienda

- b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 54;
- c) los estudios del rendimiento clínico realizados en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 56;
- d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 57, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 56;

d bis) el informe y el resumen del estudio de rendimiento clínico presentado por el promotor de conformidad con el artículo 55, apartado 3.

2. Al crear el sistema electrónico mencionado en el apartado 1, la Comisión velará por que sea interoperable con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al Reglamento (UE) n° [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos]. Con excepción de la información pública a que **hacen** referencia el artículo 50 **y el artículo 51, letras d) y d bis)**, solo los Estados miembros y la Comisión tendrán acceso a la información recabada y tratada en el sistema electrónico. **La Comisión se asegurará también de que los profesionales de la salud tengan acceso al sistema electrónico.**

La información a la que hacen referencia las letras d) y d bis) del artículo 51 será accesible al público de conformidad con el artículo 50, apartados 3 y 4.

2 bis. Previa solicitud motivada, toda la información sobre un producto para diagnóstico in vitro concreto disponible en el sistema electrónico se pondrá a disposición de la parte que la solicita, salvo cuando la confidencialidad de la totalidad o parte de la información esté justificada con arreglo al artículo 50, apartado 3.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que determinen qué otra información relativa a los estudios del rendimiento clínico recogida y tratada en el sistema electrónico será pública, a fin de asegurar la interoperabilidad con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al Reglamento (UE) n° [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos]. A este respecto será aplicable lo dispuesto en el artículo 50, apartados 3 y 4.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 171**Propuesta de Reglamento****Artículo 54 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado un estudio del rendimiento clínico, haya solicitado su modificación sustancial o paralización temporal, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada por razones de seguridad, comunicará su decisión motivada todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.

Enmienda

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado un estudio del rendimiento clínico, haya solicitado su modificación sustancial o paralización temporal, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada por razones de seguridad **o eficacia**, comunicará **estos hechos así como** su decisión motivada **a** todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.

Enmienda 172**Propuesta de Reglamento****Artículo 55 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Cuando el promotor paralice temporalmente un estudio del rendimiento clínico por razones de seguridad, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días.

Enmienda

1. Cuando el promotor paralice temporalmente un estudio del rendimiento clínico por razones de seguridad **o eficacia**, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días.

Enmienda 173**Propuesta de Reglamento****Artículo 55 — apartado 2 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de un estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro, con la debida justificación en caso de finalización anticipada. Esta notificación se efectuará antes de transcurridos quince días desde la finalización del estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro.

Enmienda

El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de un estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro, con la debida justificación en caso de finalización anticipada, **de forma que todos los Estados miembros puedan informar de los resultados de dicho estudio del rendimiento clínico a los promotores que realizan al mismo tiempo estudios del rendimiento clínico similares en la Unión**. Esta notificación se efectuará antes de transcurridos quince días desde la finalización del estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 174

Propuesta de Reglamento

Artículo 55 — apartado 2 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Si el estudio se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados la finalización definitiva del estudio del rendimiento clínico antes de transcurridos quince días desde la misma.

Enmienda

Si el estudio se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados la finalización definitiva del estudio del rendimiento clínico. **Debe proporcionarse la información sobre las razones de la finalización anticipada del estudio del rendimiento clínico a todos los Estados miembros, de forma que puedan informar de los resultados de dichos estudios del rendimiento clínico a los promotores que realizan al mismo tiempo estudios del rendimiento clínico similares en la Unión.** La notificación se realizará antes de transcurridos quince días de dicha finalización.

Enmienda 175

Propuesta de Reglamento

Artículo 55 — apartados 3 y 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

3. En el plazo de un año a partir de la finalización del estudio del rendimiento clínico, el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados resumidos en el informe al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.3. Cuando por razones científicas no sea posible presentar el informe del estudio del rendimiento clínico en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el protocolo del estudio del rendimiento clínico al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.2, indicará cuándo van a presentarse los resultados del estudio, junto con una **explicación**.

Enmienda

3. **Con independencia del resultado del estudio del rendimiento clínico**, en el plazo de un año a partir de la finalización del estudio del rendimiento clínico **o de su finalización anticipada**, el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados resumidos en el informe al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.3. **Irán acompañado de un resumen redactado en un lenguaje de fácil comprensión para los no expertos. El promotor presentará tanto el informe como el resumen mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51.**

Cuando por razones científicas **justificadas** no sea posible presentar el informe del estudio del rendimiento clínico en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el protocolo del estudio del rendimiento clínico al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.2, indicará cuándo van a presentarse los resultados del estudio, junto con una **justificación**.

3 bis. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 en lo referente a la definición del contenido y la estructura del resumen en lenguaje llano.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 en lo referente al establecimiento de las normas de comunicación del estudio del rendimiento clínico.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión publicará directrices sobre el formato y la puesta en común de datos primarios para aquellos casos en que el promotor decida voluntariamente compartir esos datos.

Enmienda 176

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. **En dicha solicitud única, el promotor propondrá como coordinador a uno de los Estados miembros afectados. Si este Estado miembro no desea ser coordinador se pondrá de acuerdo, antes de transcurridos seis días desde la presentación de la solicitud única, con otro Estado miembro para que este sea el coordinador. Si ningún otro Estado miembro acepta ser el coordinador, lo será el que propuso el promotor. Si se convierte en coordinador un Estado miembro distinto del propuesto por el promotor, los plazos indicados en el artículo 49, apartado 2, se contarán a partir del día siguiente al de su aceptación.**

2. Los Estados miembros afectados se **pondrán** de acuerdo, antes de transcurridos seis días desde la presentación de la solicitud única, **sobre cuál de los Estados miembros será el coordinador. Los Estados miembros y la Comisión acordarán, en el marco de las atribuciones del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, normas claras para la designación del Estado miembro coordinador.**

Enmienda 177

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 — apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. **A efectos del artículo 55, apartado 3, el promotor presentará el informe del estudio del rendimiento clínico a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.**

suprimido

Enmienda 178

Propuesta de Reglamento

Artículo 57 — apartado 2 — párrafo 1 — letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) todo acontecimiento adverso **grave** que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto para evaluación del rendimiento, el comparador o la metodología del estudio;

a) todo acontecimiento adverso que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto para evaluación del rendimiento, el comparador o la metodología del estudio;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 179
Propuesta de Reglamento
Capítulo VII — título

Texto de la Comisión

Capítulo VII

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado

Enmienda

Capítulo VIII (*)

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado

(*) *Como consecuencia de esta enmienda el presente Capítulo incluirá los artículos: 50, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73*

Enmienda 180
Propuesta de Reglamento
Artículo 59

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 60, lo siguiente:

- a) todo incidente **grave** relacionado con productos comercializados en la Unión;
- b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en la Unión, incluso las realizadas en terceros países cuando afecten a productos que también se comercializan legalmente en la Unión y no se limiten al producto comercializado en el tercer país.

Los fabricantes comunicarán sin demora lo mencionado en el primer párrafo, y a más tardar quince días después de haber tenido conocimiento del incidente y de que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con su producto. El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

Enmienda

1. Los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 60, lo siguiente:

- a) todo incidente relacionado con productos comercializados en la Unión, ***incluida la fecha y el lugar del incidente y la indicación de si se considera grave o no con arreglo a la definición del artículo 2; el fabricante proporcionará, cuando esté disponible, información sobre el paciente o el usuario y el profesional de la salud implicado en el incidente;***
- b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en la Unión, incluso las realizadas en terceros países cuando afecten a productos que también se comercializan legalmente en la Unión y no se limiten al producto comercializado en el tercer país.

Los fabricantes comunicarán sin demora lo mencionado en el primer párrafo, y a más tardar quince días después de haber tenido conocimiento del incidente y de que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con su producto. El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

2. En el caso de incidentes **graves** similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto, cuya causa se haya identificado o cuando se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, los fabricantes podrán presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes, a condición de que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 60, apartado 5, letras a), b) y c), hayan acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad.

3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para fomentar que los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes comuniquen a la autoridad competente las sospechas de incidentes **graves** a los que se refiere el apartado 1, letra a).

y registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. La autoridad competente de un Estado miembro a quien lleguen dichas comunicaciones **adoptará las medidas necesarias para garantizar que se informe del incidente** al fabricante del producto, quien le dará el seguimiento adecuado.

Los Estados miembros **se coordinarán para crear** formularios **estructurados** estándar **en línea** de notificación de incidentes graves por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

4. Los centros sanitarios que fabrican y utilizan los productos a que hace referencia el artículo 4, apartado 4, comunicarán todo incidente **grave** y toda acción correctiva de seguridad a que hace referencia el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que están ubicados.

Enmienda

2. En el caso de incidentes similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto, cuya causa se haya identificado o cuando se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, los fabricantes podrán presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes, a condición de que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 60, apartado 5, letras a), b) y c), hayan acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad.

3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes, **incluidas campañas informativas específicas**, para fomentar **y permitir** que los profesionales de la salud, **incluidos los médicos y los farmacéuticos**, los usuarios y los pacientes comuniquen a la autoridad competente las sospechas de incidentes a los que se refiere el apartado 1, letra a). **Comunicarán esas medidas a la Comisión.**

Las autoridades competentes de los Estados miembros registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. La autoridad competente de un Estado miembro a quien lleguen dichas comunicaciones **informará sin demora** al fabricante del producto, quien le dará el seguimiento adecuado.

La autoridad competente de un Estado miembro notificará sin demora las comunicaciones a que se refiere el párrafo primero al sistema electrónico contemplado en el artículo 60, a no ser que el mismo incidente ya haya sido comunicado por el fabricante.

La Comisión, en cooperación con los Estados miembros **y tras consultar a las partes interesadas correspondientes, desarrollará** formularios estándar de notificación **electrónica y no electrónica** de incidentes graves por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

4. Los centros sanitarios que fabrican y utilizan los productos a que hace referencia el artículo 4, apartado 4, comunicarán **inmediatamente** todo incidente y toda acción correctiva de seguridad a que hace referencia el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que están ubicados.

Enmienda 181**Propuesta de Reglamento****Artículo 60***Texto de la Comisión*

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:

- a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 59, apartado 1;

Enmienda

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:

- a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 59, apartado 1;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 59, apartado 2;
- c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes **graves** a que hace referencia el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo;
- d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias a que hace referencia el artículo 62;
- e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 4;
- f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 61, apartados 3 y 6.

2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión **y** los organismos notificados.

3. La Comisión propiciará que **los profesionales de la salud y** el público **tengan** un acceso adecuado al sistema electrónico.

4. La Comisión podrá establecer acuerdos con autoridades competentes de terceros países y con organizaciones internacionales para concederles un acceso adecuado a la base de datos. Los acuerdos se basarán en la reciprocidad y en un nivel de confidencialidad y protección de datos equivalentes al aplicable en la Unión.

5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad a que se refiere el artículo 59, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 59, apartado 2, los informes sobre incidentes **graves** a que se refiere el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo, y los informes sobre las tendencias a que se refiere el artículo 62, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:

- a) aquel en que se produjo el incidente;
- b) aquel en que se ha emprendido o va a emprenderse la acción correctiva de seguridad;

Enmienda

- b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 59, apartado 2;
- c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes a que hace referencia el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo;
- d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias a que hace referencia el artículo 62;
- e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 4;
- f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 61, apartados 3 y 6;

f bis) los informes de las autoridades competentes sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad dentro de las instituciones sanitarias relacionados con los productos a que hace referencia el artículo 4, apartado 4.

2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la **Comisión**, los organismos notificados **y los profesionales de la salud así como los fabricantes cuando la información afecte a sus productos.**

3. La Comisión propiciará que el público **disponga de un nivel de** acceso adecuado al sistema electrónico. **Cuando se solicite información sobre un determinado producto sanitario para diagnóstico in vitro, dicha información se pondrá a disposición sin demora y en un plazo máximo de 15 días.**

4. La Comisión podrá establecer acuerdos con autoridades competentes de terceros países y con organizaciones internacionales para concederles un acceso adecuado a la base de datos. Los acuerdos se basarán en la reciprocidad y en un nivel de confidencialidad y protección de datos equivalentes al aplicable en la Unión.

5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes y acciones correctivas de seguridad a que se refiere el artículo 59, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 59, apartado 2, los informes sobre incidentes a que se refiere el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo, y los informes sobre las tendencias a que se refiere el artículo 62, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:

- a) aquel en que se produjo el incidente;
- b) aquel en que se ha emprendido o va a emprenderse la acción correctiva de seguridad;

Martes, 22 de octubre de 2013

*Texto de la Comisión**Enmienda*

- c) el del domicilio social del fabricante;
- d) cuando proceda, el del domicilio social del organismo notificado que expidió el certificado del producto con arreglo al artículo 43.

- c) el del domicilio social del fabricante;
- d) cuando proceda, el del domicilio social del organismo notificado que expidió el certificado del producto con arreglo al artículo 43.

5 bis. *Los informes y la información a que se refiere el artículo 60, apartado 5, deberán transmitirse también automáticamente a través del sistema electrónico al organismo notificado que haya expedido el certificado con arreglo al artículo 43.*

Enmienda 182**Propuesta de Reglamento****Artículo 61 — apartado 1 — párrafo 1***Texto de la Comisión**Enmienda*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 59.

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 59. **Las autoridades competentes tendrán en cuenta los puntos de vista de todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes.**

Enmienda 183**Propuesta de Reglamento****Artículo 61 — apartado 1 — párrafo 2***Texto de la Comisión**Enmienda*

En el caso de informes recibidos con arreglo al artículo 59, apartado 3, si la autoridad competente comprueba que se refieren a un incidente grave los notificará sin demora al sistema electrónico a que se refiere el artículo 60, a menos que el fabricante ya haya comunicado el mismo incidente.

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 184

Propuesta de Reglamento

Artículo 61 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. Las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo relativo a incidentes graves o acciones correctivas de seguridad, atendiendo a criterios de causalidad, detectabilidad, probabilidad de que se reproduzca el problema, frecuencia de uso del producto, probabilidad de que se produzcan daños y gravedad de los mismos, ventajas clínicas del producto, usuarios previstos y posibles, y población afectada. Evaluarán asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras y de qué tipo, y harán un seguimiento de la investigación del incidente por el fabricante.

Enmienda

2. Las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo relativo a incidentes graves o acciones correctivas de seguridad, atendiendo a criterios de causalidad, detectabilidad, probabilidad de que se reproduzca el problema, frecuencia de uso del producto, probabilidad de que se produzcan daños y gravedad de los mismos, ventajas clínicas del producto, usuarios previstos y posibles, y población afectada. Evaluarán asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras y de qué tipo, y harán un seguimiento de la investigación del incidente **grave** por el fabricante.

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 — apartados 1, 1 bis a 1 sexies (nuevos) y 2

Texto de la Comisión

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características y prestaciones de los productos, en su caso, mediante estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras apropiadas. Tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las denuncias. Las autoridades competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información necesarias para llevar a cabo sus actividades, y, **en caso necesario y justificado**, podrán entrar en los locales de los agentes económicos y recoger las necesarias muestras de productos. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo **grave**.

Enmienda

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características y prestaciones de los productos, en su caso, mediante estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras apropiadas. Tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las denuncias. Las autoridades competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información necesarias para llevar a cabo sus actividades, y podrán entrar en los locales de los agentes económicos, **inspeccionarlos** y recoger las necesarias muestras de productos **para su análisis en un laboratorio oficial**. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo.

1 bis. Las autoridades competentes designarán a inspectores facultados para que lleven a cabo los controles establecidos en el apartado 1. Los controles serán efectuados por los inspectores del Estado miembro en que se encuentre el agente económico. Dichos inspectores podrán contar con la asistencia de expertos nombrados por las autoridades competentes.

1 ter. También se podrán realizar inspecciones sin previo aviso. Siempre se tendrá en cuenta el principio de proporcionalidad en la organización y ejecución de inspecciones sin previo aviso, atendiendo especialmente al peligro potencial del producto de que se trate.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quater. Después de cada inspección realizada al amparo del apartado 1, la autoridad competente elaborará un informe sobre el cumplimiento por parte del agente económico de los requisitos jurídicos y técnicos con arreglo al presente Reglamento y sobre las acciones correctivas requeridas.

1 quinquies. La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de este informe al agente económico inspeccionado. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará al agente económico correspondiente la oportunidad de presentar observaciones. El informe de inspección definitivo mencionado en el apartado 1 ter se introducirá en el sistema electrónico previsto en el artículo 66.

1 sexies. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales celebrados entre la Unión y terceros países, los controles a que se refiere el apartado 1 podrán tener lugar también en las instalaciones de un agente económico ubicado en un tercer país, si el producto está destinado a ser comercializado en la Unión.

2. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente **el funcionamiento** de sus **actividades** de control, cada **cuatro años** como mínimo, y comunicarán sus resultados a los demás Estados miembros y a la Comisión. **El Estado miembro afectado** hará público un resumen de los resultados.

2. **Los Estados miembros elaborarán planes estratégicos de control que incluirán las actividades de control previstas, así como los recursos humanos y materiales necesarios para llevarlas a cabo.** Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente **la ejecución** de sus **planes** de control, cada **dos años** como mínimo, y comunicarán sus resultados a los demás Estados miembros y a la Comisión. **La Comisión podrá recomendar ajustes a los planes de control. Los Estados miembros harán público un resumen de los resultados y de las recomendaciones de la Comisión.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 186**Propuesta de Reglamento****Artículo 66 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. La información mencionada en el apartado 1 se transmitirá inmediatamente mediante el sistema electrónico a todas las autoridades competentes afectadas, y podrán acceder a ella los Estados miembros y la Comisión.

Enmienda

2. La información mencionada en el apartado 1 se transmitirá inmediatamente mediante el sistema electrónico a todas las autoridades competentes afectadas, y podrán acceder a ella los Estados miembros, la Comisión, **la Agencia y los profesionales de la salud. La Comisión velará también por que el público disponga de un nivel de acceso adecuado al sistema electrónico. En particular, se asegurará de que, cuando se solicite información sobre un producto sanitario para diagnóstico in vitro específico, se proporcione sin demora y en el plazo máximo de quince días. La Comisión, tras consultar al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, ofrecerá una sinopsis de esta información, cada seis meses, para el público y los profesionales de la salud. Dicha información será accesible a través de la base de datos europea a que se refiere el artículo 25.**

Enmienda 187**Propuesta de Reglamento****Capítulo VIII — título***Texto de la Comisión***Capítulo VIII**

Cooperación entre los Estados miembros, Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, laboratorios de referencia de la UE, registros de productos

*Enmienda***Capítulo IX (*)**

Cooperación entre los Estados miembros, Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, **Comité Asesor de Productos Sanitarios**, laboratorios de referencia de la UE, registros de productos

(*) Como consecuencia de esta enmienda el presente Capítulo incluirá los artículos: 74, 75, 76, **76 bis, 76 ter**, 77, 78, 79

Enmienda 188**Propuesta de Reglamento****Artículo 76 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Comité Asesor de Productos Sanitarios**

El Comité Asesor de Productos Sanitarios (MDAC) creado de conformidad con las condiciones y modalidades definidas en el artículo 78 bis del Reglamento (UE) n° ... (*) llevará a cabo, con el apoyo de la Comisión las funciones que le atribuyen en el presente Reglamento.

(*) Referencia y fecha.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 260
Propuesta de Reglamento
Artículo 76 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 76 ter

Comité de Evaluación de Productos Sanitarios

1. *Se crea un ACMD, conforme a los principios de la máxima competencia científica, imparcialidad, transparencia y para evitar posibles conflictos de interés.*
2. *Cuando se realice una evaluación clínica de un producto concreto, el ACMD estará compuesto por:*
 - *un mínimo de cinco expertos clínicos en el ámbito de la recomendación y evaluación clínica solicitada;*
 - *un representante de la EMA;*
 - *un representante de la Comisión;*
 - *un representante de las organizaciones de pacientes designado por la Comisión de forma transparente tras una convocatoria de manifestaciones de interés, por un mandato renovable de tres años.*

El ACMD se reunirá a petición del MDCG y de la Comisión, y sus reuniones estarán presididas por un representante de la Comisión.

La Comisión velará por que la composición del ACMD corresponda a los conocimientos técnicos necesarios a los efectos de su recomendación y evaluación clínica.

La Comisión será responsable de proporcionar la secretaría del Comité.

3. *La Comisión creará un equipo de expertos clínicos en los campos médicos pertinentes para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que evalúe el ACMD.*

Para realizar la recomendación y evaluación clínica, los Estados miembros podrán proponer un experto, tras una convocatoria de manifestaciones de interés en toda la UE en la que la Comisión incluirá una definición clara del perfil solicitado. Se dará amplia publicidad a la publicación de dicha convocatoria. Todos los expertos tendrán que contar con la aprobación de la Comisión, y su mandato tendrá una validez de tres años, renovable.

Los miembros del ACMD se elegirán atendiendo a criterios de competencia y experiencia en el ámbito que corresponda. Ejercerán sus funciones con imparcialidad y objetividad. Serán completamente independientes y no solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún gobierno, organismo notificado ni fabricante. Todos los miembros publicarán una declaración de intereses.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Sobre la base de los progresos técnicos y de toda la información disponible, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para modificar o completar los campos contemplados en el primer párrafo del presente apartado.

4. El ACMD ejercerá las funciones que se definen en el artículo 44 bis. A la hora de adoptar su recomendación y evaluación clínica, los miembros del ACMD se esforzarán al máximo para alcanzar el consenso. En caso de que tal consenso no pueda alcanzarse, el ACMD decidirá por mayoría de sus miembros. Las opiniones divergentes se adjuntarán al dictamen del ACMD.

5. El ACMD adoptará su reglamento interno, que establecerá, en particular, procedimientos para:

- la adopción de dictámenes, también en casos de urgencia;
- la delegación de tareas a miembros ponentes y coponentes.

Enmienda 261

Propuesta de Reglamento

Artículo 77 — letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

El MDCG tendrá las siguientes tareas:

El MDCG tendrá las siguientes tareas:

a) contribuir a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV;

-a) emitir dictámenes de regulación sobre la base de una evaluación científica de determinados tipos de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro con arreglo al artículo 44 bis;

a) contribuir a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV;

a bis) elaborar y documentar los elevados principios de competencia y cualificación y los procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua); los criterios de cualificación se referirán a las distintas funciones en el proceso de evaluación de la conformidad así como a los productos, tecnologías y ámbitos cubiertos por el ámbito de la designación;

a ter) revisar y aprobar los criterios de las autoridades competentes de los Estados miembros en relación con la letra a bis);

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

a quater) supervisar el grupo de coordinación de los organismos notificados, como se especifica en el artículo 37;

a quinquies) asistir a la Comisión en la puesta a disposición, cada seis meses, de la sinopsis de los datos de vigilancia y de las actividades de vigilancia del mercado, incluidas las medidas sanitarias preventivas tomadas; podrá accederse a esta información a través de la base de datos europea del artículo 25;

Enmienda 190

Propuesta de Reglamento

Artículo 77 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) contribuir al control de determinadas evaluaciones de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 42;

suprimido

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) analizar muestras de productos o lotes de productos de clase D, según establecen el anexo VIII, punto 5.7, y el anexo X, punto 5.1;

b) analizar en laboratorio muestras de productos de clase D, a petición de las autoridades competentes respecto de las muestras recogidas durante las actividades de vigilancia del mercado, en virtud del artículo 65, y a petición de los organismos notificados respecto de las muestras recogidas durante las inspecciones sin previo aviso, en virtud del anexo VII, punto 4.4;

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — párrafo 2 — letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

*d) brindar asesoramiento científico **actualizado** sobre productos, categorías o grupos de productos específicos;*

*d) brindar asesoramiento científico y **asistencia técnica** sobre la **definición de los avances más recientes de** productos específicos o categorías o grupos de productos;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 2 — letra f

Texto de la Comisión

f) contribuir a desarrollar métodos adecuados de ensayo y análisis que se aplicarán a los procedimientos de evaluación de la conformidad y de vigilancia del mercado;

Enmienda

f) contribuir a desarrollar métodos adecuados de ensayo y análisis que se aplicarán a los procedimientos de evaluación de la conformidad, **en especial para la comprobación de lotes de clase D y para** la vigilancia del mercado;

Enmienda 194

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 2 — letra i

Texto de la Comisión

i) contribuir a establecer normas internacionales;

Enmienda

i) contribuir a establecer **especificaciones técnicas comunes (ETC), así como** normas internacionales;

Enmienda 195

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 3 — letra a

Texto de la Comisión

a) disponer de suficiente personal debidamente cualificado con conocimientos y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para el que han sido designados;

Enmienda

a) disponer de suficiente personal debidamente cualificado con conocimientos y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para el que han sido designados; **el conocimiento y la experiencia adecuados se basarán en:**

i) **la experiencia de evaluar los diagnósticos in vitro de alto riesgo y de llevar a cabo las pruebas de laboratorio pertinentes;**

ii) **el conocimiento profundo de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de alto riesgo y las tecnologías pertinentes;**

iii) **la experiencia de laboratorio demostrada en alguna de las áreas siguientes: laboratorio de pruebas o calibración, institución o autoridad de control, laboratorio de referencia nacional para los productos de clase D, control de calidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, desarrollo de materiales de referencia para diagnóstico in vitro, calibración de los productos sanitarios de diagnóstico; laboratorios o bancos de sangre que evalúen y utilicen de forma experimental diagnósticos in vitro de alto riesgo o, si procede, los fabriquen a nivel interno;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- iv) *el conocimiento y la experiencia de pruebas de productos o de lotes, comprobaciones de calidad, diseño, fabricación y uso de diagnósticos in vitro;*
- v) *el conocimiento de los riesgos de la salud para los pacientes, sus parejas y los beneficiarios de las donaciones o las preparaciones de sangre, de órganos o de tejidos relacionadas con el uso y, en especial, el funcionamiento incorrecto de los diagnósticos in vitro de alto riesgo;*
- vi) *el conocimiento del presente Reglamento y la legislación, las normas y las directrices aplicables, el conocimiento de las especificaciones técnicas comunes (ETC), de normas armonizadas aplicables, requisitos específicos del producto y documentos de orientación pertinentes;*
- vii) *la participación en los programas pertinentes de evaluación de la calidad internos y externos por parte de organismos internacionales y nacionales.*

Enmienda 196

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Cuando los organismos notificados o los Estados miembros pidan asistencia científica o técnica o un dictamen científico de un laboratorio de referencia de la UE, **podrán tener que** pagar tasas para cubrir **total o parcialmente** los costes que se le ocasionen por ello al laboratorio, según términos y condiciones predeterminados y transparentes.

5. Cuando los organismos notificados o los Estados miembros pidan asistencia científica o técnica o un dictamen científico de un laboratorio de referencia de la UE, **deberán** pagar tasas para cubrir **totalmente** los costes que se le ocasionen por ello al laboratorio, según términos y condiciones predeterminados y transparentes.

Enmienda 197

Propuesta de Reglamento

Artículo 79 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para **alentar** la creación de registros **de determinados tipos** de productos para recabar experiencia poscomercialización relativa a su uso. Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de su seguridad a largo plazo y su rendimiento.

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para **garantizar** la creación de registros de productos sanitarios **para diagnóstico in vitro** con el fin de recabar experiencia poscomercialización relativa a su uso. **Se crearán sistemáticamente registros para los productos de las clases C y D.** Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de su seguridad a largo plazo y su rendimiento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 200
Propuesta de Reglamento
Capítulo IX — título

*Texto de la Comisión***Capítulo IX**

Confidencialidad, protección de datos, financiación, sanciones

*Enmienda***Capítulo X (*)**

Confidencialidad, protección de datos, financiación, sanciones

(*) Como consecuencia de esta enmienda el presente Capítulo incluirá los artículos: 80, 81, 82, 83

Enmienda 198
Propuesta de Reglamento
Artículo 82 — párrafo 1

Texto de la Comisión

El presente Reglamento no excluye la posibilidad de que los Estados miembros cobren una tasa por las actividades en él establecidas, siempre que su nivel se fije de forma transparente y basada en el principio de recuperación de los costes. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros el nivel y la estructura de dichas tasas como mínimo tres meses antes de adoptarlas.

Enmienda

El presente Reglamento no excluye la posibilidad de que los Estados miembros cobren una tasa por las actividades en él establecidas, siempre que su nivel **sea comparable y** se fije de forma transparente y basada en el principio de recuperación de los costes. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros el nivel y la estructura de dichas tasas como mínimo tres meses antes de adoptarlas.

Enmienda 199
Propuesta de Reglamento
Artículo 83 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Enmienda

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. **El carácter disuasorio de la sanción se establecerá en función del lucro obtenido como consecuencia de la infracción cometida.** Los Estados miembros comunicarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 201
Propuesta de Reglamento
Capítulo X — título

Texto de la Comisión

Capítulo X

Disposiciones finales

Enmienda

Capítulo XI (*)

Disposiciones finales

(*) Como consecuencia de esta enmienda el presente Capítulo incluirá los artículos: 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90

Enmienda 202
Propuesta de Reglamento
Artículo 90 — apartados 2 y 3

Texto de la Comisión

2. Será aplicable a partir del [**cinco años** después de su entrada en vigor].

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará lo siguiente:

a) El artículo 23, **apartados 2 y 3, y el artículo 43, apartado 4, serán aplicables** a partir del [**dieciocho meses** después de la **fecha de aplicación mencionada en el apartado 2**].

b) Los artículos 26 a 38 serán aplicables a partir del [seis meses después de su entrada en vigor]. Sin embargo, antes del [fecha de aplicación mencionada en el apartado 2], las obligaciones de los organismos notificados derivadas de lo dispuesto en los artículos 26 a 38 se aplicarán únicamente a los organismos que presenten una solicitud de notificación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29 del presente Reglamento.

Enmienda

2. Será aplicable a partir del [**tres años** después de su entrada en vigor].

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará lo siguiente:

a) El artículo 23, **apartado 1, será aplicable** a partir del [**treinta meses** después de la **entrada en vigor**].

b) Los artículos 26 a 38 serán aplicables a partir del [seis meses después de su entrada en vigor]. Sin embargo, antes del [fecha de aplicación mencionada en el apartado 2], las obligaciones de los organismos notificados derivadas de lo dispuesto en los artículos 26 a 38 se aplicarán únicamente a los organismos que presenten una solicitud de notificación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29 del presente Reglamento.

b bis) El artículo 74 será aplicable a partir del ... (*).

(*) **Seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.**

b ter) Los artículos 75 a 77 serán aplicables a partir del ... (*).

(*) **12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.**

b quater) Los artículos 59 a 64 serán aplicables a partir del ... (*).

(*) **24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.**

b quinquies) El artículo 78 será aplicable a partir del ... (*).

(*) **24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Los actos de ejecución a los que hacen referencia el artículo 31, apartado 4, el artículo 40, apartado 9, el artículo 42, apartado 8, el artículo 46, apartado 2, el artículo 58 y el artículo 64, se adoptarán a más tardar ... (*)

(*) 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda 203

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 6.1 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) el rendimiento clínico, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, valor diagnóstico de un resultado positivo y de un resultado negativo, cociente de verosimilitudes, valores previstos en colectivos sanos o enfermos.

b) el rendimiento clínico, **incluidas las medidas de validez clínica**, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, valor diagnóstico de un resultado positivo y de un resultado negativo, cociente de verosimilitudes, valores previstos en colectivos sanos o enfermos; **y, si procede, las medidas de utilidad clínica. En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, se requieren indicios de la utilidad clínica del producto para la finalidad prevista (selección de pacientes ya diagnosticados con una afección o predisposición que se han considerados idóneos para un tratamiento específico). En el caso de una prueba diagnóstica con fines terapéuticos, el fabricante deberá proporcionar los indicios clínicos relacionados con el efecto de una prueba positiva o negativa en 1) el cuidado del paciente; y 2) los resultados sanitarios, cuando se utilice orientada a la intervención terapéutica declarada.**

Enmienda 204

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 16

Texto de la Comisión

Enmienda

16. Protección frente a los riesgos de productos para autodiagnóstico **o análisis de cabecera**

16. Protección frente a los riesgos de productos para autodiagnóstico

16.1 Los productos para autodiagnóstico **o análisis de cabecera** se diseñarán y fabricarán de forma que funcionen según su finalidad prevista, teniendo en cuenta la capacidad y los medios del usuario previsto y la influencia de las variaciones que cabe anticipar de la técnica y el entorno del usuario previsto. La información y las instrucciones que proporciona el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario previsto.

16.1 Los productos para autodiagnóstico se diseñarán y fabricarán de forma que funcionen según su finalidad prevista, teniendo en cuenta la capacidad y los medios del usuario previsto y la influencia de las variaciones que cabe anticipar de la técnica y el entorno del usuario previsto. La información y las instrucciones que proporciona el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario previsto.

Martes, 22 de octubre de 2013

*Texto de la Comisión**Enmienda*

16.2 Los productos para autodiagnóstico **o análisis de cabecera** se diseñarán y fabricarán de forma que

16.2 Los productos para autodiagnóstico se diseñarán y fabricarán de forma que

- sean, en todas las fases del procedimiento, fáciles de utilizar por el usuario previsto y
- se reduzca todo lo posible el riesgo de error del usuario previsto en la manipulación del producto o de la muestra y, si procede, en la interpretación de los resultados.

- sean, en todas las fases del procedimiento, fáciles de utilizar por el usuario previsto y
- se reduzca todo lo posible el riesgo de error del usuario previsto en la manipulación del producto o de la muestra y, si procede, en la interpretación de los resultados.

16.3 Los productos para autodiagnóstico **o análisis de cabecera** dispondrán, cuando sea razonablemente posible, de un procedimiento por el que el usuario previsto pueda:

16.3 Los productos para autodiagnóstico dispondrán, cuando sea razonablemente posible, de un procedimiento por el que el usuario previsto pueda:

- verificar que, en el momento de su utilización, el producto funciona de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y
- recibir una advertencia si el dispositivo no ha dado un resultado válido.

- verificar que, en el momento de su utilización, el producto funciona de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y
- recibir una advertencia si el dispositivo no ha dado un resultado válido.

Enmienda 206**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte II — punto 17.1 — parte introductoria***Texto de la Comisión**Enmienda*

Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar al producto y a su fabricante, y comunicarán información sobre seguridad y rendimiento al usuario, profesional o profano, o, en su caso, a otras personas. Dicha información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta lo siguiente:

Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar al producto y a su fabricante, y comunicarán información sobre seguridad y rendimiento al usuario, profesional o profano, o, en su caso, a otras personas. Dicha información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso, **y debe encontrarse disponible en el sitio web del fabricante**, teniendo en cuenta lo siguiente:

Enmienda 207**Propuesta de Reglamento****Anexo I — punto 17.1 — inciso vi***Texto de la Comisión**Enmienda*

vi) En la información suministrada por el fabricante se incluirán riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas, como limitaciones, **contraindicaciones**, precauciones o advertencias.

vi) En la información suministrada por el fabricante se incluirán riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas, como limitaciones, precauciones o advertencias.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 208

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 17.2 — inciso xv

Texto de la Comisión

Enmienda

xv) *Si se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho. la indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión;*

suprimido

Enmienda 209

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 17.3.1 — inciso ii — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) Su finalidad prevista:

ii) Su finalidad prevista, **que puede consistir en:**

Enmienda 210

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 17.3.1 — inciso ii — guion 2

Texto de la Comisión

Enmienda

— su función (cribado, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico);

— su función (cribado, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, **pronóstico, pruebas diagnósticas con fines terapéuticos**);

Enmienda 211

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 17.3.1 — inciso ii — guion 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

— **en el caso de las pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, la población destinataria y las instrucciones de uso pertinentes con los procedimientos terapéuticos asociados;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 212

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte III — punto 17.3.2 — letra i bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

i bis) Las instrucciones de uso serán de fácil comprensión para los no expertos y serán revisadas por los representantes de las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes.

Enmienda 213

Propuesta de Reglamento

Anexo II — punto 1.1 — letra c — inciso ii

 Texto de la Comisión

 Enmienda

ii) su función (cribado, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico);

ii) su función (cribado, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, **pronóstico, pruebas diagnósticas con fines terapéuticos**);

Enmienda 214

Propuesta de Reglamento

Anexo II — punto 1.1 — letra c — inciso viii (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

viii bis) en el caso de las pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, la población destinataria y las instrucciones de uso pertinentes con los procedimientos terapéuticos asociados.

Enmienda 265

Propuesta de Reglamento

Anexo II — punto 3.2 — letra b

 Texto de la Comisión

 Enmienda

b) Identificación de todos los lugares donde se lleven a cabo las actividades de diseño y fabricación, incluidos los de proveedores y subcontratistas.

b) Identificación de todos los lugares donde se lleven a cabo las actividades **cruciales** de diseño y fabricación, incluidos los de proveedores y subcontratistas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 215
Propuesta de Reglamento
Anexo II — punto 6.2 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Se adjuntará el informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, punto 3, **o** se incluirá su referencia completa en la documentación técnica.

Enmienda

Se adjuntará el informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, punto 3, **y** se incluirá su referencia completa en la documentación técnica.

Enmienda 266
Propuesta de Reglamento
Anexo III — punto 7

Texto de la Comisión

7. Referencias a las normas armonizadas o ETC pertinentes utilizadas, en relación con las cuales se declara la conformidad.

Enmienda

suprimido

Enmienda 216
Propuesta de Reglamento
Anexo V — parte A — punto 15

Texto de la Comisión

15. en el caso de productos de clase C o D, el resumen de la seguridad y del rendimiento;

Enmienda

15. en el caso de productos de clase C o D, el resumen de la seguridad y del rendimiento, **acompañado del conjunto completo de datos obtenidos durante el estudio clínico y el seguimiento clínico poscomercialización;**

Enmienda 217
Propuesta de Reglamento
Anexo V — parte A — punto 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

18 bis. Documentación técnica completa e informe del rendimiento clínico.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 218

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — puntos 1.1.4 y 1.2 a 1.6

Texto de la Comisión

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

1.1.4. La estructura organizativa, la distribución de las responsabilidades y el funcionamiento del organismo notificado serán tales que ofrezca confianza en la eficacia y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

La estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y autoridades de sus máximos directivos y del personal con influencia en el rendimiento y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad se documentarán con claridad.

1.2. Independencia e imparcialidad

1.2.1. El organismo notificado será un organismo independiente del fabricante del producto en relación con el cual lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, será independiente de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante.

1.2.2. El organismo notificado estará organizado y gestionado de modo que se garantice la independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades. El organismo notificado dispondrá de procedimientos que garanticen eficazmente la identificación, la investigación y la resolución de cualquier caso en el que pueda surgir un conflicto de intereses, incluida la participación en servicios de asesoría en el ámbito de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro antes de ocupar un empleo en el organismo notificado.

1.2.3. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:

— no serán diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario ni encargado del mantenimiento de los productos, ni tampoco representante autorizado de ninguna de estas personas; esto no será óbice para la adquisición y uso de productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo notificado (por ejemplo, equipos de medición), la realización de la evaluación de la conformidad o el uso de dichos productos con fines personales;

Enmienda

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

1.1.4. La estructura organizativa, la distribución de las responsabilidades y el funcionamiento del organismo notificado serán tales que ofrezca confianza en la eficacia y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

La estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y autoridades de sus máximos directivos y del personal con influencia en el rendimiento y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad se documentarán con claridad. ***Esta información se hará pública.***

1.2. Independencia e imparcialidad

1.2.1. El organismo notificado será un organismo independiente del fabricante del producto en relación con el cual lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, será independiente de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante. ***Esto no impedirá que el organismo notificado realice actividades de evaluación de la conformidad para diferentes agentes económicos que fabriquen productos diferentes o similares.***

1.2.2. El organismo notificado estará organizado y gestionado de modo que se garantice la independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades. El organismo notificado dispondrá de procedimientos que garanticen eficazmente la identificación, la investigación y la resolución de cualquier caso en el que pueda surgir un conflicto de intereses, incluida la participación en servicios de asesoría en el ámbito de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro antes de ocupar un empleo en el organismo notificado.

1.2.3. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:

— no serán diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario ni encargado del mantenimiento de los productos, ni tampoco representante autorizado de ninguna de estas personas; esto no será óbice para la adquisición y uso de productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo notificado (por ejemplo, equipos de medición), la realización de la evaluación de la conformidad o el uso de dichos productos con fines personales;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- no participarán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúe, ni representarán a las partes que participen en estas actividades; no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados;
- no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad y objetividad; en particular, no ofrecerán ni prestarán servicios de consultoría al fabricante, su representante autorizado, un proveedor o un competidor comercial en lo relativo al diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos objeto de evaluación; esto no excluye actividades generales de formación sobre las reglamentaciones relativas a los productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

1.2.4. Se garantizará la imparcialidad del organismo notificado, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo notificado no dependerá de los resultados de las evaluaciones.

1.2.5. Si un organismo notificado pertenece a una entidad o institución pública, se garantizará y documentará la independencia y la no existencia de conflictos entre, por una parte, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado.

1.2.6. El organismo notificado garantizará y documentará que las actividades de sus filiales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

1.2.7. El organismo notificado funcionará con arreglo a un conjunto coherente de condiciones justas y razonables, que tendrán en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas, según la definición de la Recomendación n.º 2003/361/CE de la Comisión.

Enmienda

- no participarán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúe, ni representarán a las partes que participen en estas actividades; no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados;
- no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad y objetividad; en particular, no ofrecerán ni prestarán servicios de consultoría al fabricante, su representante autorizado, un proveedor o un competidor comercial en lo relativo al diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos objeto de evaluación; esto no excluye actividades generales de formación sobre las reglamentaciones relativas a los productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

El organismo notificado hará públicas las declaraciones de intereses de sus máximos directivos y del personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad. La autoridad nacional verificará que el organismo notificado cumple las disposiciones del presente punto e informará a la Comisión con total transparencia dos veces al año.

1.2.4. Se garantizará la imparcialidad del organismo notificado, de sus máximos directivos, de su personal de evaluación y ***de los subcontratistas***. La remuneración de los máximos directivos, del personal de evaluación ***y de los subcontratistas*** de un organismo notificado no dependerá de los resultados de las evaluaciones.

1.2.5. Si un organismo notificado pertenece a una entidad o institución pública, se garantizará y documentará la independencia y la no existencia de conflictos entre, por una parte, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado.

1.2.6. El organismo notificado garantizará y documentará que las actividades de sus filiales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad. ***El organismo notificado acreditará ante la autoridad nacional el cumplimiento del presente punto.***

1.2.7. El organismo notificado funcionará con arreglo a un conjunto coherente de condiciones justas y razonables, que tendrán en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas, según la definición de la Recomendación n.º 2003/361/CE de la Comisión.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

1.2.8. Los requisitos de la presente sección no excluirán en absoluto los intercambios de información técnica y orientación reglamentaria entre un organismo notificado y un fabricante que solicite su evaluación de la conformidad.

1.3. Confidencialidad

El personal de un organismo notificado observará el secreto profesional acerca de toda información obtenida al desempeñar sus tareas en el marco del presente Reglamento, excepto en relación con las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados, las autoridades competentes o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo notificado deberá disponer de procedimientos documentados.

1.4. Responsabilidad

El organismo notificado suscribirá un seguro de responsabilidad adecuado que corresponda a las actividades de evaluación de la conformidad para las que haya sido notificado, incluida la posible suspensión, restricción o retirada de certificados, y el ámbito geográfico de sus actividades, a menos que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado con arreglo al Derecho nacional o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

1.5. Régimen financiero

El organismo notificado dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad y sus actividades empresariales relacionadas. Documentará y probará su capacidad financiera y su sostenibilidad económica, teniendo en cuenta las circunstancias específicas durante una fase inicial de puesta en marcha.

1.6. Participación en actividades de coordinación

1.6.1. El organismo notificado participará **o hará participar a su personal de evaluación** en las actividades pertinentes de normalización y en las del grupo de coordinación de los organismos notificados, y velará por que su personal de evaluación y toma de decisiones esté informado de todos los documentos pertinentes de legislación, orientaciones y buenas prácticas adoptados en el marco del presente Reglamento.

Enmienda

1.2.8. Los requisitos de la presente sección no excluirán en absoluto los intercambios de información técnica y orientación reglamentaria entre un organismo notificado y un fabricante que solicite su evaluación de la conformidad.

1.3. Confidencialidad

El personal de un organismo notificado observará el secreto profesional acerca de toda información obtenida al desempeñar sus tareas en el marco del presente Reglamento, **solamente en casos justificados y** excepto en relación con las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados, las autoridades competentes o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo notificado deberá disponer de procedimientos documentados.

Cuando el público o los profesionales de la salud soliciten información y datos al organismo notificado y se deniegue esta solicitud, el organismo notificado lo motivará y hará pública la motivación.

1.4. Responsabilidad

El organismo notificado suscribirá un seguro de responsabilidad adecuado que corresponda a las actividades de evaluación de la conformidad para las que haya sido notificado, incluida la posible suspensión, restricción o retirada de certificados, y el ámbito geográfico de sus actividades, a menos que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado con arreglo al Derecho nacional o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

1.5. Régimen financiero

El organismo notificado, **incluidas sus filiales**, dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad y sus actividades empresariales relacionadas. Documentará y probará su capacidad financiera y su sostenibilidad económica, teniendo en cuenta las circunstancias específicas durante una fase inicial de puesta en marcha.

1.6. Participación en actividades de coordinación

1.6.1. El organismo notificado participará en las actividades pertinentes de normalización y en las del grupo de coordinación de los organismos notificados, **o garantizará que su personal de evaluación, incluidos los subcontratistas, sean informados y reciban formación acerca de las mismas**, y velará por que su personal de evaluación y toma de decisiones esté informado de todos los actos legislativos, **normas**, orientaciones y documentos de buenas prácticas pertinentes adoptados en el marco del presente Reglamento. **El organismo notificado llevará un registro de las acciones que emprenda para informar a su personal.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

1.6.2. El organismo notificado respetará un código de conducta que, entre otros aspectos, incluya prácticas empresariales éticas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que hayan sido aceptadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados. El código de conducta establecerá un mecanismo de supervisión y verificación de su aplicación por los organismos notificados.

Enmienda

1.6.2. El organismo notificado respetará un código de conducta que, entre otros aspectos, incluya prácticas empresariales éticas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que hayan sido aceptadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados. El código de conducta establecerá un mecanismo de supervisión y verificación de su aplicación por los organismos notificados.

Enmienda 219**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — punto 2***Texto de la Comisión***2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

2.1. El organismo notificado establecerá, documentará, aplicará, mantendrá y explotará un sistema de gestión de la calidad que se ajuste a la naturaleza, el ámbito y la escala de sus actividades de evaluación de la conformidad y sea capaz de apoyar y demostrar un cumplimiento coherente de los requisitos del presente Reglamento.

2.2. El sistema de gestión de la calidad del organismo notificado abordará al menos los siguientes aspectos:

- políticas de asignación del personal a actividades y sus responsabilidades;
- proceso de toma de decisiones, con arreglo a las tareas, las responsabilidades y el papel de los máximos directivos y otro personal del organismo notificado;
- control de documentos;
- control de registros;
- examen de gestión;
- auditorías internas;
- medidas correctivas y preventivas;
- quejas y apelaciones.

*Enmienda***2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

2.1. El organismo notificado establecerá, documentará, aplicará, mantendrá y explotará un sistema de gestión de la calidad que se ajuste a la naturaleza, el ámbito y la escala de sus actividades de evaluación de la conformidad y sea capaz de apoyar y demostrar un cumplimiento coherente de los requisitos del presente Reglamento.

2.2. El sistema de gestión de la calidad del organismo notificado **y de sus subcontratistas** abordará al menos los siguientes aspectos:

- políticas de asignación del personal a actividades y sus responsabilidades;
- proceso de toma de decisiones, con arreglo a las tareas, las responsabilidades y el papel de los máximos directivos y otro personal del organismo notificado;
- control de documentos;
- control de registros;
- examen de gestión;
- auditorías internas;
- medidas correctivas y preventivas;
- quejas y apelaciones;
- **formación continua.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 220
Propuesta de Reglamento
Anexo VI — punto 3.1

Texto de la Comisión

3.1.1. Un organismo notificado **será capaz** de llevar a cabo todas las tareas que le asigna el presente Reglamento con el máximo grado de integridad profesional y la competencia técnica necesaria en el ámbito específico, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

En particular, tendrá el personal necesario y poseerá o tendrá acceso a todos los equipos y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas pertinentes a las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados.

Ello presupone la disponibilidad en el seno de la organización de personal científico suficiente, que posea **la** experiencia y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el rendimiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, con los del anexo I.

Enmienda

3.1.1. Un organismo notificado **y sus subcontratistas serán capaces** de llevar a cabo todas las tareas que le asigna el presente Reglamento con el máximo grado de integridad profesional y la competencia técnica necesaria en el ámbito específico, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad. **Se supervisará este requisito, de conformidad con el artículo 35, para velar por que reúna la calidad necesaria.**

En particular, tendrá el personal necesario y poseerá o tendrá acceso a todos los equipos y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas, **científicas** y administrativas pertinentes a las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados.

Ello presupone la disponibilidad **permanente** en el seno de la organización de personal científico suficiente, que posea experiencia, **un título de formación universitaria** y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el rendimiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, con los del anexo I.

Se utilizará personal permanente interno. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar a expertos externos con criterios ad hoc y temporales siempre que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como sus declaraciones de intereses y las tareas específicas de que son responsables.

Los organismos notificados realizarán inspecciones sin previo aviso al menos una vez al año en todas las instalaciones en que se fabriquen productos sanitarios comprendidos en su mandato.

El organismo notificado responsable de llevar a cabo las tareas de supervisión notificará a los otros Estados miembros los resultados de las inspecciones anuales realizadas. Dichos resultados se recogerán en un informe.

Además, deberá hacer balance de las inspecciones anuales realizadas ante la autoridad nacional responsable.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3.1.2. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que **ha** sido notificado, el organismo notificado tendrá en su organización el personal administrativo, técnico y científico necesario, con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada en relación con los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y las tecnologías correspondientes para realizar las tareas de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación de los datos clínicos.

3.1.3. El organismo notificado documentará claramente el alcance y los límites de las funciones, responsabilidades y autoridades del personal que participe en actividades de evaluación de la conformidad, e informará de ello al personal en cuestión.

Enmienda

3.1.2. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que **haya** sido notificado, el organismo notificado tendrá en su organización el personal administrativo, técnico y científico necesario, con conocimientos **médicos, técnicos y, en su caso, farmacológicos** y experiencia suficiente y adecuada en relación con los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y las tecnologías correspondientes para realizar las tareas de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación de los datos clínicos **o el análisis de una evaluación realizada por un subcontratista**.

3.1.3. El organismo notificado documentará claramente el alcance y los límites de las funciones, responsabilidades y autoridades del personal, **incluido cualquier subcontratista, filial y experto externo**, que participe en actividades de evaluación de la conformidad, e informará de ello al personal en cuestión.

3.1.3 bis. El organismo notificado proporcionará la lista de su personal que participa en las actividades de evaluación de la conformidad y de sus conocimientos a la Comisión y, previa petición, a otras partes. Esta lista se mantendrá actualizada.

Enmienda 221

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3.2

Texto de la Comisión

3.2.1. El **organismo notificado** elaborará y documentará criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones **del** proceso de evaluación de la conformidad **y** los productos, tecnologías y ámbitos de la designación.

3.2.2. Los criterios de cualificación se referirán al alcance de la designación del organismo notificado con arreglo a la descripción utilizada por el Estado miembro para la notificación a que se refiere el artículo 31, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Se definirán criterios específicos de cualificación para evaluar los aspectos de biocompatibilidad, la evaluación clínica y los distintos tipos de procesos de esterilización.

Enmienda

3.2.1. El **MDCG** elaborará y documentará **los principios de la competencia de alto nivel y los** criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones **en** el proceso de evaluación de la conformidad, **así como** los productos, tecnologías y ámbitos **(por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, células y tejidos de origen humano o animal, evaluación clínica, gestión de los riesgos)** cubiertos por **el ámbito** de la designación.

3.2.2. Los criterios de cualificación se referirán al alcance de la designación del organismo notificado con arreglo a la descripción utilizada por el Estado miembro para la notificación a que se refiere el artículo 31, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Se definirán criterios específicos de cualificación para evaluar los aspectos de biocompatibilidad, **seguridad**, la evaluación clínica y los distintos tipos de procesos de esterilización.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3.2.3. El personal responsable de autorizar a otro personal para realizar determinadas actividades de evaluación de la conformidad y el personal con responsabilidad general para la revisión final y la toma de decisiones en materia de certificación será personal empleado del propio organismo notificado y no subcontratado. Este personal tendrá conocimientos y experiencia demostrados en los ámbitos siguientes:

- legislación de la Unión sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y documentos de orientación pertinentes;
- procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;
- tecnologías, diseño y fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y de la industria del sector;
- sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y procedimientos afines;
- tipos de cualificaciones (conocimientos, experiencia y competencias) necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como los correspondientes criterios de cualificación;
- formación pertinente para el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
- capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las evaluaciones de la conformidad.

3.2.4. Los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos **clínicos**. Este personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

Enmienda

3.2.3. El personal responsable de autorizar a otro personal para realizar determinadas actividades de evaluación de la conformidad y el personal con responsabilidad general para la revisión final y la toma de decisiones en materia de certificación será personal empleado del propio organismo notificado y no subcontratado. Este personal tendrá conocimientos y experiencia demostrados en los ámbitos siguientes:

- legislación de la Unión sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y documentos de orientación pertinentes;
- procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;
- tecnologías, diseño y fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y de la industria del sector;
- sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y procedimientos afines;
- tipos de cualificaciones (conocimientos, experiencia y competencias) necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como los correspondientes criterios de cualificación;
- formación pertinente para el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
- capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las evaluaciones de la conformidad.
- **experiencia apropiada mínima de tres años en el campo de las evaluaciones de la conformidad dentro de un organismo notificado,**
- **antigüedad o experiencia adecuadas en evaluaciones de la conformidad con arreglo al presente Reglamento o a legislación anteriormente aplicable durante un periodo mínimo de tres años en un organismo notificado. El personal del organismo notificado implicado en decisiones de certificación no participará en la evaluación de la conformidad sobre la que se requiere una decisión de certificación.**

3.2.4. **Expertos clínicos:** los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos **en diseño de investigación clínica, estadísticas médicas, gestión clínica de los pacientes y buenas prácticas clínicas en el campo de las investigaciones clínicas. Se utilizará personal permanente interno. No obstante, de conformidad con el artículo 28, los organismos notificados podrán contratar a expertos externos con criterios ad hoc y temporales siempre que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como las tareas específicas de que son responsables.** Este personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para evaluar la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;
- preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos externos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- analizar los **datos clínicos recogidos en la evaluación clínica** del fabricante **con este** y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al **evaluar** la evaluación clínica;
- poner a prueba científicamente los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;
- establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;
- emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.

3.2.5. El personal responsable de **la revisión relacionada** con los productos (por ejemplo, revisión del expediente de diseño, revisión de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) deberá **demostrar la siguiente cualificación**:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en diseño, fabricación, ensayo o uso del producto o la tecnología que vaya a evaluarse o estar relacionados con los aspectos científicos que se van a evaluar;

Enmienda

- determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para evaluar **los planes de investigación clínica** y la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;
- preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos externos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- analizar **la lógica del diseño del estudio previsto**, los **planes de investigación clínica** y **la selección de la intervención** del **control con el** fabricante y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al **valorar** la evaluación clínica;
- poner a prueba científicamente los **planes de la investigación clínica** y los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;
- establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;
- emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.
- **asegurar la independencia y la objetividad y divulgar posibles conflictos de intereses.**

3.2.5. **Asesores de producto:** el personal responsable de **las revisiones relacionadas** con los productos (por ejemplo, revisión del expediente de diseño, revisión de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) deberá **poseer cualificaciones especializadas, que comprenderán**:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en diseño, fabricación, ensayo o uso del producto (**según se define en un grupo genérico de producto**) o la tecnología que vaya a evaluarse o estar relacionados con los aspectos científicos que se van a evaluar;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

— conocimientos adecuados de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, así como en actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación;

— conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;

— conocimiento y experiencia apropiados de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los Anexos VIII a X, en particular de aquellos aspectos para los que estén autorizados, así como la autorización adecuada para llevar a cabo las evaluaciones

3.2.6. El personal responsable de la realización de auditorías de sistema de **gestión** de la calidad del fabricante deberá **demostrar la siguiente cualificación**:

— titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;

— cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;

— conocimientos adecuados de la legislación relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como de los actos delegados o de ejecución relacionados con la misma, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación,

— conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;

— conocimientos adecuados en materia de sistemas de gestión de la calidad y normas y documentos de orientación al respecto;

Enmienda

— conocimientos adecuados de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, así como en actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación;

— **la cualificación se basa en materias técnicas o científicas (por ejemplo, la esterilización, la biocompatibilidad, el tejido animal, el tejido humano, el software, la seguridad funcional, la evaluación clínica, la seguridad eléctrica y el embalaje);**

— conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;

— **conocimiento y experiencia apropiados de la evaluación clínica;**

— conocimiento y experiencia apropiados de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los Anexos VIII a X, en particular de aquellos aspectos para los que estén autorizados, así como la autorización adecuada para llevar a cabo las evaluaciones

3.2.6. **Audidores:** el personal responsable de la realización de auditorías de sistema de **garantía** de la calidad del fabricante deberá **poseer cualificaciones especializadas, que comprenderán:**

— titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;

— cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;

— **conocimientos adecuados de las tecnologías según se definen en la codificación IAF/EAC o equivalente;**

— conocimientos adecuados de la legislación relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como de los actos delegados o de ejecución relacionados con la misma, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación,

— conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;

— conocimientos adecuados en materia de sistemas de gestión de la calidad y normas y documentos de orientación al respecto;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X, en particular de los aspectos para los que están autorizados, y autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones.
- formación en técnicas de auditoría que les permita poner a prueba los sistemas de gestión de la calidad

Enmienda

- conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X, en particular de los aspectos para los que están autorizados, y autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones.
- formación en técnicas de auditoría que les permita poner a prueba los sistemas de gestión de la calidad

Enmienda 222**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — punto 3.4***Texto de la Comisión***3.4. Subcontratistas y expertos externos**

3.4.1. Sin perjuicio de las limitaciones que se deriven del punto 3.2, los organismos notificados podrán subcontratar partes claramente definidas de las actividades de evaluación de la conformidad. No estará permitido subcontratar la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad ni de las revisiones relacionadas con productos en su totalidad.

3.4.2. Si un organismo notificado subcontrata actividades de evaluación de la conformidad a una organización o una persona, deberá tener una política que describa las condiciones en las que puede efectuarse la subcontratación. Cualquier subcontratación o consulta de expertos externos se documentará debidamente y será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses.

3.4.3. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos en las que haya sido designado para dirigir la evaluación de la conformidad, verificar la pertinencia y validez de los dictámenes de expertos emitidos y adoptar la decisión relativa a la certificación.

3.4.4. El organismo notificado establecerá procedimientos para evaluar y supervisar la competencia de todos los subcontratistas y expertos externos utilizados.

*Enmienda***3.4. Subcontratistas y expertos externos**

3.4.1. Sin perjuicio de las limitaciones que se deriven del punto 3.2, los organismos notificados podrán subcontratar partes claramente definidas de las actividades de evaluación de la conformidad, **en particular cuando los conocimientos clínicos sean limitados**. No estará permitido subcontratar la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad ni de las revisiones relacionadas con productos en su totalidad.

3.4.2. Si un organismo notificado subcontrata actividades de evaluación de la conformidad a una organización o una persona, deberá tener una política que describa las condiciones en las que puede efectuarse la subcontratación. Cualquier subcontratación o consulta de expertos externos se documentará debidamente, **se pondrá a disposición del público** y será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses.

3.4.3. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos, **cada tratamiento o especialidad médica** en las que haya sido designado para dirigir la evaluación de la conformidad, **a fin de** verificar la pertinencia y validez de los dictámenes de expertos emitidos y adoptar la decisión relativa a la certificación.

3.4.4. El organismo notificado establecerá procedimientos para evaluar y supervisar la competencia de todos los subcontratistas y expertos externos utilizados.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

3.4.4 bis. La política y los procedimientos contemplados en los puntos 3.4.2 y 3.4.4 se comunicarán a la autoridad nacional antes de que se produzca cualquier subcontratación.

Enmienda 223

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3.5.2

Texto de la Comisión

Enmienda

3.5.2. Revisará la competencia de su personal y **determinar** las necesidades de formación con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos.

3.5.2. Revisará la competencia de su personal y **determinará** las necesidades de formación, **garantizando que se tomen las consiguientes medidas necesarias**, con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos.

Enmienda 224

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3.5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3.5 bis. Requisitos adicionales para los organismos notificados especiales

3.5 bis.1. Expertos clínicos para los organismos notificados especiales

Los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos en diseño de investigación clínica, estadísticas médicas, gestión clínica de los pacientes y buenas prácticas clínicas en el campo de las investigaciones clínicas y la farmacología. Se utilizará personal permanente interno. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar a expertos externos con criterios ad hoc y temporales siempre que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como las tareas específicas de que son responsables. Ese personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

- **determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para evaluar los planes de investigación clínica y la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos externos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;*
- *analizar la lógica del diseño del estudio previsto, los planes de investigación clínica y la selección de la intervención del control con el fabricante y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al valorar la evaluación clínica;*
- *poner a prueba científicamente los planes de la investigación clínica y los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;*
- *establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;*
- *emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.*
- *tener conocimiento de las sustancias activas.*
- *asegurar la independencia y la objetividad y divulgar posibles conflictos de intereses;*

Enmienda 267

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3.5 bis.2. (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3.5 bis.2. *Especialistas de producto para los organismos notificados especiales*

El personal responsable de las revisiones relacionadas con los productos (revisión del expediente de diseño, de la documentación técnica o examen de tipo) para los productos a que se refiere el artículo 41 bis deberá acreditar la siguiente cualificación como especialista de producto:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- reunir los requisitos de asesores de producto;
- poseer una titulación universitaria avanzada en un ámbito relevante para los productos sanitarios o, en su lugar, acreditar seis años de experiencia pertinente en el sector de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro o sectores conexos;
- ser diestro en la identificación de los riesgos clave de los productos comprendidos en las categorías del especialista de producto sin servirse previamente de las especificaciones o los análisis de riesgo del fabricante;
- ser diestro en la evaluación de los requisitos esenciales cuando no haya normas armonizadas ni normas nacionales acreditadas;
- la experiencia profesional debe haberse obtenido en la primera categoría de productos en que se basa su cualificación, ser relevante para la categoría de productos de designación del organismo notificado y debe proporcionar suficientes conocimientos y experiencia para poder realizar un análisis a fondo del diseño, las pruebas de validación y verificación y el uso clínico, disponiéndose de una buena comprensión del diseño, fabricación, ensayos, uso clínico y riesgos asociados a ese producto;
- la experiencia profesional que falte para otras categorías de productos estrechamente relacionadas con la primera categoría de productos podrá compensarse mediante programas internos de formación específica para los productos;
- los especialistas de producto con cualificaciones en tecnologías específicas obtendrán su experiencia profesional en el área tecnológica específica pertinente para el ámbito de designación del organismo notificado.

Para cada categoría designada de productos, el organismo notificado especial dispondrá de al menos dos especialistas de producto, uno de los cuales deberá ser interno, para revisar los productos a que se refiere el artículo 41 bis, apartado 1. Para dichos productos, se dispondrá de especialistas de producto internos en los ámbitos tecnológicos designados comprendidos en el ámbito de la notificación.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 226

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3.5 bis.3 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3.5 bis.3. Formación para los especialistas de producto

Los especialistas de producto recibirán al menos 36 horas de formación en productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, en reglamentos sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y en principios de evaluación y certificación, incluida formación sobre la verificación del producto fabricado.

El organismo notificado velará por que los especialistas de producto estén cualificados y obtengan la formación adecuada en los procedimientos pertinentes del sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y sigan un plan de formación consistente en que presencien un número suficiente de revisiones de diseño realizadas bajo supervisión y revisión paritaria antes de pasar a realizar ellos mismos una revisión plenamente independiente de cualificación.

El organismo notificado deberá acreditar que reúne los conocimientos adecuados en cada categoría de productos para la que solicita cualificación. Para la primera categoría de productos deberán tramitarse al menos cinco expedientes de diseño (siendo al menos dos de ellos solicitudes iniciales o extensiones importantes de la certificación). Para la cualificación ulterior en categorías adicionales de productos deberán acreditarse conocimientos y experiencia adecuados con respecto al producto.

Enmienda 227

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3.5 bis.4 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3.5 bis.4. Actualización de la cualificación de los especialistas de producto

Las cualificaciones de los especialistas de productos se revisarán anualmente; deberá acreditarse como media móvil para un período de cuatro años un mínimo de cuatro revisiones de expedientes de diseño, independientemente del número de categorías de producto para las que se dispone de cualificación. Las revisiones de cambios importantes en el diseño aprobado (es decir, el examen parcial del diseño) se imputarán al 50 % en el número de las revisiones supervisadas necesarias.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Se pedirá regularmente a los especialistas de producto que demuestren conocimiento actualizado del producto y experiencia de revisión en cada categoría de producto para la que existe cualificación. Deberá acreditarse la formación anual en lo relativo a la última situación de los reglamentos, las normas armonizadas, los documentos de orientación pertinentes, la evaluación clínica, la evaluación del rendimiento y los requisitos de las ETC.

Si no se cumplen los requisitos de renovación de la cualificación, ésta quedará en suspenso. A continuación, la siguiente revisión de un expediente de diseño se realizará bajo supervisión y con arreglo al resultado de esa revisión se confirmará la recualificación.

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4.1. El proceso de toma de decisiones del organismo notificado se documentará con claridad, incluidos los procedimientos de expedición, suspensión, restablecimiento, retirada o denegación de los certificados de evaluación de la conformidad, su modificación o restricción y la emisión de suplementos.

4.1. El proceso de toma de decisiones del organismo notificado **será transparente y** se documentará con claridad **y su resultado se pondrá a disposición del público**, incluidos los procedimientos de expedición, suspensión, restablecimiento, retirada o denegación de los certificados de evaluación de la conformidad, su modificación o restricción y la emisión de suplementos.

4.2. El organismo notificado contará con un procedimiento documentado para la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los haya sido designado, teniendo en cuenta sus respectivas especificidades, incluidas las consultas que exija la legislación, en relación con las diferentes categorías de productos incluidas en el ámbito de la notificación, de manera que se garantice la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos.

4.2. El organismo notificado contará con un procedimiento documentado para la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los haya sido designado, teniendo en cuenta sus respectivas especificidades, incluidas las consultas que exija la legislación, en relación con las diferentes categorías de productos incluidas en el ámbito de la notificación, de manera que se garantice la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos.

4.3. El organismo notificado deberá contar con procedimientos documentados que se refieran, como mínimo, a lo siguiente:

4.3. El organismo notificado deberá contar con procedimientos documentados **a disposición del público** que se refieran, como mínimo, a lo siguiente:

— solicitud de evaluación de la conformidad por un fabricante o por un representante autorizado;

— solicitud de evaluación de la conformidad por un fabricante o por un representante autorizado;

— tramitación de la solicitud, incluida la verificación de la integridad de la documentación, la calificación del producto como producto sanitario para diagnóstico in vitro y su clasificación;

— tramitación de la solicitud, incluida la verificación de la integridad de la documentación, la calificación del producto como producto sanitario para diagnóstico in vitro y su clasificación, **así como la duración recomendada para la realización de su evaluación de la conformidad;**

Martes, 22 de octubre de 2013

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
— lengua de la solicitud, de la correspondencia y de la documentación que deba presentarse;	— lengua de la solicitud, de la correspondencia y de la documentación que deba presentarse;
— términos del convenio con el fabricante o un representante autorizado;	— términos del convenio con el fabricante o un representante autorizado;
— tasas que se cobrarán por actividades de evaluación de la conformidad;	— tasas que se cobrarán por actividades de evaluación de la conformidad;
— evaluación de los cambios pertinentes que deban presentarse para su aprobación previa;	— evaluación de los cambios pertinentes que deban presentarse para su aprobación previa;
— planificación de la vigilancia;	— planificación de la vigilancia;
— renovación de los certificados.	— renovación de los certificados.

Enmienda 229**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — punto 4 bis (nuevo)**

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
	4 bis. DURACIÓN RECOMENDADA PARA LAS EVALUACIONES DE CONFORMIDAD REALIZADAS POR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS
	4.1. Los organismos notificados identificarán la duración de la auditoria para las auditorias iniciales de las fases 1 y 2, y las auditorias de vigilancia para cada solicitante y cliente certificado.
	4.2. La duración de la auditoria se basará, entre otras cosas, en el número efectivo de personal de la compañía, la complejidad de los procesos dentro de la compañía, la naturaleza y las características de los productos sanitarios incluidos en el ámbito de la auditoria y las distintas tecnologías que se emplean para fabricar y controlar los productos sanitarios. La duración de la auditoria podrá modificarse en función de cualquier factor significativo que sea de aplicación exclusiva a la compañía objeto de la auditoria. Los organismos notificados velarán por que eventuales variaciones en la duración de la auditoría no comprometan la efectividad de las auditorías.
	4.3. La duración de cualquier auditoria programada sobre el terreno no será inferior a un auditor por día.
	4.4. La certificación de múltiples instalaciones al amparo de un sistema de garantía de la calidad no se basará en un sistema de muestreo.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 230
Propuesta de Reglamento
Anexo VII — punto 1,1

Texto de la Comisión

1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad **prevista** de los productos.

Enmienda

1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad, **novedad, complejidad y riesgo inherente previstos** de los productos.

Enmienda 231
Propuesta de Reglamento
Anexo VII — punto 2.3 — letra c

Texto de la Comisión

c) detectar la presencia de un patógeno, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o invalidez grave del feto o la persona sometida a ensayo, o de su descendencia;

Enmienda

c) detectar la presencia de un patógeno, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o invalidez grave del feto, **el embrión** o la persona sometida a ensayo, o de su descendencia;

Enmienda 232
Propuesta de Reglamento
Anexo VII — punto 2.3 — letra f — inciso ii

Texto de la Comisión

ii) productos para la estadificación de la enfermedad, o

Enmienda

ii) productos para la estadificación **o pronóstico** de la enfermedad; o

Enmienda 233
Propuesta de Reglamento
Anexo VII — punto 2.3 — letra j

Texto de la Comisión

j) detectar enfermedades congénitas en el feto.

Enmienda

j) detectar enfermedades congénitas en el feto **o embrión**.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 235

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 3.2 — letra d — guion 2

Texto de la Comisión

— los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;

Enmienda

— los procedimientos de identificación **y trazabilidad** del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;

Enmienda 236

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 4.4 — párrafo 1

Texto de la Comisión

El organismo notificado efectuará inspecciones sin previo aviso y al azar de **las fábricas del fabricante** y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante, **que podrán combinarse con la evaluación periódica de la vigilancia a la que se refiere el punto 4.3 o realizarse además de esta evaluación**. El organismo notificado elaborará un plan de inspecciones sin previo aviso que no se comunicará al fabricante.

Enmienda

El organismo notificado efectuará inspecciones sin previo aviso y al azar **para cada fabricante y grupo genérico de productos, en los lugares de fabricación pertinentes** y, en su caso, **en los lugares de fabricación** de los proveedores o subcontratistas del fabricante. El organismo notificado elaborará un plan de inspecciones sin previo aviso que no se comunicará al fabricante. **Con ocasión de esas inspecciones, el organismo notificado realizará ensayos, o solicitará su realización, para verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de inspección y un informe de ensayo. El organismo notificado llevará a cabo dichas inspecciones al menos una vez cada tres años.**

Enmienda 237

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 5.3

Texto de la Comisión

5.3. El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate. El organismo notificado **podrá exigir** que la solicitud **se complete con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con** los requisitos del presente Reglamento. El organismo notificado **efectuará ensayos físicos o de laboratorio adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.**

Enmienda

5.3. El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate. El organismo notificado **se asegurará de** que la solicitud **del fabricante describa adecuadamente el diseño, la fabricación y el rendimiento del producto, lo que permitirá evaluar si el producto cumple** con los requisitos **establecidos en el** presente Reglamento. El organismo notificado **deberá formular observaciones sobre la conformidad de los siguientes aspectos:**

— **la descripción general del producto,**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *las especificaciones de diseño, en particular una descripción de las soluciones adoptadas con objeto de cumplir con los requisitos fundamentales,*
- *los procedimientos sistemáticos utilizados para el proceso de diseño y las técnicas utilizadas para controlar, vigilar y verificar el diseño del producto.*

El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o de laboratorio adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

Enmienda 238

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 5.7

Texto de la Comisión

Enmienda

5.7. Para verificar su conformidad, el fabricante someterá a ensayos los productos de clase D que fabrique, o cada lote de productos. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes al respecto. Además, el fabricante presentará muestras de productos o lotes de productos al organismo notificado, según condiciones y modalidades acordadas, en las que figurará el envío por el organismo notificado o el fabricante, **a intervalos regulares**, de dichas muestras a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que realice las pruebas pertinentes. El laboratorio de referencia comunicará sus conclusiones al organismo notificado.

5.7. Para verificar su conformidad, el fabricante someterá a ensayos los productos de clase D que fabrique, o cada lote de productos. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes al respecto. Además, el fabricante presentará muestras de productos o lotes de productos al organismo notificado, según condiciones y modalidades acordadas, en las que figurará el envío por el organismo notificado o el fabricante de dichas muestras a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que realice las pruebas pertinentes. El laboratorio de referencia comunicará sus conclusiones al organismo notificado.

Enmienda 239

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 6.1 — título

Texto de la Comisión

Enmienda

6.1. Examen del diseño de productos para autodiagnóstico y análisis de cabecera **de** clase A, B o C

6.1. Examen del diseño de productos para autodiagnóstico de clase A, B o C **y de productos para** análisis de cabecera **de clase C**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 240**Propuesta de Reglamento****Anexo VIII — apartado 6.1 — letra a***Texto de la Comisión*

- a) El fabricante de productos para autodiagnóstico **o análisis de cabecera de** clase A, B o C presentará al organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1 una solicitud de examen del diseño.

Enmienda

- a) El fabricante de productos para autodiagnóstico de clase A, B o C **y de productos para análisis de cabecera de clase C** presentará al organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1 una solicitud de examen del diseño.

Enmienda 241**Propuesta de Reglamento****Anexo VIII — punto 6.2 — letra e***Texto de la Comisión*

- e) Al adoptar su decisión, el organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen que hayan podido emitir la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre medicamentos afectada o a la EMA. El certificado de examen UE de diseño se emitirá de acuerdo con el punto 6.1, letra d).

Enmienda

- e) Al adoptar su decisión, el organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen que hayan podido emitir la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA acerca de la idoneidad científica de las pruebas de diagnóstico. Si el organismo notificado se desvía de esta postura, deberá justificar su decisión a la autoridad competente sobre medicamentos afectada o a la EMA. **Si no se llega a ningún acuerdo, el organismo notificado deberá informar al MDCG.** El certificado de examen UE de diseño se emitirá de acuerdo con el punto 6.1, letra d).

Enmienda 242**Propuesta de Reglamento****Anexo IX — punto 3.5***Texto de la Comisión*

3.5. cuando se trate de productos de clase D, pedirá a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que verifique si el producto cumple las ETC u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento. El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de treinta días. El dictamen científico del laboratorio de referencia y sus posibles actualizaciones se incorporarán a la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico al adoptar su decisión. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico es desfavorable.

Enmienda

3.5. cuando se trate de productos de clase D, **o para pruebas de diagnóstico**, pedirá a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que verifique si el producto cumple las ETC u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento. El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de treinta días. El dictamen científico del laboratorio de referencia y sus posibles actualizaciones se incorporarán a la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico al adoptar su decisión. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico es desfavorable.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 243
Propuesta de Reglamento
Anexo IX — punto 3.6

Texto de la Comisión

3.6. En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, basándose en el proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento y en el proyecto de instrucciones de uso, pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes sobre medicamentos o a la EMA sobre la idoneidad del producto por lo que respecta al medicamento de que se trate. Cuando el medicamento está comprendido exclusivamente en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n° 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA. Si la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA emiten un dictamen, lo harán antes de transcurridos sesenta días desde la recepción de la documentación válida. Este período de sesenta días será prorrogable una sola vez por otros sesenta días en caso de justificación válida por razones científicas. El dictamen de la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA y cualquier posible información actualizada se incorporarán a la documentación del organismo notificado sobre el producto. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen que hayan podido emitir la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre medicamentos afectada o a la EMA.

Enmienda

suprimido

Enmienda 244
Propuesta de Reglamento
Anexo IX — punto 5.4

Texto de la Comisión

5.4. Cuando se trate de cambios de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos que se aprobaron mediante el certificado de examen UE de tipo con respecto a su idoneidad en relación con un medicamento, el organismo notificado consultará a la autoridad competente sobre medicamentos que haya intervenido en la primera consulta o a la EMA. Si la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA emiten un dictamen, lo harán antes de transcurridos treinta días desde la recepción de la documentación válida relativa a los cambios. La aprobación de cualquier modificación del tipo aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de tipo inicial.

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 245
Propuesta de Reglamento
Anexo X — punto 5.1

Texto de la Comisión

5.1. El fabricante deberá realizar ensayos de los productos o lotes de productos de clase D que fabrica. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes al respecto. Además, el fabricante presentará muestras de productos o lotes de productos al organismo notificado, según condiciones y modalidades acordadas, en las que figurará el envío por el organismo notificado o el fabricante, **a intervalos regulares**, de dichas muestras a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que realice las pruebas pertinentes. El laboratorio de referencia comunicará sus conclusiones al organismo notificado.

Enmienda

5.1. El fabricante deberá realizar ensayos de los productos o lotes de productos de clase D que fabrica. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes al respecto. Además, el fabricante presentará muestras de productos o lotes de productos al organismo notificado, según condiciones y modalidades acordadas, en las que figurará el envío por el organismo notificado o el fabricante de dichas muestras a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que realice las pruebas **de laboratorio** pertinentes. El laboratorio de referencia comunicará sus conclusiones al organismo notificado.

Enmienda 246
Propuesta de Reglamento
Anexo XII– Parte A — punto 1.2.1.4

Texto de la Comisión

1.2.1.4 **Los** datos de eficacia analítica **se resumirán como parte del** informe sobre los indicios clínicos.

Enmienda

1.2.1.4 **El conjunto completo de** datos de eficacia analítica **acompañará al** informe sobre los indicios clínicos **y podrá resumirse como parte de dicho informe.**

Enmienda 247
Propuesta de Reglamento
Anexo XII– Parte A — punto 1.2.2.5

Texto de la Comisión

1.2.2.5 **Los** datos de rendimiento clínico **se resumirán como parte del** informe sobre los indicios clínicos.

Enmienda

1.2.2.5 **El conjunto completo de** datos de rendimiento clínico **acompañará al** informe sobre los indicios clínicos **y podrá resumirse como parte de dicho informe.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 248**Propuesta de Reglamento****Anexo XII — Parte A — punto 1.2.2.6 — guion 2***Texto de la Comisión*

-
- para los productos de clase C según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico indicará el método de análisis de datos, las conclusiones del estudio y los detalles pertinentes del protocolo de estudio;

Enmienda

-
- para los productos de clase C según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico indicará el método de análisis de datos, las conclusiones del estudio y los detalles pertinentes del protocolo de estudio, **y el conjunto completo de datos;**

Enmienda 249**Propuesta de Reglamento****Anexo XII — Parte A — punto 1.2.2.6 — guion 3***Texto de la Comisión*

-
- para los productos de clase D según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico indicará el método de análisis de datos, las conclusiones del estudio, los detalles pertinentes del protocolo de estudio y **los puntos concretos de los datos;**

Enmienda

-
- para los productos de clase D según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico indicará el método de análisis de datos, las conclusiones del estudio, los detalles pertinentes del protocolo de estudio y **el conjunto completo de datos;**

Enmienda 250**Propuesta de Reglamento****Anexo XII — Parte A — punto 2.2 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

Todas las fases del estudio del rendimiento clínico, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del mismo hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que fueron adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki (Finlandia) en 1964 y modificados por última vez en la 59ª Asamblea celebrada en 2008 en Seúl (Corea).

Enmienda

Todas las fases del estudio del rendimiento clínico, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del mismo hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que fueron adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki (Finlandia) en 1964 y modificados por última vez en la 59ª Asamblea celebrada en 2008 en Seúl (Corea). **La conformidad con dichos principios se obtendrá tras un examen del Comité de Ética correspondiente.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 251**Propuesta de Reglamento****Anexo XII — Parte A — punto 2.3.3 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

El «informe del estudio del rendimiento clínico» firmado por un médico u otro responsable autorizado contendrá información documentada sobre su protocolo, resultados y conclusiones, incluidas las negativas. Los resultados y conclusiones serán transparentes, sin sesgos y clínicamente pertinentes. El informe deberá contener la información que permita a un lector independiente comprenderlo sin recurrir a otros documentos. Contendrá asimismo, cuando proceda, las enmiendas o modificaciones del protocolo y las exclusiones de datos, con su adecuada justificación.

Enmienda

El «informe del estudio del rendimiento clínico» firmado por un médico u otro responsable autorizado contendrá información documentada sobre su protocolo, resultados y conclusiones, incluidas las negativas. Los resultados y conclusiones serán transparentes, sin sesgos y clínicamente pertinentes. El informe deberá contener la información que permita a un lector independiente comprenderlo sin recurrir a otros documentos. Contendrá asimismo, cuando proceda, las enmiendas o modificaciones del protocolo y las exclusiones de datos, con su adecuada justificación. **El informe irá acompañado del informe sobre los indicios clínicos descrito en el punto 3.1 y estará accesible a través del sistema electrónico a que hace referencia el artículo 51.**

Enmienda 252**Propuesta de Reglamento****Anexo XII– Parte A — punto 3.3***Texto de la Comisión*

3.3 Los indicios clínicos y su documentación se actualizarán durante la vida útil del producto con los datos procedentes del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante a que se refiere el artículo 8, apartado 5, que contendrá un plan de seguimiento poscomercialización, con arreglo a la parte B del presente anexo.

Enmienda

3.3 Los **datos de los** indicios clínicos y su documentación se actualizarán durante la vida útil del producto con los datos procedentes del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante a que se refiere el artículo 8, apartado 5, que contendrá un plan de seguimiento poscomercialización, con arreglo a la parte B del presente anexo. **Los datos de los indicios clínicos y sus actualizaciones posteriores mediante el seguimiento poscomercialización estarán accesibles a través de los sistemas electrónicos contemplados en los artículos 51 y 60.**

Enmienda 253**Propuesta de Reglamento****Anexo XIII — Parte I bis (nueva) — punto 1 (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

I bis. Sujetos no capacitados y menores

1. Sujetos no capacitados

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

En el caso de los sujetos no capacitados que no hayan dado ni se hayan negado a dar su consentimiento informado antes de sobrevenirles la incapacidad, solo podrán realizarse estudios del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo del rendimiento clínico que conlleven riesgos para los sujetos de ensayo si, además de las condiciones generales, se cumplen todas las condiciones siguientes:

- **se ha obtenido de su representante legal el consentimiento informado; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para éste;**
- **el sujeto no capacitado ha recibido información, adaptada a su capacidad de discernimiento, sobre el estudio y sus riesgos y beneficios, comunicada por el investigador o su representante, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro afectado;**
- **el investigador atenderá el deseo explícito de un sujeto no capacitado, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en el estudio del rendimiento clínico o de retirarse en cualquier momento, aunque no se aduzca un motivo y sin que por ello se derive para el sujeto participante o para su representante legal responsabilidad ni perjuicio alguno;**
- **no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en el estudio del rendimiento clínico;**
- **la investigación es esencial para validar datos obtenidos en estudios del rendimiento clínico con personas capacitadas para dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;**
- **la investigación está directamente relacionada con una situación clínica de que adolece la persona afectada;**
- **el estudio del rendimiento clínico está diseñado para minimizar el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y su fase de desarrollo, y tanto el umbral de riesgo como el grado de ansiedad están particularmente definidos y en constante observación;**
- **la investigación es necesaria para promover la salud de la población afectada por el estudio del rendimiento clínico y no puede realizarse con sujetos capacitados;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *cabe razonablemente suponer que los beneficios para el sujeto no capacitado serán superiores a los riesgos inherentes al estudio del rendimiento clínico, o que éste solo entraña un riesgo mínimo;*
- *el protocolo ha sido aprobado por un comité ético que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión y en el grupo de pacientes afectado o que ha solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad en cuestión y del grupo de pacientes afectado;*

El sujeto de ensayo participará, en la medida de lo posible, en el procedimiento de consentimiento.

Enmienda 254

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — Parte I bis (nueva) — punto 2 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Menores

Sólo se realizarán estudios del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo del rendimiento clínico que entrañen riesgos para los menores si, además de las condiciones generales, se cumplen todas las condiciones siguientes:

- *se ha obtenido de su representante legal o de sus representantes legales el consentimiento informado por escrito, que representa la voluntad presunta del menor;*
- *se ha obtenido el consentimiento informado y expreso del menor cuando éste puede dar su consentimiento con arreglo a la legislación nacional;*
- *el menor ha recibido toda la información pertinente de modo adaptado a su edad y madurez, y proporcionada por un doctor en medicina (bien el investigador o miembro del equipo de estudio) diestro o experimentado en tratar con menores, sobre el estudio, sus riesgos y sus beneficios;*
- *sin perjuicio del segundo guión, el investigador tiene debidamente en cuenta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en el estudio del rendimiento clínico o de retirarse en cualquier momento;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en el estudio del rendimiento clínico;*
- *la investigación está directamente relacionada con una enfermedad del menor o es de tal naturaleza que solo puede efectuarse con menores;*
- *el estudio del rendimiento clínico está diseñado para minimizar el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y su fase de desarrollo, y tanto el umbral de riesgo como el grado de ansiedad están particularmente definidos y en constante observación;*
- *hay motivos para suponer que del estudio clínico puede obtenerse algún beneficio directo para la categoría de pacientes a que se refiere el estudio del rendimiento;*
- *se cumplen las correspondientes directrices científicas de la Agencia;*
- *los intereses del paciente prevalecen siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad;*
- *el estudio del rendimiento clínico no reproduce otros estudios basados en la misma hipótesis y se utiliza una tecnología adecuada a la edad de los sujetos del estudio;*
- *el protocolo ha sido aprobado por un comité ético que cuente con expertos en pediatría o tras haber solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.*

El menor participará en el procedimiento de consentimiento de modo adaptado a su edad y madurez. Los menores que puedan dar su consentimiento con arreglo a la legislación nacional también darán su consentimiento informado y expreso a la participación en el estudio.

Si, durante el estudio del rendimiento clínico, el menor alcanza la mayoría de edad con arreglo a lo definido en la legislación nacional del Estado miembro en cuestión, su consentimiento informado expreso se obtendrá antes de que continúe el estudio.

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0428

Productos sanitarios ***I

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2016/C 208/20)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) **Considerando que el deseo de garantizar a los pacientes un rápido acceso a nuevos productos sanitarios no debe ir nunca en detrimento de su seguridad.**

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión

Enmienda

(2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en el mercado de la Unión de productos sanitarios y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos sanitarios, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en investigaciones clínicas son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos que participan en dichas investigaciones.

(2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud **tanto para los pacientes como para los usuarios y manipuladores**. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en el mercado de la Unión de productos sanitarios y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos sanitarios, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en investigaciones clínicas son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos que participan en dichas investigaciones.

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento, el asunto se devuelve a la comisión competente para nuevo examen (A7-0324/2013).

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 3**Propuesta de Reglamento****Considerando 2 bis (nuevo) — frase 1 (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(2 bis) **La Directiva 2010/32/UE⁽¹⁾ del Consejo garantiza la seguridad tanto de los pacientes como de los usuarios de agujas punzantes.**

⁽¹⁾ *Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU (DO L 134 de 1.6.2010, p. 66).*

Enmienda 4**Propuesta de Reglamento****Considerando 2 bis (nuevo) — frase 2 (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾ establece que los ensayos con animales vertebrados deben sustituirse, reducirse o perfeccionarse.

⁽¹⁾ *Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).*

Enmienda 5**Propuesta de Reglamento****Considerando 3***Texto de la Comisión**Enmienda*

(3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y la evaluación clínica, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos, para proteger más la salud y mejorar la seguridad.

(3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y la evaluación clínica, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos, para proteger más la salud y mejorar la seguridad **de profesionales de la salud, pacientes, usuarios y manipuladores, también en la cadena de eliminación de residuos.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) **Numerosas PYME participan activamente en el ámbito de los productos sanitarios. Esto debe tenerse en cuenta al regular el sector sin poner en peligro la seguridad y la sanidad.**

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 7

Texto de la Comisión

Enmienda

(7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe estar claramente delimitado con respecto a otra legislación de armonización de la Unión relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los medicamentos, los cosméticos y los productos alimenticios. **Por lo tanto, conviene modificar** el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, a fin de excluir los productos sanitarios de su ámbito de aplicación.

(7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe estar claramente delimitado con respecto a otra legislación de armonización de la Unión relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los medicamentos, los cosméticos y los productos alimenticios. **Dado que en algunos casos resulta difícil distinguir entre productos sanitarios y productos cosméticos, medicamentos o productos alimenticios, la posibilidad de adoptar una decisión a escala de la Unión en relación con la situación reglamentaria de un producto debe introducirse en el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁸⁾, la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁹⁾, el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁰⁾ y la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³¹⁾. Por consiguiente, deben modificarse estos actos de la Unión.**

⁽²⁸⁾ Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽²⁹⁾ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

⁽³⁰⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽³¹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 8**Propuesta de Reglamento****Considerando 7 bis (nuevo)**

 Texto de la Comisión

 Enmienda

(7 bis) *Debe crearse un Comité Asesor de Productos Sanitarios (MDAC) multidisciplinar compuesto por expertos y representantes de las partes interesadas pertinentes que ofrezca asesoramiento científico a la Comisión, al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y a los Estados miembros sobre cuestiones relativas a la tecnología médica, la situación reglamentaria de los productos y otros aspectos de la aplicación del presente Reglamento según sea necesario.*

Enmienda 9**Propuesta de Reglamento****Considerando 8**

 Texto de la Comisión

 Enmienda

(8) Debe ser responsabilidad de **los Estados miembros** decidir en cada caso si un producto *entra* o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. **Si es necesario, la Comisión puede decidir, caso por caso, si un producto entra dentro de la definición de producto sanitario o de la de accesorio de un producto sanitario. Dado que en algunos casos es difícil distinguir entre productos sanitarios y productos cosméticos, debe introducirse en el Reglamento n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, la posibilidad de adoptar una decisión a escala de la UE sobre la situación reglamentaria de un producto.**

(8) *Para garantizar una clasificación coherente en todos los Estados miembros, en especial con respecto a los casos límite, debe ser responsabilidad de la Comisión decidir en cada caso, previa consulta al MDCG y al MDAC, si un producto o grupo de productos entran o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros también deben tener la posibilidad de solicitar a la Comisión que adopte una decisión sobre la correcta situación reglamentaria de un producto o una categoría o grupo de productos.*

Enmienda 10**Propuesta de Reglamento****Considerando 11 bis (nuevo)**

 Texto de la Comisión

 Enmienda

(11 bis) *Los productos no intrusivos que no están regulados, como las lentillas no correctivas con fines estéticos, pueden causar problemas de salud, como queratitis bacteriana, cuando no se fabrican o utilizan de forma adecuada. Deben establecerse normas de seguridad adecuadas para proteger la seguridad de los consumidores que decidan utilizar tales productos.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 11
Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) Conviene aclarar que, al igual que los productos que contienen células o tejidos viables de origen humano o animal quedan explícitamente excluidos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y, por tanto, de este Reglamento, los productos que contienen sustancias biológicas vivas de otros orígenes tampoco están regulados por el presente Reglamento.

Enmienda

(12) Conviene aclarar que, al igual que los productos que contienen células o tejidos viables de origen humano o animal quedan explícitamente excluidos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y, por tanto, de este Reglamento, los productos que contienen sustancias biológicas vivas de otros orígenes **que alcanzan su finalidad prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos** tampoco están regulados por el presente Reglamento.

Enmienda 12
Propuesta de Reglamento
Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 bis) Los productos utilizados en donaciones de sangre y en hemoterapia deben cumplir los requisitos que establece la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, 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 33 de 8.2.2003, p. 30).

Enmienda 13
Propuesta de Reglamento
Considerando 12 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 ter) Debe regularse mejor la publicidad de la cirugía estética, a fin de asegurarse de que los pacientes son plenamente conscientes de los riesgos, al igual que de los beneficios.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 14
Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión

- (13) No hay certeza científica sobre los riesgos y beneficios de la utilización de nanomateriales en los productos sanitarios. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, así como la libre circulación de las mercancías y la seguridad jurídica de los fabricantes, es necesario introducir una definición uniforme de los nanomateriales sobre la base de la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial, con la flexibilidad necesaria para adaptar esta definición al progreso científico y técnico y al desarrollo subsiguiente del marco reglamentario en la Unión Europea y a nivel internacional. En el diseño y la fabricación de productos sanitarios, los fabricantes deben tener especial cuidado al utilizar nanopartículas **que puedan** ser liberadas en el cuerpo humano, **y tales productos** deben estar **sujetos** a los procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos.

Enmienda

- (13) No hay certeza científica sobre los riesgos y beneficios de la utilización de nanomateriales en los productos sanitarios. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud **y la seguridad de profesionales de la salud, manipuladores y pacientes**, así como la libre circulación de las mercancías, la seguridad jurídica de los fabricantes **y su responsabilidad**, es necesario introducir una definición uniforme de los nanomateriales sobre la base de la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial, con la flexibilidad necesaria para adaptar esta definición al progreso científico y técnico y al desarrollo subsiguiente del marco reglamentario en la Unión Europea y a nivel internacional. En el diseño y la fabricación de productos sanitarios, los fabricantes deben tener especial cuidado al utilizar nanopartículas **destinadas a ser liberadas, de manera intencionada**, en el cuerpo humano **y que** deben estar **sujetas** a los procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos.

Enmienda 15
Propuesta de Reglamento
Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (13 bis) **Los productos sanitarios utilizados en la donación de sustancias de origen humano y su posterior uso para el tratamiento deben cumplir la legislación pública de la Unión en materia sanitaria que garantiza niveles mínimos de calidad y seguridad, incluida la Directiva 2002/98/CE por la que se establecen normas mínimas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y otras directivas adicionales.**

Enmienda 16
Propuesta de Reglamento
Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (15a) **El presente Reglamento contiene condiciones relativas a las características de diseño, seguridad y rendimiento de los productos sanitarios ideados para prevenir lesiones laborales con arreglo a lo establecido en la Directiva 2010/32/UE.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión

- (19) A fin de reconocer el importante papel de la normalización en el ámbito de los productos sanitarios, conviene que la conformidad con normas armonizadas, como se definen en el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre la normalización europea, sea para los fabricantes un medio de demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, así como otros requisitos legales, como los de calidad y gestión de los riesgos.

Enmienda

- (19) A fin de reconocer el importante papel de la normalización **y la trazabilidad** en el ámbito de los productos sanitarios, conviene que la conformidad con normas armonizadas, como se definen en el Reglamento (UE) **n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y el Consejo** ⁽⁴²⁾, sobre la normalización europea, sea para los fabricantes un medio de demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, así como otros requisitos legales, como los de calidad y gestión de los riesgos.

⁽⁴²⁾ **Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).**

Enmienda 18
Propuesta de Reglamento
Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (19 bis) **En el caso de los productos integrados por más de una parte implantable, como los implantes de cadera, debe garantizarse la compatibilidad de las partes de los distintos fabricantes, con el fin de evitar la sustitución de la parte funcional del producto y, por ende, molestias y riesgos innecesarios para los pacientes. La Comisión debe investigar la necesidad de medidas adicionales para garantizar la compatibilidad de los componentes equivalentes de los implantes de cadera de distintos fabricantes, teniendo en cuenta que la mayoría de las veces las operaciones de cadera se realizan en personas de edad avanzada que corren mayores riesgos durante las mismas.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 19**Propuesta de Reglamento****Considerando 21 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(21 bis) La Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ debe ser la referencia para garantizar una protección adecuada de las personas que trabajan en las proximidades de equipos de imagen por resonancia magnética en funcionamiento.

⁽¹⁾ Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre las disposiciones mínimas de salud y seguridad relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de agentes físicos (campos electromagnéticos) (vigésima Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE), y por la que se deroga la Directiva 2004/40/CE (DO L 179 de 29.6.2013, p. 1).

Enmienda 20**Propuesta de Reglamento****Considerando 24***Texto de la Comisión**Enmienda*

(24) Conviene establecer claramente las obligaciones generales de los diferentes agentes económicos, incluidos los importadores y distribuidores, tal como se definen en el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, sin perjuicio de las obligaciones específicas que establezcan las diferentes partes del presente Reglamento, con objeto de aumentar la comprensión de los requisitos reglamentarios y, de esta manera, mejorar el cumplimiento de la normativa por parte de los agentes pertinentes.

(24) Conviene establecer claramente las obligaciones generales de los diferentes agentes económicos, incluidos los importadores y distribuidores, tal como se definen en el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, sin perjuicio de las obligaciones específicas que establezcan las diferentes partes del presente Reglamento, con objeto de aumentar la comprensión de los requisitos reglamentarios y, de esta manera, mejorar el cumplimiento de la normativa por parte de los agentes pertinentes. **Es necesario establecer las condiciones para que las pequeñas y medianas empresas con especialización inteligente accedan más fácilmente al mercado.**

Enmienda 21**Propuesta de Reglamento****Considerando 25 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(25 bis) A fin de garantizar que se compensa a los pacientes perjudicados por los daños sufridos y el tratamiento asociado como resultado de un producto sanitario defectuoso y que el riesgo de daños y el riesgo de insolvencia del fabricante no recaen en los pacientes perjudicados por un producto sanitario defectuoso, los fabricantes deben estar obligados a contratar un seguro de responsabilidad con una cobertura mínima suficiente.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 22
Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión

- (27) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios sean realizados en la organización del fabricante por una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación.

Enmienda

- (27) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios sean realizados en la organización del fabricante por una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación. **Además del cumplimiento de la normativa, dicha persona podría ser también responsable del cumplimiento en otros ámbitos tales como los procesos de fabricación y la evaluación de la calidad. Los requisitos de cualificación para la persona responsable del cumplimiento de la normativa deben entenderse sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, en particular respecto de los fabricantes de productos a medida, para los que dichos requisitos pueden reunirse a través de distintos sistemas educativos y de formación profesional a escala nacional.**

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Considerando 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (31 bis) **La posibilidad actual de reprocesar los productos sanitarios etiquetados como de un solo uso no es aceptable el punto de vista de la seguridad. Por ello, solo deben ser reprocesados los productos etiquetados como reutilizables. En consecuencia, los productos sanitarios etiquetados como de un solo uso deben ser realmente de un solo uso y solo debe haber dos posibilidades al respecto: de un solo uso o reutilizables. A fin de evitar el etiquetado sistemático de los productos como productos de un solo uso, todos los productos deben ser reutilizables como norma, salvo si figuran en una lista establecida por la Comisión, previa consulta al MDAC, de categorías y grupos de productos sanitarios no aptos para su reprocesamiento. El reprocesamiento de productos abarca distintas actividades para garantizar que un producto sanitario pueda reutilizarse de forma segura, como la desmontaje, la esterilización, la limpieza, el desmontaje, la reparación, la sustitución de componentes y el embalaje. Estas actividades deben estar sujetas a unas normas comparables y transparentes.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión

- (32) Los pacientes a los que se implante un producto deben recibir información esencial que haga posible identificar el producto implantado y contenga todas las advertencias necesarias o precauciones que deban tomarse, por ejemplo, si es o no compatible con determinados productos para diagnóstico o con los escáneres utilizados en los controles de seguridad.

Enmienda

- (32) Los pacientes a los que se implante un producto deben recibir información esencial **clara y fácilmente accesible** que haga posible identificar el producto implantado y contenga **información sobre las principales características del producto** y todas las advertencias necesarias o precauciones que deban tomarse **en cuanto a los riesgos sanitarios**, por ejemplo, si es o no compatible con determinados productos para diagnóstico o con los escáneres utilizados en los controles de seguridad.

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión

- (33) Como norma general, los productos sanitarios deben ir provistos del marcado CE para mostrar su conformidad con el presente Reglamento, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista. Los Estados miembros no deben crear obstáculos a su introducción en el mercado o puesta en servicio por motivos relacionados con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Enmienda

- (33) Como norma general, los productos sanitarios deben ir provistos del marcado CE para mostrar su conformidad con el presente Reglamento, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista. Los Estados miembros no deben crear obstáculos a su introducción en el mercado o puesta en servicio por motivos relacionados con los requisitos establecidos en el presente Reglamento. **No obstante, los Estados miembros deben tener la facultad de decidir si restringen o no el uso de un tipo específico de producto sanitario en relación con aspectos no cubiertos por el presente Reglamento.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Considerando 34

Texto de la Comisión

(34) La trazabilidad de los productos sanitarios mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe hacer que aumente la seguridad poscomercialización, al hacer posible una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más precisas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de los productos debería también mejorar la política de compras y la gestión de las existencias de los hospitales.

Enmienda

(34) La trazabilidad de los productos sanitarios mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe hacer que aumente la seguridad poscomercialización, al hacer posible una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más precisas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de los productos debería también mejorar la política de compras y la gestión de las existencias de los hospitales, **mayoristas y farmacéuticos y ser compatible con las características de seguridad tal y como se definen en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y el Consejo ⁽¹⁾ y otros sistemas de autenticación ya existentes en esos entornos.**

⁽¹⁾ Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DO L 174 de 1.7.2011, p. 74).

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Considerando 35

Texto de la Comisión

(35) La transparencia y **una mejor** información son esenciales para hacer que los pacientes y los profesionales de la salud puedan decidir con conocimiento de causa, proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y crear confianza en el sistema regulador.

Enmienda

(35) La transparencia y **un acceso adecuado a la** información, **debidamente presentados para el usuario previsto**, son esenciales para hacer que los pacientes, **los usuarios** y los profesionales de la salud puedan decidir con conocimiento de causa, proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y crear confianza en el sistema regulador.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Considerando 36

Texto de la Comisión

- (36) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, con la identificación única de productos como parte integrante, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios comercializados, así como sobre agentes económicos, certificados, investigaciones clínicas, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, racionalizar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, desarrollar y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010.

Enmienda

- (36) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, con la identificación única de productos como parte integrante, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios comercializados, así como sobre agentes económicos, certificados, investigaciones clínicas, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general **a través de un mejor acceso a la información para la población y los profesionales de la salud**, racionalizar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, desarrollar y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Considerando 37

Texto de la Comisión

- (37) Los sistemas electrónicos de Eudamed **sobre la oferta de productos en el mercado, los agentes económicos y los certificados** deben hacer posible que la población **esté** bien **informada** sobre los productos comercializados en la Unión. El sistema electrónico sobre las investigaciones clínicas debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una solicitud única dirigida a varios Estados miembros y, en su caso, notificar acontecimientos adversos graves. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos debe permitir a los fabricantes notificar incidentes graves y demás acontecimientos notificables y contribuir a la coordinación de su evaluación por las autoridades nacionales competentes. El sistema electrónico sobre vigilancia del mercado debe ser una herramienta de intercambio de información entre autoridades competentes.

Enmienda

- (37) Los sistemas electrónicos de Eudamed deben hacer posible que la población **y los profesionales de la salud estén** bien **informados** sobre los productos comercializados en la Unión. **Es fundamental contar con unos niveles de acceso adecuados para la población y los profesionales de la salud a aquellas partes de los sistemas electrónicos de Eudamed que ofrezcan información clave sobre productos sanitarios que puedan suponer un riesgo para la salud y la seguridad públicas. Si tal acceso es limitado, debe ser posible, en respuesta a una solicitud motivada, revelar la información existente sobre los productos sanitarios, salvo que la limitación del acceso esté justificada por motivos de confidencialidad.** El sistema electrónico sobre las investigaciones clínicas debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una solicitud única dirigida a varios Estados miembros y, en su caso, notificar acontecimientos adversos graves. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos debe permitir a los fabricantes notificar incidentes graves y demás acontecimientos notificables y contribuir a la coordinación de su evaluación por las autoridades nacionales competentes. El sistema electrónico sobre vigilancia del mercado debe ser una herramienta de intercambio de información entre autoridades competentes. **Debe ponerse regularmente a disposición de los profesionales de la salud y del público en general un resumen de la información relativa a la supervisión y la vigilancia del mercado.**

Enmienda 31
Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión

- (39) Cuando se trate de productos sanitarios de alto riesgo, los fabricantes deben **resumir los principales aspectos** de seguridad y rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica **en un documento que debe ser público.**

Enmienda

- (39) Cuando se trate de productos sanitarios de alto riesgo, los fabricantes deben **elaborar, en aras de una mayor transparencia, un informe sobre la** seguridad y el rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica. **Debe publicarse a través de Eudamed un resumen de dicho informe sobre la seguridad y el rendimiento.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 32**Propuesta de Reglamento****Considerando 39 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(39 bis) *De conformidad con la política de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre acceso a los documentos, la EMA facilita, previa solicitud, los documentos presentados en el marco de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, incluidos los informes de los ensayos clínicos, después de concluido el proceso de toma de decisiones para el medicamento en cuestión. Las normas correspondientes sobre transparencia y acceso a los documentos deben respetarse y reforzarse para los productos sanitarios de alto riesgo, en particular por cuanto no están sujetos a aprobación previa a la comercialización. A los efectos del presente Reglamento, en general, los datos incluidos en investigaciones clínicas no deben considerarse sensibles desde el punto de vista comercial cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad de un producto con los requisitos aplicables. Ello debe entenderse sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos de las investigaciones clínicas del fabricante respecto de la utilización de dichos datos por otros fabricantes.*

Enmienda 33**Propuesta de Reglamento****Considerando 39 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(39 ter) *Por lo que se refiere a los productos invasivos con una función de diagnóstico y medida, conviene que los Estados miembros adopten todas las medidas necesarias para prevenir el riesgo de infección y contaminación microbiana entre pacientes. A tal fin, los Estados miembros deben eliminar los riesgos conocidos o previsibles para la seguridad de los pacientes preconizando en particular los niveles y directrices en materia de desinfección más seguros, y garantizar su aplicación efectiva por los usuarios y los centros sanitarios. De conformidad con el presente Reglamento, la Comisión debe garantizar la adecuación de esas medidas preventivas de protección sanitaria.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 34
Propuesta de Reglamento
Considerando 40

Texto de la Comisión

- (40) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema. Por lo tanto, la designación y el seguimiento de los organismos notificados por los Estados miembros, de acuerdo con criterios estrictos, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión.

Enmienda

- (40) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y de seguridad **de los profesionales de la salud, usuarios y manipuladores, incluida la cadena de eliminación de residuos, así como para garantizar la** confianza de los ciudadanos en el sistema. Por lo tanto, la designación y el seguimiento de los organismos notificados por los Estados miembros **y, en su caso, por la EMA** de acuerdo con criterios estrictos **y detallados**, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión.

Enmienda 35
Propuesta de Reglamento
Considerando 42

Texto de la Comisión

- (42) *Cuando se trate de productos sanitarios alto riesgo, las autoridades deben ser informadas en una fase temprana sobre los productos que están sujetos a la evaluación de la conformidad y debe dárseles derecho, previa justificación válida por razones científicas, a comprobar la evaluación preliminar llevada a cabo por los organismos notificados, en particular por lo que respecta a los productos nuevos, aquellos en los que se usa una tecnología innovadora, los que pertenezcan a una categoría de productos con un alto índice de incidentes graves o los productos para los que se hayan señalado discrepancias significativas en las evaluaciones de la conformidad realizadas por diferentes organismos notificados, tratándose, esencialmente, de productos similares. El proceso contemplado en el presente Reglamento no impide a un fabricante comunicar voluntariamente a una autoridad competente su intención de presentar una solicitud de evaluación de la conformidad de un producto sanitario de alto riesgo antes de presentarla al organismo notificado.*

*Enmienda***suprimido**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmiendas 363 y 370
Propuesta de Reglamento
Considerando 42 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(42 bis) *Para los productos sanitarios de alto riesgo, como los de la clase III, los productos implantables y los productos destinados a la administración de medicamentos cuyo fallo o mal funcionamiento pueda repercutir de forma significativa en la salud y la seguridad, la evaluación de la conformidad debe corresponder a los organismos notificados especiales. Esos organismos notificados especiales deben ser designados por la AEM sobre la base de los requisitos reforzados en materia de cualificación y formación del personal, como se contempla en el anexo VI, punto 3.5 bis. Esos organismos notificados especiales deben confluír en una red con el fin, en particular, de poner en común buenas prácticas y garantizar la convergencia en su labor. El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios (ACMD) emitirá un dictamen sobre la solidez de los datos clínicos por medio de una evaluación en casos específicos. Esas evaluaciones adicionales serán menos necesarias una vez se apliquen íntegramente las nuevas normas, en particular a todos los organismos notificados, y conforme vayan desarrollándose las normas técnicas comunes. Por consiguiente, una vez transcurridos cinco años, la Comisión debe examinar el funcionamiento del procedimiento de evaluación adicional y la experiencia adquirida con este, para evaluar si puede restringirse aún más.*

Enmienda 379
Propuesta de Reglamento
Considerando 42 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(42 ter) *Puesto que el presente Reglamento combina ahora los productos sanitarios implantables activos cubiertos por la Directiva 90/385/CEE y los productos sanitarios implantables cubiertos por la Directiva 93/42/CEE, y sitúa todos los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios implantables de interés para la salud pública en la clase III de la categoría de máximo riesgo, que es objeto de los controles más estrictos, y, puesto que la gran mayoría de los productos sanitarios implantables de la clase IIb como los clavos, los tornillos óseos, las placas, las grapas, etc., presentan una larga trayectoria de implantación segura en el cuerpo humano y puesto que los organismos notificados especiales serán designados expresamente para esos productos sanitarios implantables de la clase IIb, los productos sanitarios implantables de la clase IIb no precisan someterse al procedimiento de control.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 364**Propuesta de Reglamento****Considerando 42 quater (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(42 quater) **El Comité de Evaluación de Productos Sanitarios debe estar formado por expertos clínicos en los ámbitos médicos pertinentes para el producto sanitario objeto de evaluación, un representante de la EMA y un representante de las organizaciones de pacientes. El ACMD se reunirá a petición del MDCG y de la Comisión, y sus reuniones deberán estar presididas por un representante de la Comisión. La Comisión debe aportar el apoyo logístico a la secretaría y al funcionamiento del ACMD.**

Enmienda 38**Propuesta de Reglamento****Considerando 45***Texto de la Comisión**Enmienda*

(45) Conviene **simplificar** y racionalizar los procedimientos de evaluación de la conformidad, y los requisitos para las evaluaciones que efectúan los organismos notificados deben especificarse claramente, a fin de garantizar condiciones de competencia equitativas.

(45) Conviene **reforzar** y racionalizar los procedimientos de evaluación de la conformidad, y los requisitos para las evaluaciones que efectúan los organismos notificados deben especificarse claramente, a fin de garantizar condiciones de competencia equitativas.

Enmienda 39**Propuesta de Reglamento****Considerando 47***Texto de la Comisión**Enmienda*

(47) Las normas relativas a las investigaciones clínicas deben estar en consonancia con las principales directrices internacionales en este ámbito, como la norma internacional ISO 14155:2011, «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas» y la versión más reciente (**de 2008**) de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, a fin de garantizar que las investigaciones clínicas llevadas a cabo en la Unión sean aceptadas en otros lugares y que las realizadas fuera de la Unión de conformidad con las directrices internacionales puedan ser aceptadas a tenor del presente Reglamento.

(47) Las normas relativas a las investigaciones clínicas deben estar en consonancia con las principales directrices internacionales en este ámbito, como la norma internacional ISO 14155:2011, «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas» **o cualquier versión posterior a esta** y la versión más reciente de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, a fin de garantizar que las investigaciones clínicas llevadas a cabo en la Unión sean aceptadas en otros lugares y que las realizadas fuera de la Unión de conformidad con las directrices internacionales puedan ser aceptadas a tenor del presente Reglamento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 40**Propuesta de Reglamento****Considerando 47 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(47 bis) *La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial ⁽¹⁾ dice en su artículo 15 que «el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio». Las investigaciones clínicas que entrañan un riesgo para el sujeto solo deben permitirse una vez que un comité de ética las haya evaluado y aprobado. El Estado miembro informante y los demás Estados miembros interesados han de organizarse de modo que la autoridad competente de que se trate reciba la aprobación de un comité de ética sobre el protocolo del estudio del rendimiento clínico.*

⁽¹⁾ *Declaración de Helsinki de la AMM — Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobados por la 18ª Asamblea Médica Mundial de la AMM, celebrada en Helsinki (Finlandia) en junio de 1964 y modificados por última vez por la 59ª Asamblea General de la AMM, celebrada en Seúl (Corea del Sur) en octubre de 2008.*
<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

Enmienda 41**Propuesta de Reglamento****Considerando 48 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(48 bis) *En aras de la transparencia, los promotores deben presentar los resultados de las investigaciones clínicas acompañados de un resumen en lenguaje llano dentro de los plazos que especifique el Reglamento. Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos por lo que respecta a la preparación del resumen en lenguaje llano y la comunicación del informe sobre la investigación clínica. La Comisión debe ofrecer directrices para la gestión y la facilitación de la puesta en común de los datos primarios de todas las investigaciones clínicas.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 43
Propuesta de Reglamento
Considerando 50

Texto de la Comisión

- (50) Los promotores deben comunicar **determinados** acontecimientos adversos que se produzcan durante las investigaciones clínicas a los Estados miembros afectados, que **deben poder** finalizar o suspender las investigaciones si lo consideran necesario para garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos. Dicha información **debe ser comunicada** a los demás Estados miembros.

Enmienda

- (50) Los promotores deben comunicar acontecimientos adversos que se produzcan durante las investigaciones clínicas a los Estados miembros afectados, que **podrán** finalizar o suspender las investigaciones si lo consideran necesario para garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos. Dicha información **se comunicará** a los demás Estados miembros, **al MDCG y a la Comisión**.

Enmienda 44
Propuesta de Reglamento
Considerando 51 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

- (51 bis) *Se deben definir normas estrictas para aquellas personas que no puedan dar su consentimiento informado, como niños o personas con discapacidad, al mismo nivel que en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* ⁽¹⁾.

Enmienda

- (51 bis) *Se deben definir normas estrictas para aquellas personas que no puedan dar su consentimiento informado, como niños o personas con discapacidad, al mismo nivel que en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

Enmienda 45
Propuesta de Reglamento
Considerando 52

Texto de la Comisión

- (52) A fin de mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.

Enmienda

- (52) A fin de mejorar la seguridad y la protección de la salud **de los profesionales de la salud, pacientes, usuarios y manipuladores, incluso en la cadena de eliminación de residuos**, en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 46
Propuesta de Reglamento
Considerando 53

Texto de la Comisión

- (53) Los profesionales de la salud y los pacientes deben **poder** notificar **cualquier sospecha de incidente grave** a nivel nacional mediante formularios armonizados. Las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes y **compartir** la información **con sus homólogos** cuando confirmen que se ha producido un incidente **grave, para minimizar el riesgo de que se reproduzca**.

Enmienda

- (53) **Los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para sensibilizar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes sobre la importancia de comunicar los incidentes.** Los profesionales de la salud, **los usuarios** y los pacientes deben **estar habilitados y facultados para** notificar **dichos incidentes** a nivel nacional mediante formularios armonizados, **garantizándose el anonimato, cuando corresponda.** **A fin de que estos incidentes se repitan lo menos posible,** las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes y, **cuando corresponda, a sus filiales y subcontratistas, y transmitir** la información **a través del correspondiente sistema electrónico de Eudamed** cuando confirmen que se ha producido un incidente.

Enmienda 47
Propuesta de Reglamento
Considerando 54

Texto de la Comisión

- (54) La evaluación de los incidentes graves notificados y de las acciones correctivas de seguridad debe realizarse a nivel nacional, pero **debe haber coordinación** cuando se hayan producido incidentes similares o si las acciones correctivas han de realizarse en más de un Estado miembro, a fin de compartir recursos y **garantizar** la coherencia de las acciones.

Enmienda

- (54) La evaluación de los incidentes graves notificados y de las acciones correctivas de seguridad debe realizarse a nivel nacional, pero, cuando se hayan producido incidentes similares o si las acciones correctivas han de realizarse en más de un Estado miembro, **debe asegurarse la coordinación,** a fin de compartir recursos y **velar por** la coherencia de las acciones, **y garantizarse la transparencia de los procedimientos.**

Enmienda 48
Propuesta de Reglamento
Considerando 54 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (54 bis) **Los fabricantes deben informar periódicamente sobre los productos sanitarios clasificados como productos de la clase III por lo que respecta a los datos pertinentes para la relación riesgo/beneficio y la exposición de la población, con el fin de evaluar si se necesitan medidas con respecto a dichos productos sanitarios.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 49
Propuesta de Reglamento
Considerando 56

Texto de la Comisión

- (56) Deben incluirse en el presente Reglamento normas sobre vigilancia del mercado, para reforzar los derechos y obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y establecer claramente los procedimientos aplicables.

Enmienda

- (56) Deben incluirse en el presente Reglamento normas sobre vigilancia del mercado, para reforzar los derechos y obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y establecer claramente los procedimientos aplicables. **La Comisión debe definir con claridad el modo en que deben realizarse dichas inspecciones para garantizar una aplicación plena y armonizada en el seno de la Unión.**

Enmienda 50
Propuesta de Reglamento
Considerando 57

Texto de la Comisión

- (57) Los Estados miembros deben cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, con objeto de garantizar la sostenibilidad de dicha supervisión por los Estados miembros y establecer condiciones de competencia equitativas entre dichos organismos.

Enmienda

- (57) Los Estados miembros deben cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, con objeto de garantizar la sostenibilidad de dicha supervisión por los Estados miembros y establecer condiciones de competencia equitativas entre dichos organismos. **Estas tasas deben ser comparables entre todos los Estados miembros y hacerse públicas.**

Enmienda 51
Propuesta de Reglamento
Considerando 57 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (57 bis) **Se anima a los Estados miembros a establecer y aplicar sanciones severas para los fabricantes que cometan fraude y engaño en relación con los equipos médicos. Tales sanciones deben ser como mínimo equivalentes a los beneficios obtenidos con el fraude o engaño. Las sanciones también pueden incluir penas de prisión.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 52
Propuesta de Reglamento
Considerando 58

Texto de la Comisión

(58) Si bien el presente Reglamento no cuestiona el derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades a nivel nacional, los Estados miembros deben informar a la Comisión y a los demás Estados miembros antes de adoptar **el** nivel y **la** estructura de dichas tasas, para garantizar la transparencia.

Enmienda

(58) Si bien el presente Reglamento no cuestiona el derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades a nivel nacional, los Estados miembros deben informar a la Comisión y a los demás Estados miembros antes de adoptar **un** nivel y **una** estructura **comparables** de dichas tasas, para garantizar la transparencia.

Enmienda 53
Propuesta de Reglamento
Considerando 58 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(58 bis) Los Estados miembros deben adoptar disposiciones sobre las tasas para los organismos notificados, que deben ser comparables entre los Estados miembros. La Comisión debe proporcionar directrices para facilitar la comparabilidad de dichas tasas. Los Estados miembros deben transmitir su lista de tasas a la Comisión y garantizar que los organismos notificados registrados en su territorio pongan a disposición del público las listas de tasas para sus actividades de evaluación de la conformidad.

Enmienda 54
Propuesta de Reglamento
Considerando 59

Texto de la Comisión

Enmienda

(59) Conviene crear un **comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios** (MDCG), cuyos miembros serán designados por los Estados miembros en función de su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, para que realice las tareas que le encomiendan el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, asesore a la Comisión y ayude a la Comisión y a los Estados miembros a aplicar de manera armonizada el presente Reglamento.

(59) Conviene crear un MDCG, cuyos miembros serán designados por los Estados miembros en función de su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, para que realice las tareas que le encomiendan el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, asesore a la Comisión y ayude a la Comisión y a los Estados miembros a aplicar de manera armonizada el presente Reglamento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 55
Propuesta de Reglamento
Considerando 61

Texto de la Comisión

(61) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y logístico a la autoridad nacional de coordinación y velar por que el sistema regulador de los productos sanitarios se aplique **eficazmente** en la UE sobre la base de datos científicos sólidos.

Enmienda

(61) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y logístico a la autoridad nacional de coordinación y velar por que el sistema regulador de los productos sanitarios se aplique **eficaz y uniformemente** en la UE sobre la base de datos científicos sólidos.

Enmienda 56
Propuesta de Reglamento
Considerando 63

Texto de la Comisión

(63) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, concretamente, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la dignidad humana, la integridad de la persona, la protección de los datos personales, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa y el derecho a la propiedad. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento de conformidad con dichos derechos y principios.

Enmienda

(63) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, concretamente, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la dignidad humana, la integridad de la persona, **el principio de consentimiento libre e informado**, la protección de los datos personales, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa y el derecho a la propiedad, **así como el Convenio Europeo de Derechos Humanos**. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento de conformidad con dichos derechos y principios.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 57
Propuesta de Reglamento
Considerando 64

Texto de la Comisión

- (64) Con el fin de mantener un elevado nivel de salud y seguridad, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos, con arreglo al artículo 290 del TFUE, en relación con los productos sujetos al presente Reglamento que sean similares a productos sanitarios pero no tengan necesariamente fines médicos; la adaptación de la definición de nanomaterial al progreso técnico y a las novedades a nivel de la Unión e internacional; la adaptación al progreso técnico de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, de los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, del contenido mínimo de la declaración UE de conformidad y de los certificados expedidos por los organismos notificados, de los requisitos **mínimos** que estos deben cumplir, de las reglas de clasificación, de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de la documentación que debe presentarse para la autorización de las investigaciones clínicas; el establecimiento del sistema de identificación única de productos; la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y la supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre las investigaciones clínicas; la adopción de medidas sanitarias preventivas a escala de la UE y los criterios para designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, las tareas que se les encomiendan y el nivel y la estructura de las tasas por los dictámenes científicos que emitan. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

Enmienda

- (64) Con el fin de mantener un elevado nivel de salud y seguridad, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos, con arreglo al artículo 290 del TFUE, en relación con los productos sujetos al presente Reglamento que sean similares a productos sanitarios pero no tengan necesariamente fines médicos; la adaptación de la definición de nanomaterial al progreso técnico y a las novedades a nivel de la Unión e internacional; la adaptación al progreso técnico de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, de los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, del contenido mínimo de la declaración UE de conformidad y de los certificados expedidos por los organismos notificados, de los requisitos que estos deben cumplir, de las reglas de clasificación, de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de la documentación que debe presentarse para la autorización de las investigaciones clínicas; el establecimiento del sistema de identificación única de productos; la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y la supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre las investigaciones clínicas; la adopción de medidas sanitarias preventivas a escala de la UE y los criterios para designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, las tareas que se les encomiendan y el nivel y la estructura de las tasas por los dictámenes científicos que emitan. ***Sin embargo, los elementos básicos del presente Reglamento, como los requisitos generales de seguridad y rendimiento, las disposiciones sobre la documentación técnica y los requisitos para la certificación en relación con el mercado CE, así como cualquier modificación o complemento del mismo, solo deben preverse mediante el procedimiento legislativo ordinario.*** Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 58
Propuesta de Reglamento
Considerando 68

Texto de la Comisión

(68) Con el fin de que los agentes económicos, **los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión** puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, conviene prever un período transitorio suficiente **que permita adoptar** las disposiciones organizativas necesarias **para su correcta aplicación**. Es especialmente importante que para la fecha de aplicación se haya designado un número suficiente de organismos notificados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios en el mercado.

Enmienda

(68) Con el fin de que los agentes económicos, **especialmente las PYME**, puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, **y para garantizar su correcta aplicación**, conviene prever un período transitorio suficiente **para** las disposiciones organizativas necesarias. **No obstante, las partes del Reglamento que afectan directamente a los Estados miembros y a la Comisión deben ejecutarse lo antes posible**. Es especialmente importante que para la fecha de aplicación se haya designado un número suficiente de organismos notificados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios en el mercado. **También en la fecha de ejecución, los organismos notificados existentes que gestionen productos de la clase III quedarán sujetos a una solicitud de notificación con arreglo al presente Reglamento.**

Enmienda 59
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 — apartado 1 — párrafo 1

Texto de la Comisión

El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir los productos sanitarios **y** los accesorios de productos sanitarios que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio en la Unión **para uso humano**.

Enmienda

El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir los productos sanitarios **para uso humano**, los accesorios de productos sanitarios **y los productos sanitarios con fines estéticos** que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio en la Unión.

Enmienda 60
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 — apartado 1 — párrafo 2

Texto de la Comisión

A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios **y** los accesorios de productos sanitarios se denominarán en lo sucesivo «los productos».

Enmienda

A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios, los accesorios de productos sanitarios **y los productos con fines estéticos** se denominarán en lo sucesivo «los productos».

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 2 — letra f

Texto de la Comisión

f) a los productos que contengan o se compongan de sustancias biológicas u organismos distintos de los contemplados en las letras c) y e) que sean viables, incluidos **los** microorganismos, las bacterias, los hongos o los virus vivos;

Enmienda

f) a **todos** los productos que contengan o se compongan de sustancias biológicas u organismos distintos de los contemplados en las letras c) y e) que sean viables **y que alcancen su finalidad prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos**, incluidos **determinados** microorganismos, las bacterias, los hongos o los virus vivos;

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 4 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando un producto, en el momento de su introducción en el mercado o su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano como se define en el artículo 1, punto 10, de dicha Directiva, con acción accesoria respecto a la del producto, ese producto deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda

Cuando un producto, en el momento de su introducción en el mercado o su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano como se define en el artículo 1, punto 10, de dicha Directiva, con acción accesoria respecto a la del producto, ese producto deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al presente Reglamento **previa consulta a la agencia nacional de medicamentos o a la EMA.**

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — apartado 5 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión**Enmienda*

5 bis. El presente Reglamento no impedirá la aplicación continua de las medidas contempladas en la Directiva 2002/98/CE y en sus cinco Directivas derivadas por las que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes.

Los artículos 10 (Personal), 14 (Trazabilidad), 15 (Notificación de efectos y reacciones adversas graves), 19 (Reconocimiento de donantes) y 29 (Requisitos técnicos y adaptación de los mismos al progreso técnico y científico) de la Directiva 2002/98/CE garantizan la seguridad de los donantes y los pacientes, por lo que esas normas vigentes se conservarán.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 64**Propuesta de Reglamento****Artículo 1 — apartado 7 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

7 bis. *La regulación de los productos sanitarios a escala de la Unión no interferirá con la libertad de los Estados miembros de decidir restringir el uso de cualquier tipo concreto de producto en relación con aspectos no cubiertos por el presente Reglamento.*

Enmienda 65**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — apartado 1 — punto 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión**Enmienda*

1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos, **directos o indirectos**:

Enmienda 66**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — apartado 1 — punto 1 — guión 1***Texto de la Comisión**Enmienda*

— diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,

— diagnóstico, prevención, seguimiento, **pronóstico**, tratamiento o alivio de una enfermedad,

Enmienda 67**Propuesta de Reglamento****Artículo 2 — apartado 1 — punto 1 — párrafo 2***Texto de la Comisión**Enmienda*

los productos implantables u otros productos invasivos destinados al uso en personas que figuran en el anexo XV se considerarán productos sanitarios, independientemente de que el fabricante los destine o no a ser usados con fines médicos;

los productos implantables u otros productos invasivos, **así como los productos que utilicen agentes físicos externos**, destinados al uso en personas que figuran en **una lista no exhaustiva en** el anexo XV se considerarán productos sanitarios **a efectos del presente Reglamento**, independientemente de que el fabricante los destine o no a ser usados con fines médicos;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 2

Texto de la Comisión

- 2) «accesorio de un producto sanitario»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con alguno de ellos, para permitir específicamente que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista **o contribuir a ello**;

Enmienda

- 2) «accesorio de un producto sanitario»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con alguno de ellos, para permitir específicamente que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista; **o contribuir específicamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a la luz de su finalidad prevista**;

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- 2 bis) **«producto con fines estéticos»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, material, sustancia u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado, por separado o en combinación, con vistas a la modificación de la apariencia corporal de personas, sin fines terapéuticos ni de reconstrucción, mediante su implantación en el cuerpo humano, su adhesión a la superficie del ojo o su utilización para inducir una reacción tisular o celular de partes superficiales o no del cuerpo humano;**

no se considerarán productos con fines estéticos los productos de tatuaje ni los «piercings»;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 3

Texto de la Comisión

- 3) «producto a medida»: todo producto fabricado especialmente **según** la prescripción escrita de un médico, un odontólogo o cualquier otra persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de estos, las características específicas de diseño, y **que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado**;

Enmienda

- 3) «producto a medida»: todo producto fabricado especialmente **por una persona con una cualificación adecuada y exclusivamente para las exigencias y necesidades individuales de un paciente concreto; en particular, la fabricación de un producto a medida podrá efectuarse conforme a la** prescripción escrita de un médico, un odontólogo o cualquier otra persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de estos, las características específicas de diseño;

No obstante, los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de un médico, un odontólogo o cualquier otro usuario profesional y los productos fabricados en serie y mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de médicos, odontólogos o cualquier otra persona autorizada no se considerarán productos a medida;

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 4 — párrafo 1

Texto de la Comisión

- 4) «producto activo»: todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía; no se considerarán productos activos los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo;

Enmienda

- 4) «producto activo»: todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por **el cuerpo humano o** por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía; no se considerarán productos activos los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 4 — párrafo 2

 Texto de la Comisión

un programa informático autónomo se considerará un producto activo;

 Enmienda

suprimido

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 8 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en un paciente determinado durante un procedimiento único;

 Enmienda

8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en un paciente determinado durante un procedimiento único *y cuya imposibilidad de reutilización ha quedado probada y demostrada;*

Enmienda 357

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 8 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

(8 bis) «producto reutilizable»: un producto apto para su reprocesamiento y que está destinado a ser utilizado con varios pacientes o en varios procedimientos;

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 9

 Texto de la Comisión

9) *«producto de un solo uso para uso crítico»: un producto destinado a utilizarse para procedimientos médicos invasivos de tipo quirúrgico;*

 Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 354

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 10

Texto de la Comisión

(10) «finalidad-.. prevista»: el uso al que se destina el producto según **los datos facilitados por el fabricante** en la etiqueta, en las instrucciones de uso **o** en el material o las declaraciones de promoción o venta;

Enmienda

(10) «finalidad prevista»: el uso al que se destina el producto según **la evaluación clínica, y que deberá indicarse en el certificado de conformidad**, en la etiqueta, en las instrucciones de uso **y, en su caso**, en el material o las declaraciones de promoción o venta;

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 16

Texto de la Comisión

16) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, **en el transcurso de una actividad comercial**, de un producto que no esté en investigación, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión;

Enmienda

16) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito de un producto que no esté en investigación, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión;

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 24

Texto de la Comisión

24) «centro sanitario»: organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes **o la promoción de la salud pública**;

Enmienda

24) «centro sanitario»: organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes;

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 27

Texto de la Comisión

27) «reprocesamiento»: el proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado;

Enmienda

27) «reprocesamiento»: el proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado; **no se incluyen en esta definición las actividades rutinarias de prestación de servicios de mantenimiento de los productos**;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

31 bis) *«rendimiento»: toda característica técnica, todo efecto y todo beneficio del producto cuando se utiliza para la finalidad prevista y de conformidad con las instrucciones de uso;*

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 31 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

31 ter) *«beneficio»: impacto positivo en la salud de un producto sanitario con arreglo a datos clínicos y no clínicos;*

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 32

Texto de la Comisión

Enmienda

32) «evaluación clínica»: la evaluación y el análisis de los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y rendimiento cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante;

32) «evaluación clínica»: la evaluación y el análisis de los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad, rendimiento **y beneficios clínicos** cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante;

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 33 bis — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Las investigaciones clínicas para productos sanitarios, cuando sean obligatorias con arreglo al presente Reglamento, incluirán investigaciones clínicas en la población destinataria adecuada e investigaciones debidamente controladas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 36 — parte introductoria

Texto de la Comisión

(36) «datos clínicos»: la información relativa a la seguridad o el rendimiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de:

Enmienda

36) «datos clínicos»: **toda** la información relativa a la seguridad o el rendimiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de:

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 37

Texto de la Comisión

37) «promotor»: particular, empresa, institución u organización responsable del inicio **y** la gestión de una investigación clínica;

Enmienda

37) «promotor»: particular, empresa, institución u organización responsable del inicio, la gestión, **la ejecución o la financiación** de una investigación clínica;

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 37 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

37 bis) «**evaluación de la conformidad**»: **en relación con un estudio clínico, examen de los documentos oficiales, instalaciones y registros pertinentes por las autoridades competentes y de la existencia de una cobertura de seguro suficiente; dicho examen puede llevarse a cabo en los locales del promotor o la institución investigadora, o donde la autoridad competente lo estime necesario;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 37 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

37 ter) «comité de ética»: un órgano independiente de un Estado Miembro, integrado por profesionales de la salud y miembros no médicos, incluido al menos un paciente informado con amplia experiencia o un representante de los pacientes; su responsabilidad es proteger los derechos, seguridad, integridad física y psíquica, dignidad y bienestar de los sujetos de ensayo que participen en investigaciones clínicas y ofrecer garantías públicas de dicha protección con una transparencia total; en caso de que en tales investigaciones participen menores, en el comité de ética habrá al menos un profesional de la salud con conocimientos pediátricos;

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 39 — guión 2 — inciso iii

Texto de la Comisión

Enmienda

iii) hospitalización o prolongación de la **misma**,

iii) hospitalización o prolongación de la **hospitalización del paciente**,

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 39 — guión 3

Texto de la Comisión

Enmienda

— sufrimiento fetal, muerte fetal o una **anomalía** o malformación congénitas;

— sufrimiento fetal, muerte fetal o una **deficiencia física o psíquica** o malformación congénitas;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 40

Texto de la Comisión

40) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto en **investigación**, con inclusión de su mal funcionamiento, **su uso equivocado** o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

Enmienda

40) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto, **tal como se define en los puntos 1 a 6 del presente apartado**, con inclusión de su mal funcionamiento o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — apartado 1 — punto 48 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

48 bis) «inspección no anunciada»: inspección que se realiza sin previo aviso;

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión podrá, a solicitud de un Estado miembro **o por su propia iniciativa, mediante actos de ejecución**, determinar si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos las definiciones de «producto sanitario» o «accesorio de un producto sanitario». Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

2. **La Comisión velará por que se produzca un intercambio de conocimientos especializados entre los Estados miembros en el ámbito de los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los medicamentos, las células y los tejidos humanos, los cosméticos, los biocidas, los alimentos y, en caso necesario, otros productos, a fin de determinar la correcta situación reglamentaria de un producto, una categoría o un grupo de productos.**

1. La Comisión podrá, **por su propia iniciativa, o deberá**, a solicitud de un Estado miembro, determinar si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos, incluidos los productos límite, las definiciones de «producto sanitario» o «accesorio de un producto sanitario», **mediante actos de ejecución y sobre la base de los dictámenes del MDCG y del MDAC a los que se refieren los artículos 78 y 78 bis, respectivamente**. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 256
Propuesta de Reglamento
Capítulo II — título

*Texto de la Comisión***Capítulo II**

Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, reprocesamiento, marcado CE, libre circulación

*Enmienda***Capítulo VI (*)**

Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, reprocesamiento, marcado CE, libre circulación

(*) *(Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los Artículos: 4, a 14 y 16 a 22.)*

Enmienda 94
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los productos fabricados y utilizados en un solo centro sanitario se considerarán puestos en servicio. Las disposiciones relativas al marcado CE del artículo 18 y las obligaciones establecidas en los artículos 23 **a** 27 no se aplicarán a esos productos sanitarios, a condición de que su fabricación y utilización se lleven a cabo con arreglo al sistema de gestión de la calidad del centro sanitario.

Enmienda

4. Los productos fabricados y utilizados en un solo centro sanitario se considerarán puestos en servicio. Las disposiciones relativas al marcado CE del artículo 18 y las obligaciones establecidas en los artículos 23, **26 y** 27 no se aplicarán a esos productos sanitarios, a condición de que su fabricación y utilización se lleven a cabo con arreglo al sistema de gestión de la calidad del centro sanitario.

Enmienda 95
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 — apartado 5

Texto de la Comisión

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico y tomando en consideración a los usuarios o pacientes previstos, los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, incluida la información facilitada por el fabricante.

*Enmienda***suprimido**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Un producto ofrecido a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento a más tardar **cuando** el producto se introduzca en el mercado.

Enmienda

1. Un producto ofrecido a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento a más tardar **desde el primer día que** el producto se introduzca en el mercado.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Se obligará a los proveedores de servicios que ofrecen medios de comunicación a distancia a facilitar, al recibir una solicitud de la autoridad competente, los datos de las entidades que realizan la venta a distancia.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. Se prohíbe la comercialización, puesta en uso, distribución, suministro y puesta a disposición de productos cuyos nombres, etiquetado o instrucciones de uso puedan inducir a error respecto de las características y los efectos del producto al:

- a) atribuir al producto propiedades, funciones y efectos que no posee;
- b) crear la falsa impresión de que el tratamiento o diagnóstico tendrá éxito con seguridad gracias al producto, o no informar sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto según el uso previsto o durante un período más largo del previsto;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

c) *sugerir un uso o propiedad del producto diferente del declarado en la evaluación de la conformidad.*

Los materiales promocionales, las presentaciones y la información sobre los productos no podrán inducir a error de la forma contemplada en el párrafo primero.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando **las normas armonizadas pertinentes no sean suficientes**, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes (ETC) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, a la documentación técnica del anexo II, o a la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización del anexo XIII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 88, apartado 3.

Enmienda

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando **exista la necesidad de abordar preocupaciones en materia de salud pública**, la Comisión, **previa consulta al MDCG y al MDAC**, estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes (ETC) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, a la documentación técnica del anexo II, o a la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización del anexo XIII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 88, apartado 3.

1 bis. *Antes de adoptar las ETC a las que se refiere el apartado 1, la Comisión se asegurará de que se hayan elaborado con el apoyo adecuado de las partes interesadas pertinentes y de que sean coherentes con los sistemas de normalización europeo e internacional. Las ETC son coherentes si no entran en conflicto con normas europeas, es decir, cuando cubren ámbitos en los que no existen normas armonizadas o en los que la adopción de nuevas normas europeas no se prevé en un plazo razonable, cuando las normas existentes no han sido adoptadas en el mercado, han quedado obsoletas o resultado claramente insuficientes de acuerdo con los datos de vigilancia y seguimiento, y cuando la transposición de las especificaciones técnicas a los productos y servicios de normalización europea no esté prevista en un plazo razonable.*

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 2 — párrafo 2

Texto de la Comisión

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 89, que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, los elementos de la documentación técnica que figuran en el anexo II.

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 6 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas.

Enmienda

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas, **incluida la notificación inmediata a Eudamed, tal y como se establece en el artículo 27.**

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 8

Texto de la Comisión

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores y, en su caso, al representante autorizado.

Enmienda

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores, **importadores** y, en su caso, al representante autorizado.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 9 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Si una autoridad competente considera o tiene motivos para creer que un producto ha causado daños, velará, siempre que los procedimientos contenciosos o judiciales nacionales no lo prevean, por que el usuario potencialmente perjudicado, el cesionario, la compañía de seguros médicos del usuario u otras terceras partes afectadas por los daños causados al usuario puedan solicitar al fabricante o a su representante autorizado la información a que se refiere el párrafo primero, velando por el debido respeto de los derechos de propiedad intelectual.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 104**Propuesta de Reglamento****Artículo 8 — apartado 10 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

10 bis. *Antes de comercializar cualquier producto sanitario, el fabricante deberá haber contratado un seguro de responsabilidad adecuado que cubra cualquier daño a pacientes o usuarios que pueda imputarse directamente a defectos de fabricación del producto, debiendo ser el nivel de cobertura proporcional al riesgo potencial asociado al producto sanitario fabricado, y de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE ⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ *Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).*

Enmienda 105**Propuesta de Reglamento****Artículo 11 — apartado 2 — párrafo 1 — letra -a (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

-a) *el fabricante sea identificable y posea la capacidad técnica, científica y financiera para producir un producto sanitario conforme al presente Reglamento y de que los importadores transmitan a las autoridades nacionales y publiquen en su sitio web un informe sobre los procedimientos de investigación para garantizar los conocimientos técnicos del fabricante;*

Enmienda 106**Propuesta de Reglamento****Artículo 11 — apartado 2 — párrafo 1 — letra f bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

f bis) *el fabricante ha contratado la cobertura de seguro de responsabilidad adecuada con arreglo al artículo 8, apartado 10 bis, a menos que el propio importador garantice una cobertura suficiente que cumpla los requisitos de ese apartado.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 107**Propuesta de Reglamento****Artículo 11 — apartado 7***Texto de la Comisión*

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y su representante autorizado y, en su caso, **adoptarán** las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y, si procede, al organismo notificado que haya expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas **adoptadas**.

Enmienda

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y **a** su representante autorizado y, en su caso, **garantizarán la adopción y aplicación de** las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y, si procede, al organismo notificado que haya expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas **aplicadas**.

Enmienda 108**Propuesta de Reglamento****Artículo 12 — apartado 2 — párrafo 1 — letra c***Texto de la Comisión*

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del **artículo 24 y del** artículo 11, apartado 3, **respectivamente**.

Enmienda

c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del artículo 11, apartado 3.

Enmienda 109**Propuesta de Reglamento****Artículo 12 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Enmienda

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán, **dentro de los límites de sus actividades**, de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 110
Propuesta de Reglamento
Artículo 13

Texto de la Comisión

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona **calificada** con conocimientos **especializados** en el ámbito de los productos sanitarios. **Estos** conocimientos **especializados** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, **y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;**
- b) **cinco** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida puedan demostrar sus conocimientos especializados contemplados en el párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en el campo de la fabricación.

El presente apartado no se aplicará a los fabricantes de productos a medida que sean microempresas según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

2. La persona **calificada será** responsable, como mínimo, de garantizar que:

- a) se evalúa adecuadamente la conformidad de los productos antes de liberar un lote;
- b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;
- c) se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 61 a 66;
- d) en el caso de productos en investigación, se emite la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV.

Enmienda

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona **responsable del cumplimiento de la normativa que cuente** con los conocimientos **necesarios** en el ámbito de los productos sanitarios. **Los** conocimientos **necesarios** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en **Derecho**, Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines;
- b) **tres** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida puedan demostrar sus conocimientos especializados contemplados en el párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en el campo de la fabricación.

El presente apartado no se aplicará a los fabricantes de productos a medida que sean microempresas según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

2. La persona responsable **del cumplimiento de la normativa se encargará**, como mínimo, de garantizar que:

- a) se evalúa adecuadamente la conformidad de los productos antes de liberar un lote;
- b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;
- c) se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 61 a 66;
- d) en el caso de productos en investigación, se emite la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV.

En caso de que la responsabilidad del cumplimiento de la normativa de conformidad con los apartados 1 y 2 se reparta entre varias personas, deberá establecerse por escrito el ámbito de responsabilidad de cada una.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3. La persona **calificada** no deberá verse perjudicada en la organización del fabricante por el adecuado desempeño de sus funciones.

4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona **calificada** con conocimientos **especializados en** requisitos **reglamentarios** de la Unión para los productos sanitarios. **Estos** conocimientos **especializados** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Derecho, ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, **y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;**
- b) **cinco** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Enmienda

3. La persona **responsable del cumplimiento de la normativa** no deberá verse perjudicada en la organización del fabricante por el adecuado desempeño de sus funciones.

4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona **responsable del cumplimiento de la normativa que cuente con los** conocimientos **necesarios sobre los** requisitos de la Unión para los productos sanitarios. **Los** conocimientos **necesarios** se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Derecho, Ciencias naturales, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otras ciencias afines;
- b) **tres** años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 1 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El distribuidor, importador u otra persona física o jurídica solo asumirá las obligaciones del fabricante en virtud del apartado 1, letra a), si el producto de que se trate ha sido fabricado fuera de la Unión. Para los productos fabricados dentro de la Unión bastará la prueba del fabricante de haber cumplido con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 112
Propuesta de Reglamento
Artículo 14 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. Antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde tiene previsto **hacerlo** y, previa solicitud, les entregará una muestra **o una maqueta** del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de **utilización** traducidas. Presentará a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el artículo 29, designado para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que atestigüe que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

Enmienda

4. **Como mínimo 28 días naturales** antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde tiene previsto **comercializarlo** y, previa solicitud, les entregará una muestra del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de **uso** traducidas. **En el mismo período de 28 días naturales** presentará a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el artículo 29, designado para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que atestigüe que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

Enmienda 113
Propuesta de Reglamento
Artículo 15

Texto de la Comisión

Artículo 15

Enmienda

suprimido

Productos de un solo uso y su reprocesamiento

1. **Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.**

2. **Únicamente podrán ser reprocesados los productos de un solo uso que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o, antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE.**

3. **En el caso de productos de un solo uso para uso crítico, solo podrá efectuarse el reprocesamiento que se considere seguro de acuerdo con las pruebas científicas más recientes.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y actualizará con regularidad la lista de las categorías o grupos de productos de un solo uso para uso crítico que pueden ser reprocesados con arreglo al apartado 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

5. En la etiqueta y, si procede, en las instrucciones de uso del producto reprocesado se indicarán el nombre y la dirección de la persona física o jurídica a la que se refiere el apartado 1, así como las demás informaciones pertinentes, con arreglo al punto 19 del anexo I.

El nombre y la dirección del fabricante del producto de un solo uso original dejarán de figurar en la etiqueta, aunque se indicarán en las instrucciones de uso del producto reprocesado.

6. Los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que prohíban en su territorio, por motivos de protección de la salud pública específicos de dicho Estado miembro, las acciones siguientes:

- a) el reprocesamiento de productos de un solo uso y la transferencia de productos de un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento;
- b) la comercialización de productos de un solo uso reprocesados.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las disposiciones nacionales y las razones que las justifican. La Comisión mantendrá esta información a disposición del público.

Enmienda 257

Propuesta de Reglamento

Capítulo VI bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Capítulo VI bis (*)

Etiquetado y reprocesamiento seguro de los productos sanitarios

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 15 bis, a 15 quinquies .)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 358
Proyecto de resolución legislativa
Artículo 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 bis

Principios generales de seguridad del reprocesamiento

1. Toda persona física o jurídica, incluidos los centros sanitarios tal y como se especifica en el artículo 4, apartado 4, que tenga intención de reprocesar un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión y pueda demostrar científicamente que tal producto puede reprocesarse de manera segura será considerado fabricante del producto reprocesado y responsable de sus actividades de reprocesamiento. La persona física o jurídica garantizará la trazabilidad del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento, a excepción de las obligaciones asociadas al procedimiento de evaluación de la conformidad.

2. Únicamente podrán ser reprocesados los productos reutilizables que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o, antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE.

3. A no ser que figuren en la lista de productos de un solo uso a que se refiere el artículo 15 ter, se considerará que los productos sanitarios son aptos para su reprocesamiento y reutilizables de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 quater, y que garantizan el máximo nivel de seguridad para el paciente.

4. Los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que prohíban en su territorio, por motivos de protección de la salud pública específicos de dicho Estado miembro, las acciones siguientes:

- a) el reprocesamiento de productos de un solo uso y la transferencia de productos de un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento;
- b) la comercialización de productos de un solo uso reprocesados.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las disposiciones nacionales y las razones que las justifican. La Comisión mantendrá esta información a disposición del público.

Enmienda 359

Proyecto de resolución legislativa

Artículo 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 ter

Lista de productos de un solo uso no aptos para su reprocesamiento

1. De conformidad con el artículo 15 bis, apartado 3, la Comisión establecerá mediante actos delegados, previa consulta obligatoria al MDAC, una lista de productos sanitarios o tipos de productos sanitarios no aptos para su reprocesamiento. La Comisión actualizará con regularidad dicha lista mediante la inclusión o supresión de productos sanitarios o tipos de productos sanitarios. La primera lista se adoptará, a más tardar, seis meses antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

2. La decisión de incluir o retirar de la lista un producto o tipo de producto obedecerá en particular a:

- su uso previsto dentro o sobre el cuerpo humano y las partes corporales con las que estará en contacto;
- las condiciones de su empleo;
- su finalidad prevista;
- el material del que está compuesto;
- la gravedad de la enfermedad objeto de tratamiento;
- un riesgo real para la seguridad; así como
- los últimos avances científicos y tecnológicos en los ámbitos y disciplinas pertinentes.

3. Los actos delegados a que se refiere el apartado 1 se adoptarán con arreglo al artículo 89.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 118
Propuesta de Reglamento
Artículo 15 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 quater

Reprocesamiento de productos sanitarios etiquetados como reutilizables

1. *Toda persona física o jurídica, incluidos los centros sanitarios tal y como se contemplan en el artículo 4, apartado 4, que reprocese un producto etiquetado como «reutilizable»:*
 - *cumplirá las normas de la UE a que se refiere el apartado 2;*
 - *garantizará que, cuando se retire un producto de un solo uso de la lista a que se refiere el artículo 15 ter, el producto reutilizable se reprocese con arreglo al dictamen del laboratorio de referencia de la UE;*
 - *garantizará que el producto reutilizable no se reprocese más del número máximo de veces especificado para ese producto;*
2. *La Comisión definirá mediante actos de ejecución y en colaboración con el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios y los organismos internacionales de normalización un conjunto claro de normas de calidad y seguridad elevadas para el reprocesamiento de productos de un solo uso, incluyendo requisitos específicos para los fabricantes de productos reprocesados.*
3. *Al elaborar esas normas de calidad y seguridad, la Comisión incluirá en particular:*
 - *procesos de limpieza, desinfección y esterilización conformes a la evaluación del riesgo de los productos correspondientes;*
 - *requisitos relativos a los sistemas de higiene, prevención de infecciones, gestión de calidad y documentación aplicables a las personas físicas o jurídicas que reprocesen los productos sanitarios.*
 - *pruebas de funcionalidad de los productos tras su reprocesamiento.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Tales normas serán coherentes con las últimas pruebas científicas y garantizarán los niveles más elevados de calidad y seguridad, de acuerdo con la rigurosidad de las condiciones, tal y como queda reflejado en las normas europeas de los organismos europeos de normalización, que tienen en cuenta las disposiciones de las normas internacionales pertinentes, en particular las de la ISO y la CEI, o toda otra norma técnica internacional capaz de garantizar, como mínimo, un nivel más elevado de calidad, seguridad y rendimiento que las normas de la ISO y la CEI.

3. La persona física o jurídica contemplada en el apartado 1 cumplirá las normas de la UE a que hace referencia el apartado 1 para garantizar la calidad y el reprocesamiento de los productos sanitarios etiquetados como «reutilizables» y la seguridad de los productos reprocesados.

4. Cuando no existan normas armonizadas o cuando las normas armonizadas pertinentes no sean suficientes, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes, tal y como se contempla en el artículo 7, apartado 1.

Enmienda 377

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 quinquies

Informe sobre el funcionamiento del sistema

A más tardar cuatro años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión realizará un examen y elaborará un informe de evaluación. El informe se presentará al Parlamento Europeo y al Consejo. Si procede, el informe estará acompañado de una propuesta legislativa.

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 16

Texto de la Comisión

Enmienda

Tarjeta de implante

Tarjeta de implante **e información sobre los productos implantables**

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del **paciente al que se haya implantado** el producto.

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del **profesional de la salud que vaya a implantar** el producto, **quien será responsable de:**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2. En la tarjeta figurará:
- a) información que permita identificación el producto, incluida su identificación única;
- b) cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud en relación a las interferencias recíprocas con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles;
- c) información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario.

La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano.

- *enviar la tarjeta de implante al paciente y*
- *registrar toda la información contenida en la tarjeta de implante en el historial médico del paciente;*

El fabricante también facilitará la tarjeta de implante en formato electrónico y los Estados miembros se asegurarán de que los hospitales y clínicas guardan una versión electrónica en el historial.

Quedarán exentos de esta obligación los siguientes implantes: material de sutura, grapas, implantes dentales, tornillos y placas.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar o completar la lista de implantes exentos.

2. En la tarjeta figurará:
- a) información que permita identificación el producto, incluida su identificación única;
- b) cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud en relación a las interferencias recíprocas con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles;
- b bis) la descripción de los posibles efectos adversos;***
- c) información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario;
- c bis) las características principales del producto, incluidos los materiales utilizados.***

Los Estados miembros podrán introducir disposiciones nacionales que exijan que la tarjeta de implante incluya asimismo información sobre las medidas de seguimiento y atención postoperatorias.

La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 121**Propuesta de Reglamento****Artículo 21 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar **significativamente** su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Enmienda

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. **Cuando el artículo sea parte de un producto implantable, la persona física o jurídica que lo comercializa deberá cooperar con el fabricante del producto para garantizar su compatibilidad con la parte del producto que aún funciona, a fin de evitar la sustitución de todo el producto y sus consecuencias para la seguridad del paciente.** Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Enmienda 122**Propuesta de Reglamento****Artículo 21 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique **significativamente** su rendimiento o sus características de seguridad se considerará un producto.

Enmienda

2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique su rendimiento o sus características de seguridad se considerará **como un producto y deberá cumplir con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.**

Enmienda 258**Propuesta de Reglamento****Capítulo III — título***Texto de la Comisión***Capítulo III**

Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, **resumen sobre seguridad y rendimiento clínico**, base de datos europea sobre productos sanitarios

*Enmienda***Capítulo VIII (*)**

Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, base de datos europea sobre productos sanitarios

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 23, 24, 25, 27)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Se creará en la Unión un sistema de identificación única para los productos que no sean productos a medida ni en investigación. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, y constará de lo siguiente:

Enmienda

1. Se creará en la Unión un **solo** sistema de identificación única para los productos que no sean productos a medida ni en investigación. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, **será coherente, siempre que sea posible, con el enfoque regulador global para el sistema de identificación única de los productos sanitarios** y constará de lo siguiente:

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión**Enmienda*

1 bis. *El sistema de identificación única se actualizará con las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización a que se refiere el anexo XIII, parte B, punto 3.*

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 2 — letra e — inciso i

Texto de la Comisión

i) operar su sistema de asignación de identificaciones únicas durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de **tres** años a partir de esta;

Enmienda

i) operar su sistema de asignación de identificaciones únicas durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de **cinco** años a partir de esta;

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 8 — letra b

Texto de la Comisión

b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial;

Enmienda

b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial, **siempre que no esté reñido con la protección de la salud pública;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 8 — letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) la compatibilidad con otros sistemas de trazabilidad utilizados por las partes interesadas que trabajan con productos sanitarios;

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 8 — letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e ter) la compatibilidad de los sistemas de identificación única con las medidas de seguridad establecidas en virtud de la Directiva 2011/62/UE.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 2 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Se tomarán medidas para garantizar que no sea necesario ningún procedimiento de registro nacional adicional.

Enmienda 261

Propuesta de Reglamento

Capítulo II bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Capítulo II bis (*)

Evaluación de la conformidad

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 26, 42, 44 bis, 45, 46, 47, 48.)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 130
Propuesta de Reglamento
Artículo 26

Texto de la Comisión

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

1. En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables que no sean a medida ni en investigación, el fabricante elaborará un **resumen** sobre seguridad y rendimiento clínico. **Este** estará redactado de manera **clara para el usuario previsto. Un borrador de este resumen** formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 42, y **será validado por dicho organismo.**

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, **la forma y** presentación de la información que debe figurar en el resumen **sobre seguridad y rendimiento clínico.** Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

Enmienda

Informe de seguridad y rendimiento clínico

1. En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables que no sean a medida ni en investigación, el fabricante elaborará un **informe** sobre **la** seguridad y **el** rendimiento clínico **del producto sobre la base de toda la información obtenida durante la investigación clínica. El fabricante elaborará igualmente un resumen de dicho informe** que estará redactado de manera **que sea fácilmente comprensible por profanos en la(s) lengua(s) oficial(es) del país en el que se comercialice el producto sanitario. El proyecto de informe** formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado **especial** que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 43 bis, **que deberá validarlo.**

1 bis. El resumen contemplado en el apartado 1 se pondrá a disposición del público a través de Eudamed de conformidad con las disposiciones del artículo 27, apartado 2, letra b), y del anexo V, Parte A, punto 18.

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, **el formato de** presentación de la información que debe figurar **tanto en el informe como en el** resumen **mencionados en el apartado 1.** Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

Enmienda 131
Propuesta de Reglamento
Artículo 27

Texto de la Comisión

1. La Comisión desarrollará y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), que tendrá los propósitos siguientes:

a) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre los productos introducidos en el mercado, sobre los certificados correspondientes expedidos por organismos notificados y sobre los agentes económicos pertinentes;

Enmienda

1. La Comisión desarrollará y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), que tendrá los propósitos siguientes:

a) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre los productos introducidos en el mercado **o retirados del mismo**, sobre los certificados correspondientes expedidos por organismos notificados y sobre los agentes económicos pertinentes, **teniendo debidamente en cuenta, cuando esté justificado, la confidencialidad comercial;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- b) permitir la trazabilidad de los productos en el mercado interior;
- c) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre las investigaciones clínicas y permitir que sus promotores las efectúen en más de un Estado miembro a fin de cumplir las obligaciones de información en virtud de los artículos 50 a 60;
- d) permitir que los fabricantes cumplan las obligaciones de información de los artículos 61 a 66;
- e) hacer posible que las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión desempeñen sus tareas en relación con el presente Reglamento con conocimiento de causa y reforzar la cooperación entre ellos.
2. Formarán parte integrante de Eudamed:
- a) el sistema electrónico de identificación única al que se refiere el artículo 24;
- b) el sistema electrónico de registro de los productos y de los agentes económicos al que se refiere el artículo 25;
- c) el sistema electrónico de información sobre los certificados al que hace referencia el artículo 45, apartado 4;
- d) el sistema electrónico de investigaciones clínicas al que se refiere el artículo 53;
- e) el sistema electrónico de vigilancia de los productos al que se refiere el artículo 62;
- f) el sistema electrónico de vigilancia del mercado al que se refiere el artículo 68.

Enmienda

- b) permitir la trazabilidad de los productos en el mercado interior;
- c) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre las investigaciones clínicas y **tengan una visión de conjunto de los datos de vigilancia y de las actividades de vigilancia del mercado, así como que los profesionales de la salud cuenten con un acceso adecuado a los resultados de las investigaciones clínicas**, y permitir que sus promotores las efectúen en más de un Estado miembro a fin de cumplir las obligaciones de información en virtud de los artículos 50 a 60;
- d) permitir que los fabricantes cumplan las obligaciones de información de los artículos 61 a 66;
- e) hacer posible que las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión desempeñen sus tareas en relación con el presente Reglamento con conocimiento de causa y reforzar la cooperación entre ellos.
2. Formarán parte integrante de Eudamed:
- a) el sistema electrónico de identificación única al que se refiere el artículo 24;
- b) el sistema electrónico de registro de los productos y de los agentes económicos al que se refiere el artículo 25;
- c) el sistema electrónico de información sobre los certificados al que hace referencia el artículo 45, apartado 4;
- d) el sistema electrónico de investigaciones clínicas al que se refiere el artículo 53;
- e) el sistema electrónico de vigilancia de los productos al que se refiere el artículo 62;
- f) el sistema electrónico de vigilancia del mercado al que se refiere el artículo 68;

f bis) el sistema electrónico de registro de filiales y subcontratación al que se refiere el artículo 30 bis;

f ter) el sistema electrónico sobre organismos notificados especiales contemplado en el artículo 43 ter.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3. Los datos serán introducidos en Eudamed por los Estados miembros, los organismos notificados, los agentes económicos y los promotores como se especifica en las disposiciones sobre sistemas electrónicos a las que se refiere el apartado 2.

4. Todos los datos recabados y tratados por Eudamed serán accesibles a los Estados miembros y a la Comisión. La información será accesible a los organismos notificados, los agentes económicos, los promotores y el público en la medida definida en las disposiciones a las que se refiere el apartado 2.

5. Eudamed únicamente contendrá los datos personales que sean necesarios para que los sistemas electrónicos contemplados en el apartado 2 puedan recabar y tratar la información con arreglo al presente Reglamento. Los datos personales se conservarán en un formato que no permita la identificación de los sujetos durante un tiempo superior a los períodos mencionados en el artículo 8, apartado 4.

6. La Comisión y los Estados miembros garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente sus derechos de información, acceso, rectificación y oposición, con arreglo, respectivamente, al Reglamento (CE) n° 45/2001 y a la Directiva 95/46/CE. Garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente su derecho de acceso a los datos que les conciernen, y su derecho a que los datos inexactos o incompletos se corrijan o supriman. Dentro de sus competencias respectivas, la Comisión y los Estados miembros velarán por que, de conformidad con la legislación aplicable, se supriman los datos inexactos o tratados de forma ilícita. Las correcciones y supresiones se realizarán lo antes posible y, en cualquier caso, antes de transcurridos sesenta días desde que el sujeto lo haya solicitado.

7. Mediante actos de ejecución, la Comisión determinará las modalidades necesarias para el desarrollo y la gestión de Eudamed. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Enmienda

3. Los datos serán introducidos en Eudamed por **la Comisión**, los Estados miembros, los organismos notificados, los agentes económicos, los promotores **y los profesionales de la salud** como se especifica en las disposiciones sobre sistemas electrónicos a las que se refiere el apartado 2.

4. Todos los datos recabados y tratados por Eudamed serán accesibles a los Estados miembros y a la Comisión. La información será accesible a los organismos notificados, los agentes económicos, los promotores, **los profesionales de la salud** y el público en la medida definida en las disposiciones a las que se refiere el apartado 2.

5. Eudamed únicamente contendrá los datos personales que sean necesarios para que los sistemas electrónicos contemplados en el apartado 2 puedan recabar y tratar la información con arreglo al presente Reglamento. Los datos personales se conservarán en un formato que no permita la identificación de los sujetos durante un tiempo superior a los períodos mencionados en el artículo 8, apartado 4.

6. La Comisión y los Estados miembros garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente sus derechos de información, acceso, rectificación y oposición, con arreglo, respectivamente, al Reglamento (CE) n° 45/2001 y a la Directiva 95/46/CE. Garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente su derecho de acceso a los datos que les conciernen, y su derecho a que los datos inexactos o incompletos se corrijan o supriman. Dentro de sus competencias respectivas, la Comisión y los Estados miembros velarán por que, de conformidad con la legislación aplicable, se supriman los datos inexactos o tratados de forma ilícita. Las correcciones y supresiones se realizarán lo antes posible y, en cualquier caso, antes de transcurridos sesenta días desde que el sujeto lo haya solicitado.

7. Mediante actos de ejecución, la Comisión determinará las modalidades necesarias para el desarrollo y la gestión de Eudamed. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

7 bis. La información recogida en la Base de Datos Europea será sólida, transparente y fácil de usar, y permitirá al público y a los profesionales de la salud comparar información sobre productos registrados, agentes económicos, investigaciones clínicas, datos de vigilancia y actividades de vigilancia del mercado.

A la hora de desarrollar y gestionar Eudamed, la Comisión garantizará, en consulta con las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones de pacientes y consumidores, que todas las partes de Eudamed públicamente accesibles se presenten en un formato fácil de usar.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

8. En relación con sus responsabilidades en virtud del presente artículo, y con el tratamiento de datos personales que en él se contempla, la Comisión será considerada responsable del tratamiento de Eudamed y sus sistemas electrónicos.

Enmienda

8. En relación con sus responsabilidades en virtud del presente artículo, y con el tratamiento de datos personales que en él se contempla, la Comisión será considerada responsable del tratamiento de Eudamed y sus sistemas electrónicos.

Enmienda 259**Propuesta de Reglamento****Capítulo IV — título***Texto de la Comisión*

Capítulo IV

Organismos notificados

Enmienda

Capítulo IV (*)

Organismos notificados

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 28 a 40 bis y 43 a 43 quater.)

Enmienda 132**Propuesta de Reglamento****Artículo 28 — apartados 5 a 8***Texto de la Comisión*

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará **la confidencialidad** de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre un organismo notificado con otros Estados miembros y con la Comisión.

6. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados dispondrá de suficiente personal competente para desempeñar adecuadamente sus tareas.

Enmienda

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará **los aspectos confidenciales** de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre un organismo notificado con otros Estados miembros y con la Comisión.

6. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados dispondrá de suficiente personal **interno permanente** competente para desempeñar adecuadamente sus tareas. **El cumplimiento de este requisito se evaluará en la revisión inter pares a que se refiere el apartado 8.**

En particular, el personal de la autoridad nacional responsable de auditar el trabajo del personal de organismos notificados a cargo de la realización de revisiones relacionadas con productos tendrá cualificaciones probadas equivalentes a las del personal de los organismos notificados tal como establece el punto 3.2.5. del anexo VI.

De forma similar, el personal de la autoridad nacional responsable de auditar el trabajo del personal de organismos notificados a cargo de la realización de auditorías del sistema de gestión de la calidad del fabricante tendrá cualificaciones probadas equivalentes a las del personal de los organismos notificados tal como establece el punto 3.2.6. del anexo VI.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33, apartado 3, cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios, la autoridad competente para los productos sanitarios será consultada en todos los aspectos relacionados específicamente con estos últimos.

7. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros sus procedimientos de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como toda **cambio en** los mismos.

8. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se someterá a una revisión inter pares cada dos años, que incluirá una visita sobre el terreno de un organismo de evaluación de la conformidad o de un organismo notificado bajo la responsabilidad de dicha autoridad. En el caso contemplado en el segundo párrafo del apartado 6, la autoridad competente en materia de productos sanitarios participará en la revisión inter pares.

Los Estados miembros elaborarán el plan anual de revisión inter pares, velando por una rotación apropiada de autoridades examinadoras y examinadas, y lo presentarán a la Comisión. La Comisión **podrá participar** en la revisión. Se comunicará a todos los Estados miembros **y a la Comisión** el resultado de la revisión inter pares, y se hará público un resumen de la misma.

Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios, la autoridad competente para los productos sanitarios será consultada en todos los aspectos relacionados específicamente con estos últimos.

7. **La responsabilidad final de los organismos notificados y de la autoridad nacional responsable de organismos notificados corresponde al Estado miembro donde estos estén ubicados. El Estado miembro está obligado a comprobar que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados realiza correctamente su trabajo de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como el seguimiento de los organismos notificados, y que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados trabaja con imparcialidad y objetividad.** Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros **toda la información que soliciten sobre** sus procedimientos de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como toda **modificación de** los mismos. **Dicha información se hará pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 84.**

8. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se someterá a una revisión inter pares cada dos años, que incluirá una visita sobre el terreno de un organismo de evaluación de la conformidad o de un organismo notificado bajo la responsabilidad de dicha autoridad. En el caso contemplado en el segundo párrafo del apartado 6, la autoridad competente en materia de productos sanitarios participará en la revisión inter pares.

Los Estados miembros elaborarán el plan anual de revisión inter pares, velando por una rotación apropiada de autoridades examinadoras y examinadas, y lo presentarán a la Comisión. La Comisión **participará** en la revisión. Se comunicará a todos los Estados miembros el resultado de la revisión inter pares, y se hará público un resumen de la misma.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para realizar las tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados.

Enmienda

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para realizar las tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. **A este respecto, se velará por que se disponga de personal interno administrativo, técnico y científico permanente, con conocimientos médicos, técnicos y, cuando sea necesario, farmacológicos. Se hará uso de personal permanente interno, pero los organismos notificados podrán contratar expertos externos de manera ad hoc y temporal, cuando sea necesario.** En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados. **En particular, de conformidad con el punto 1.2 del anexo VI, el organismo notificado estará organizado y será gestionado de modo que se garantice la independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades y se eviten conflictos de intereses.**

El organismo notificado publicará una lista del personal del organismo responsable de la evaluación de la conformidad y la certificación de los productos sanitarios. La lista deberá contener como mínimo, las cualificaciones, el curriculum vitae y la declaración de conflictos de interés de cada empleado. La lista se enviará a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, que comprobará que el personal cumple los requisitos de este Reglamento. La lista se enviara además a la Comisión.

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento

Artículo 30

Texto de la Comisión

Enmienda

-1. Los organismos notificados dispondrán de conocimientos técnicos y personal interno competente permanente, tanto en ámbitos técnicos vinculados a la evaluación del rendimiento de los productos como en el ámbito médico. Tendrán la capacidad de evaluar la calidad de los subcontratistas a nivel interno.

Podrán adjudicarse contratos a expertos externos para la evaluación de tecnologías o productos sanitarios, en particular cuando los conocimientos clínicos sean limitados.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

1. Cuando un organismo notificado recurra a una filial o subcontrate tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad, comprobará que la filial o el subcontratista cumplen los requisitos establecidos en el anexo VI e informará de ello a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas en su nombre por los subcontratistas o las filiales.

3. Las filiales o los subcontratistas solo podrán realizar la evaluación de la conformidad si da su consentimiento a ello la persona jurídica o física que la solicitó.

4. El organismo notificado **tendrá a disposición** de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados los documentos relativos a la verificación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, y de las tareas que estos han realizado con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda

1. Cuando un organismo notificado recurra a una filial o subcontrate tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad, comprobará que la filial o el subcontratista cumplen los requisitos establecidos en el anexo VI e informará de ello a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas en su nombre por los subcontratistas o las filiales.

2 bis. Los organismos notificados harán pública la lista de subcontratistas o filiales, las tareas específicas de las que son responsables y las declaraciones de intereses de su personal.

3. Las filiales o los subcontratistas solo podrán realizar la evaluación de la conformidad si da su consentimiento **explícito** a ello la persona jurídica o física que la solicitó.

4. El organismo notificado **presentará, al menos una vez al año, a** la autoridad nacional responsable de los organismos notificados los documentos relativos a la verificación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, y de las tareas que estos han realizado con arreglo al presente Reglamento.

4 bis. La evaluación anual de los organismos notificados, tal y como se prevé en el artículo 35, apartado 3, incluirá la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI por los subcontratistas o las filiales de los organismos notificados.

Enmienda 135**Propuesta de Reglamento****Artículo 30 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Artículo 30 bis****Sistema electrónico de registro de filiales y subcontratistas**

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar información sobre subcontratistas y filiales, así como sobre las tareas específicas de las que son responsables.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2. *Antes de que la subcontratación pueda tener lugar de forma efectiva, el organismo notificado que pretende subcontratar tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad o que recurre para ello a una filial registrará su nombre junto con dichas tareas específicas.*

3. *En la primera semana tras un cambio en relación con la información a la que se refiere el apartado 1, el agente económico actualizará los datos en el sistema electrónico.*

4. *Los datos contenidos en el sistema electrónico serán públicos.*

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — apartado 1 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad desee recibir una notificación sobre productos mencionados en el artículo 43 bis, apartado 1, manifestará su deseo y presentará una solicitud de notificación a la Agencia Europea de Medicamentos de conformidad con el artículo 43 bis.

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartados 3 a 6

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Antes de transcurridos catorce días desde la transmisión mencionada en el apartado 2, la Comisión designará un equipo de evaluación conjunta, compuesto como mínimo por **dos** expertos cualificados para evaluar organismos de evaluación de la conformidad, tomados de una lista elaborada por la Comisión en cooperación con el MDCG. Al menos uno de estos expertos será un representante de la Comisión, y dirigirá el equipo de evaluación conjunta.

3. Antes de transcurridos catorce días desde la transmisión mencionada en el apartado 2, la Comisión designará un equipo de evaluación conjunta, compuesto como mínimo por **tres** expertos cualificados para evaluar organismos de evaluación de la conformidad **que no tengan conflictos de intereses con el organismo de evaluación de la conformidad solicitante**, tomados de una lista elaborada por la Comisión en cooperación con el MDCG. Al menos uno de estos expertos será un representante de la Comisión, y **al menos un segundo experto será nacional de un Estado miembro distinto a aquel en el que tenga su domicilio social el organismo de evaluación de la conformidad solicitante; el representante de la Comisión dirigirá el equipo de evaluación conjunta.** *En caso de que el organismo de evaluación de la conformidad haya solicitado recibir una notificación sobre productos mencionados en el artículo 43 bis, apartado 1, la Agencia Europea de Medicamentos también formará parte del equipo de evaluación conjunta.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

4. Antes de transcurridos noventa días desde la designación del equipo de evaluación conjunta, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta estudiarán la documentación presentada con la solicitud, con arreglo al artículo 31, y evaluarán sobre el terreno el organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, toda filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión que vaya a participar en el proceso de evaluación de la conformidad. Esta evaluación sobre el terreno no abarcará los requisitos para los cuales el organismo evaluador que presenta la solicitud haya recibido un certificado expedido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 31, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 32, apartado 3.

Si en dicho proceso de evaluación se encuentra que un organismo no cumple los requisitos establecidos en el anexo VI, la cuestión se planteará y se debatirá entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta para **consensuar la evaluación de la solicitud**. El informe de evaluación de la autoridad nacional responsable **reflejará las divergencias de opinión**.

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados presentará su informe de evaluación y su proyecto de notificación a la Comisión, que los transmitirá inmediatamente al MDCG y a los miembros del equipo de evaluación conjunta. A petición de la Comisión, la autoridad presentará estos documentos en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.

6. El equipo de evaluación conjunta emitirá un dictamen sobre el informe de evaluación y el proyecto de notificación antes de transcurridos veintiún días desde su recepción, dictamen que la Comisión transmitirá inmediatamente al MDCG. Antes de transcurridos veintiún días desde la recepción del dictamen del equipo de evaluación conjunta, el MDCG hará una recomendación relativa al proyecto de notificación, **que la autoridad nacional competente tendrá debidamente en cuenta al decidir** sobre la designación del organismo notificado.

Enmienda

4. Antes de transcurridos noventa días desde la designación del equipo de evaluación conjunta, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta estudiarán la documentación presentada con la solicitud, con arreglo al artículo 31, y evaluarán sobre el terreno el organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, toda filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión que vaya a participar en el proceso de evaluación de la conformidad. Esta evaluación sobre el terreno no abarcará los requisitos para los cuales el organismo evaluador que presenta la solicitud haya recibido un certificado expedido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 31, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 32, apartado 3.

Si en dicho proceso de evaluación **de un organismo de evaluación de la conformidad solicitante** se encuentra que un organismo no cumple los requisitos establecidos en el anexo VI, la cuestión se planteará y se debatirá entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta. **La autoridad nacional establecerá en el informe de evaluación las medidas que tomará el organismo notificado para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI por dicho organismo de evaluación de la conformidad solicitante. En caso de existir divergencias de opinión, el informe de evaluación de la autoridad nacional responsable irá acompañado de un dictamen independiente del equipo de evaluación, en el que se expongan sus consideraciones sobre la notificación.**

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados presentará su informe de evaluación y su proyecto de notificación a la Comisión, que los transmitirá inmediatamente al MDCG y a los miembros del equipo de evaluación conjunta. **En caso de existir un dictamen independiente del equipo de evaluación, este deberá remitirse también a la Comisión para que lo transmita al MDCG.** A petición de la Comisión, la autoridad presentará estos documentos en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.

6. El equipo de evaluación conjunta emitirá un dictamen **final** sobre el informe de evaluación, el proyecto de notificación y, **dado el caso, también sobre el dictamen independiente del equipo de evaluación** antes de transcurridos veintiún días desde su recepción, dictamen que la Comisión transmitirá inmediatamente al MDCG. Antes de transcurridos veintiún días desde la recepción del dictamen del equipo de evaluación conjunta, el MDCG hará una recomendación relativa al proyecto de notificación. La autoridad nacional competente **basará su decisión** sobre la designación del organismo notificado **en la recomendación del MDCG. En caso de que su decisión difiera de la recomendación del MDCG, la autoridad nacional competente presentará por escrito al MDCG toda la información necesaria para justificar su decisión.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 33 — apartados 2 a 4 y 8 a 9

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI.

3. Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios, la autoridad responsable de estos últimos tendrá que emitir antes de la notificación un dictamen positivo sobre la notificación y su ámbito de aplicación.

4. La notificación especificará claramente el alcance de la designación, con indicación de las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y **del** tipo de productos que el organismo notificado está autorizado a evaluar.

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, una lista de códigos y sus correspondientes tipos de productos para definir el alcance de la designación de los organismos notificados, lista que los Estados miembros indicarán en su notificación. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido el efecto de la notificación. En tal caso, la Comisión someterá el asunto al MDCG antes de transcurridos quince días desde la expiración del plazo establecido en el apartado 7. Previa consulta de las partes interesadas, el MDCG emitirá su dictamen a más tardar veintiocho días después de que se le haya sometido el asunto. Si el Estado miembro notificante no está de acuerdo con el dictamen del MDCG, podrá solicitar el dictamen de la Comisión.

9. Si no se presentan objeciones con arreglo al apartado 7, o si el MDCG o la Comisión, tras haber sido consultados con arreglo al párrafo 8, consideran que la notificación puede aceptarse **total o parcialmente**, la Comisión publicará la notificación.

Enmienda

2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI **y para los que se haya completado la aplicación del proceso de evaluación de conformidad con el artículo 32.**

4. La notificación especificará claramente el alcance de la designación, con indicación de las actividades, los procedimientos de evaluación de la conformidad, **la clase de riesgo y el** tipo de productos que el organismo notificado está autorizado a evaluar.

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, una lista de códigos y sus correspondientes **clases de riesgo** y tipos de productos para definir el alcance de la designación de los organismos notificados, lista que los Estados miembros indicarán en su notificación. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido **de inmediato** el efecto de la notificación. En tal caso, la Comisión someterá el asunto al MDCG antes de transcurridos quince días desde la expiración del plazo establecido en el apartado 7. Previa consulta de las partes interesadas, el MDCG emitirá su dictamen a más tardar veintiocho días después de que se le haya sometido el asunto. Si el Estado miembro notificante no está de acuerdo con el dictamen del MDCG, podrá solicitar el dictamen de la Comisión.

9. Si no se presentan objeciones con arreglo al apartado 7, o si el MDCG o la Comisión, tras haber sido consultados con arreglo al párrafo 8, consideran que la notificación puede aceptarse **totalmente**, la Comisión publicará la notificación.

La Comisión introducirá también información relativa a la notificación del organismo notificado en el sistema electrónico previsto en el artículo 27, apartado 2. Dicha información irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, del dictamen del equipo de evaluación conjunta y de la recomendación del MDCG, tal y como se menciona en el presente artículo.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Se harán públicos todos los detalles de la notificación, incluidas la clase y la tipología de los productos, así como los anexos.

Enmienda 139**Propuesta de Reglamento****Artículo 34 — apartado 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación haya sido aceptada con arreglo al artículo 33. Asignará un número de identificación único incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación haya sido aceptada con arreglo al artículo 33. Asignará un número de identificación único incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión. **Los organismos notificados en virtud de la Directiva 90/385/CEE y de la Directiva 93/42/CEE en caso de que se les acepte una nueva notificación conservarán el número de identificación que tuvieran asignado.**

Enmienda 140**Propuesta de Reglamento****Artículo 34 — apartado 2**

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La Comisión **hará pública** la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

2. La Comisión **facilitará el acceso de la población a** la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Enmienda 141**Propuesta de Reglamento****Artículo 35**

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados **supervisará** continuamente los organismos notificados para garantizar su conformidad permanente con los requisitos establecidos en el anexo VI. Los organismos notificados, previa solicitud, facilitarán toda la información pertinente y los documentos necesarios para que la autoridad pueda comprobar que cumplen los criterios.

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados **y, cuando sea aplicable, la Agencia Europea de Medicamentos, supervisarán** continuamente los organismos notificados para garantizar su conformidad permanente con los requisitos establecidos en el anexo VI. Los organismos notificados, previa solicitud, facilitarán toda la información pertinente y los documentos necesarios para que la autoridad pueda comprobar que cumplen los criterios.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Los organismos notificados comunicarán sin demora a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados cualquier cambio, en particular en lo que respecta a su personal, instalaciones, filiales o subcontratistas, que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI o a su capacidad para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos para los que han sido designados.

2. Los organismos notificados responderán sin demora a las cuestiones relativas a las evaluaciones de la conformidad que hayan realizado, presentadas por la autoridad de su Estado miembro, la de otro Estado miembro o la Comisión. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo velará por que se responda a lo planteado por las autoridades de cualquier Estado miembro o por la Comisión, **a menos que exista una razón legítima para no hacerlo, en cuyo caso ambas partes podrán consultar al MDCG. El organismo notificado o su autoridad nacional responsable de los organismos notificados podrán solicitar que la información transmitida a las autoridades de otro Estado miembro o a la Comisión se trate de forma confidencial.**

3. Al menos una vez al año, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si estos siguen cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI, **lo que** incluirá una visita sobre el terreno a cada organismo notificado.

4. **Tres** años después de la notificación de un organismo notificado, y cada **tres** años a partir de entonces, la evaluación para determinar si el organismo notificado **sigue** cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI será efectuada por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento del artículo 32, apartados 3 y 4. A petición de la Comisión o de un Estado miembro, el MDCG podrá iniciar el proceso de evaluación descrito en el presente apartado en cualquier momento en que exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado.

Enmienda

Los organismos notificados comunicarán sin demora, **y a más tardar en un plazo de quince días**, a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados cualquier modificación, en particular en lo que respecta a su personal, instalaciones, filiales o subcontratistas, que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI o a su capacidad para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los productos para los que han sido designados.

2. Los organismos notificados responderán sin demora, **a más tardar en un plazo de quince días**, a las cuestiones relativas a las evaluaciones de la conformidad que hayan realizado, presentadas por la autoridad de su Estado miembro, por la de otro Estado miembro o por la Comisión. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo velará por que se responda a lo planteado por las autoridades de cualquier Estado miembro o por la Comisión. **Cuando** exista una razón legítima para no hacerlo, **los organismos notificados explicarán estas razones y consultarán al MDCG, que luego emitirá una recomendación. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados cumplirá la recomendación del MDCG.**

3. Al menos una vez al año, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si estos siguen cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI **y si sus filiales y subcontratistas cumplen también dichos requisitos. Esta evaluación** incluirá **una inspección sin previo aviso consistente en una visita sobre el terreno a cada organismo notificado y a cada filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión, si procede.**

La evaluación también incluirá una revisión de muestras de las evaluaciones del expediente de diseño llevadas a cabo por el organismo notificado, a fin de determinar la competencia permanente de dicho organismo y la calidad de sus evaluaciones, en particular su capacidad para evaluar y valorar los indicios clínicos.

4. **Dos** años después de la notificación de un organismo notificado, y cada **dos** años a partir de entonces, la evaluación para determinar si el organismo notificado, **y sus filiales y subcontratistas, siguen** cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI será efectuada por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento del artículo 32, apartados 3 y 4. A petición de la Comisión o de un Estado miembro, el MDCG podrá iniciar el proceso de evaluación descrito en el presente apartado en cualquier momento en que exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado **o de un subcontratista o filial de dicho organismo.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, al menos una vez al año, sus actividades de supervisión. La comunicación contendrá un resumen que se hará público.

En el caso de los organismos notificados especiales contemplados en el artículo 43 bis, la evaluación a que se refiere el presente artículo se efectuará con carácter anual.

Se publicarán los resultados completos de las evaluaciones.

5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, al menos una vez al año, sus actividades de supervisión. La comunicación contendrá un resumen que se hará público.

5 bis. Todos los años, los organismos notificados enviarán a la autoridad competente y a la Comisión, que lo transmitirá al MDCG, un informe de actividades anual en el que se incluya la información prevista en el anexo VI, punto 3.5.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 35 bis

Sanciones

Los Estados miembros garantizarán que cuentan con un sistema de sanciones en caso de que los organismos notificados no cumplan los requisitos mínimos. Dicho sistema será transparente y proporcional a la naturaleza y el nivel del incumplimiento.

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 36

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio sustancial en la notificación. Los procedimientos del artículo 32, apartados 2 a 6, y del artículo 33, se aplicarán a los cambios consistentes en ampliar el ámbito de aplicación de la notificación. En todos los demás casos, la Comisión publicará inmediatamente la notificación modificada en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 33, apartado 10.

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio sustancial en la notificación. Los procedimientos del artículo 32, apartados 2 a 6, y del artículo 33, se aplicarán a los cambios consistentes en ampliar el ámbito de aplicación de la notificación. En todos los demás casos, la Comisión publicará inmediatamente la notificación modificada en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 33, apartado 10.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

2. Cuando una autoridad nacional responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VI, o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad suspenderá, restringirá o retirará total o parcialmente la notificación, dependiendo de la gravedad del incumplimiento. Una suspensión **no excederá de un año, renovable una vez por el mismo período**. Si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados retirará la notificación.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda suspensión, restricción o retirada de una notificación.

3. En caso de suspensión, restricción o retirada de una notificación, el Estado miembro adoptará las medidas oportunas para que los archivos de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y de las de vigilancia del mercado, a petición de estas.

4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si las razones que motivaron **el cambio en** la notificación tienen repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado y, antes de transcurridos tres meses desde dicha notificación, presentará un informe al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los productos en el mercado, la autoridad dará instrucciones al organismo notificado para que suspenda o retire, en un plazo razonable determinado por la autoridad, todo certificado indebidamente expedido. Si el organismo notificado no lo hace en el plazo indicado, o ha cesado su actividad, la propia autoridad nacional responsable de los organismos notificados suspenderá o retirará los certificados expedidos indebidamente.

5. Los certificados válidamente expedidos por el organismo notificado cuya notificación ha sido suspendida, restringida o retirada mantendrán su validez en las circunstancias siguientes:

Enmienda

2. Cuando una autoridad nacional responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VI, o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad suspenderá, restringirá o retirará total o parcialmente la notificación, dependiendo de la gravedad del incumplimiento. **Se aplicará una suspensión hasta que el MDCG haya tomado la decisión anularla, que irá seguida de una evaluación por parte de un equipo de evaluación conjunta designado de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 32, apartado 3.** Si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados retirará la notificación.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comunicará inmediatamente **y en un plazo máximo de diez días** a la Comisión, a los demás Estados miembros **y a los fabricantes y a los profesionales de la salud implicados** toda suspensión, restricción o retirada de una notificación.

3. En caso de suspensión, restricción o retirada de una notificación, el Estado miembro **informará inmediatamente a la Comisión** y adoptará las medidas oportunas para que los archivos de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y de las de vigilancia del mercado, a petición de estas.

4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si las razones que motivaron **la suspensión, la restricción o la retirada de** la notificación tienen repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado y, antes de transcurridos tres meses desde dicha notificación, presentará un informe al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los productos en el mercado, la autoridad dará instrucciones al organismo notificado para que suspenda o retire, en un plazo razonable determinado por la autoridad, **y a más tardar treinta días después de la publicación del informe**, todo certificado indebidamente expedido. Si el organismo notificado no lo hace en el plazo indicado, o ha cesado su actividad, la propia autoridad nacional responsable de los organismos notificados suspenderá o retirará los certificados expedidos indebidamente.

A fin de determinar si las razones que han conducido a la suspensión, restricción o retirada de la notificación tienen alguna repercusión sobre los certificados expedidos, la autoridad nacional responsable solicitará a los fabricantes implicados que presenten pruebas de conformidad al realizar la notificación, para lo cual dispondrán de un plazo de respuesta de 30 días.

5. Los certificados válidamente expedidos por el organismo notificado cuya notificación ha sido suspendida, restringida o retirada mantendrán su validez en las circunstancias siguientes:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- a) si la notificación ha sido suspendida: a condición de que, antes de transcurridos tres meses desde la suspensión, **la autoridad competente para productos sanitarios del Estado miembro en el que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado, u** otro organismo notificado, confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;
- b) si la notificación ha sido restringida o retirada: durante un período de tres meses desde la restricción o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios del Estado miembro en el que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado podrá prorrogar la validez de los certificados por períodos de tres meses, sin exceder de doce meses en total, si asume las funciones del organismo notificado durante este período.

La autoridad o el organismo notificado que asuman las funciones del organismo notificado afectadas por el cambio en la notificación informarán de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados.

Enmienda

- a) si la notificación ha sido suspendida: a condición de que, antes de transcurridos tres meses desde la suspensión, otro organismo notificado confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;
- b) si la notificación ha sido restringida o retirada: durante un período de tres meses desde la restricción o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios del Estado miembro en el que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado podrá prorrogar la validez de los certificados por períodos de tres meses, sin exceder de doce meses en total, si asume las funciones del organismo notificado durante este período.

La autoridad o el organismo notificado que asuman las funciones del organismo notificado afectadas por la modificación de la notificación informarán de ello inmediatamente, **y a más tardar en un plazo de diez días**, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados.

La Comisión introducirá inmediatamente, y a más tardar en un plazo de diez días, la información relativa a los cambios en la notificación del organismo notificado en el sistema electrónico previsto en el artículo 27, apartado 2.

Enmienda 144**Propuesta de Reglamento****Artículo 37 — apartado 3 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las medidas correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, restricción o retirada de la notificación.

Enmienda

Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las medidas correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, restricción o retirada de la notificación. **La Comisión publicará un informe con los dictámenes de los Estados miembros tras la evaluación.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 145**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

La Comisión velará por que una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados se establezca y funcione en forma del grupo de coordinación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Enmienda

La Comisión, **en consulta con el MDCG**, velará por que una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados se establezca y funcione en forma del grupo de coordinación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. **Este grupo se reunirá con regularidad y al menos dos veces al año.**

Enmienda 146**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — párrafo 2 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Comisión o el MDCG podrán solicitar la participación de cualquier organismo notificado.

Enmienda 147**Propuesta de Reglamento****Artículo 39 — apartado 2 ter (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas para establecer las modalidades de funcionamiento del grupo de coordinación de los organismos notificados, de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen del artículo 84, apartado 3.

Enmienda 148**Propuesta de Reglamento****Artículo 40***Texto de la Comisión**Enmienda*

Tasas

Tasas **para las actividades de las autoridades nacionales**

1. El Estado miembro en el que tengan su domicilio social los organismos cobrará tasas a los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y a los organismos notificados. Estas tasas cubrirán, total o parcialmente, los gastos relacionados con las actividades realizadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados a tenor del presente Reglamento.

1. El Estado miembro en el que tengan su domicilio social los organismos cobrará tasas a los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y a los organismos notificados. Estas tasas cubrirán, total o parcialmente, los gastos relacionados con las actividades realizadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados a tenor del presente Reglamento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 por los que se establezcan el nivel y la estructura de las tasas mencionadas en el apartado 1, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia. Se prestará especial atención a los intereses de los organismos notificados que hayan presentado un certificado válido expedido por un organismo nacional de acreditación contemplado en el artículo 31, apartado 2, y a los de los organismos notificados que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Enmienda

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 por los que se establezcan el nivel comparable y la estructura de las tasas mencionadas en el apartado 1, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación, la relación coste-eficacia **y la necesidad de establecer condiciones de competencia equitativas entre los Estados miembros**. Se prestará especial atención a los intereses de los organismos notificados que hayan presentado un certificado válido expedido por un organismo nacional de acreditación contemplado en el artículo 31, apartado 2, y a los de los organismos notificados que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Estas tasas serán proporcionadas y se corresponderán con el nivel de vida nacional. El importe de las tasas será público.

Enmienda 149**Propuesta de Reglamento****Artículo 40 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Artículo 40 bis**

Transparencia en las tasas aplicadas por los organismos notificados para las actividades de evaluación de la conformidad

- 1. Los Estados miembros adoptarán disposiciones sobre las tasas para los organismos notificados.***
- 2. Las tasas serán comparables entre todos los Estados miembros. La Comisión ofrecerá directrices para facilitar la comparabilidad de dichas tasas en un plazo de veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.***
- 3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión su lista de tasas.***
- 4. La autoridad nacional garantizará que los organismos notificados hagan públicas las listas de tasas para actividades de evaluación de la conformidad.***

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 260
Propuesta de Reglamento
Capítulo V – título

Texto de la Comisión

Capítulo V

Clasificación **y evaluación de la conformidad**

Enmienda

Capítulo II (*)

Clasificación **de los productos sanitarios**

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá el artículo 41)

Enmienda 150
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 — apartado 2 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión.

Enmienda

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión. **La decisión definitiva se pondrá a disposición del público en Eudamed.**

Enmienda 151
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 — apartado 3 — párrafo 1

Texto de la Comisión

A petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, decidir aplicar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII a un determinado producto, categoría o grupo de productos, con el fin de determinar su clasificación.

Enmienda

A petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, decidir aplicar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII a un determinado producto, categoría o grupo de productos, con el fin de determinar su clasificación. **Dicha decisión se tomará, en particular, para resolver decisiones divergentes entre Estados miembros.**

Enmienda 152
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 — apartado 3 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Enmienda

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3. **Antes de la adopción de actos de ejecución, la Comisión consultará a las partes interesadas y tendrá en cuenta sus sugerencias.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 153**Propuesta de Reglamento****Artículo 41 — apartado 4 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

4. Atendiendo al progreso técnico y a la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 61 a 75, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para:

Enmienda

4. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 61 a 75, la Comisión, **previa consulta con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de profesionales de la salud**, estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para:

Enmienda 154**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. Los fabricantes de productos de la clase IIa que no sean a medida ni en investigación se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total como se especifica en el anexo VIII, salvo lo dispuesto en su capítulo II, con una evaluación de manera representativa de la documentación de diseño que figura en la documentación técnica. Como alternativa, el fabricante podrá optar por elaborar la documentación técnica que se establece en el anexo II, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad de los productos, como especifican el punto 7 de la parte A o el punto 8 de la parte B del anexo X.

Enmienda

4. Los fabricantes de productos de la clase IIa que no sean a medida ni en investigación se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total como se especifica en el anexo VIII, salvo lo dispuesto en su capítulo II, con una evaluación de manera representativa **del prototipo y** de la documentación de diseño que figura en la documentación técnica. Como alternativa, el fabricante podrá optar por elaborar la documentación técnica que se establece en el anexo II, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad de los productos, como especifican el punto 7 de la parte A o el punto 8 de la parte B del anexo X.

Enmienda 155**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 10 — párrafo 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

La Comisión **podrá establecer**, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento que garanticen una aplicación armonizada de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los organismos notificados, en cualquiera de las siguientes cuestiones:

Enmienda

La Comisión **establecerá**, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento que garanticen una aplicación armonizada de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los organismos notificados, en cualquiera de las siguientes cuestiones:

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 10 — párrafo 1 — guión 2

 Texto de la Comisión

— *la frecuencia mínima de inspecciones en fábrica sin previo aviso y controles por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al punto 4.4 del anexo VIII, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;*

 Enmienda

suprimido

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 10 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

10 bis. Las inspecciones sin previo aviso podrán considerarse, por su naturaleza y alcance, inspecciones periódicas, compensando los costes en que incurran los operadores económicos como consecuencia de las inspecciones sin previo aviso, siempre que durante las mismas no se registren casos de incumplimiento significativos. A la hora de ordenar y llevar a cabo inspecciones sin previo aviso deberá tenerse en cuenta en todo momento el principio de proporcionalidad y, en particular, el potencial de riesgo de cada producto individual.

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 11

 Texto de la Comisión

11. Atendiendo al progreso técnico y a la información obtenida durante la designación o supervisión de los organismos notificados establecidas en los artículos 28 a 40, o en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 61 a 75, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar o completar los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a XI.

 Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 — título y apartado 1

 Texto de la Comisión

Participación de los organismos notificados

1. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un organismo notificado, el fabricante podrá presentar su solicitud al organismo notificado que desee, siempre que esté notificado para las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos de que se trate. Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

 Enmienda

Participación de los organismos notificados **en el procedimiento de evaluación de la conformidad**

1. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un organismo notificado, el fabricante **de productos distintos de los enumerados en el artículo 43 bis, apartado 1**, podrá presentar su solicitud al organismo notificado que desee, siempre que esté notificado para las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos de que se trate. **Cuando un fabricante presente su solicitud a un organismo notificado ubicado en un Estado miembro diferente de aquel en el que se encuentra registrado, el fabricante informará a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados de la solicitud.** Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 — apartado 2

 Texto de la Comisión

 Enmienda

2. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados todo fabricante que haya retirado su solicitud antes de que el organismo notificado haya tomado una decisión sobre la evaluación de la conformidad. **Además, deberá comunicarlo inmediatamente a todas las autoridades nacionales competentes.**

Enmienda 161

Propuesta de Reglamento

Capítulo V — Sección 2 bis (nueva) — título (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

Sección 2 bis — Disposiciones adicionales para la evaluación de la conformidad de productos de alto riesgo: participación de organismos notificados especiales

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmiendas 360 y 371
Propuesta de Reglamento
Artículo 43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 43 bis

Intervención de los organismos notificados especiales en los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos de alto riesgo

1. Los organismos notificados especiales serán los únicos autorizados para realizar evaluaciones de conformidad de los siguientes productos:

- a) productos implantables;
- b) productos que lleven incorporada una sustancia, tal como se menciona en el artículo 1, apartado 4, y el punto 6.1, del anexo VII (regla 13);
- c) productos de la clase IIb destinados a administrar o suprimir un medicamento, tal y como se menciona en el artículo 1, apartado 5, y en el punto 5.3 del anexo VII (regla 11);
- d) productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que son inviables o han sido transformados en inviables; o
- e) todos los otros productos de la clase III.

2. Los organismos notificados especiales solicitantes que consideren que reúnen los requisitos obligatorios a los que hace referencia el anexo VI, punto 3.6, enviarán su solicitud a la AEM.

3. La solicitud irá acompañada de la tasa que deberá pagarse a la AEM para cubrir los costes relativos al examen de la solicitud.

4. La AEM designará al organismo o a los organismos notificados especiales, con arreglo a los requisitos que se enumeran en el anexo VI, y adoptará su dictamen sobre la autorización para realizar evaluaciones de conformidad de los productos que figuran en la lista del apartado 1 en un plazo de noventa días y lo enviará a la Comisión.

5. A continuación, la Comisión publicará la consiguiente notificación y el nombre del organismo o de los organismos notificados especiales.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

6. Esta notificación será válida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de los organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. La notificación publicada determinará el alcance de la actividad legal del organismo notificado especial.

Esta notificación será válida durante cinco años y será objeto de renovación cada cinco años, después de una nueva solicitud de la AEM.

7. El fabricante de productos enumerados en el apartado 1 podrá presentar su solicitud al organismo notificado especial que desee, cuyo nombre aparezca en el sistema electrónico del artículo 43 ter (nuevo).

8. Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado especial para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

9. El organismo notificado especial comunicará a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad para los productos enumerados en el apartado 1.

10. El artículo 43, apartados 2, 3 y 4, será de aplicación para los organismos notificados especiales.

Enmienda 372

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 43 ter

Sistema electrónico sobre organismos notificados especiales

1. La Comisión creará y actualizará periódicamente un sistema de registro electrónico para:

- el registro de solicitudes y autorizaciones concedidas para realizar evaluaciones de la conformidad como organismos notificados especiales con arreglo a la presente sección y para recopilar y tratar información en nombre de los organismos notificados especiales;
- el intercambio de información con las autoridades nacionales; así como
- la publicación de informes de evaluación.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La AEM introducirá en el sistema de registro electrónico la información recopilada y tratada en el sistema electrónico relacionada con el procedimiento de solicitud para organismos notificados especiales.

3. La información recopilada y tratada en el sistema electrónico relacionada con los organismos notificados especiales será accesible al público.

4. La Comisión actualizará periódicamente el sistema.

Enmienda 361 y 373

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 43 quater

Red de organismos notificados especiales

1. La Comisión y el MDCG establecerán, almacenarán, coordinarán y gestionarán la red de organismos notificados especiales.

2. El objetivo de la red consistirá en:

- a) ayudar a realizar el potencial de la cooperación europea en lo que respecta a las tecnologías médicas altamente especializadas en el ámbito de los productos sanitarios;
- b) contribuir a la puesta en común de conocimientos relativos a los productos sanitarios;
- c) alentar el desarrollo de patrones de referencia para la evaluación de la conformidad y contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas dentro y fuera de la red;
- d) ayudar a identificar a los expertos en ámbitos innovadores;
- e) desarrollar y actualizar normas sobre conflictos de intereses;
- f) encontrar respuestas comunes a desafíos similares relativos a la realización de procedimientos de evaluación de la conformidad en tecnologías innovadoras; así como

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

g) *identificar y comunicar discrepancias importantes en las evaluaciones de la conformidad realizadas por diferentes organismos notificados para productos básicamente similares y comunicárselas al MDCG.*

3. *Se convocarán reuniones de la red cada vez que lo soliciten al menos dos de sus miembros o la AEM. Celebrará dos sesiones al año, como mínimo.*

Enmienda 165

Propuesta de Reglamento

Artículo 44

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 44

suprimido

Mecanismo de control de determinadas evaluaciones de la conformidad

1. *Los organismos notificados comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de la clase III, salvo las destinadas a completar o renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 19.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 26. En ella, el organismo notificado indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante al MDCG.*

2. *Antes de transcurridos veintiocho días desde la recepción de la información mencionada en el apartado 1, el MDCG podrá solicitar al organismo notificado que presente un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad antes de expedir un certificado. A sugerencia de uno de sus miembros o de la Comisión, el MDCG decidirá si presenta dicha solicitud con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 78, apartado 4. En su solicitud, el MDCG expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se solicita la presentación de un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad para ese expediente específico, para cuya elección se tendrá debidamente en cuenta el principio de igualdad de trato.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Antes de transcurridos cinco días desde la recepción de la solicitud por el MDCG, el organismo notificado informará de ello al fabricante.

3. *A más tardar sesenta días después de la presentación de dicho resumen, el MDCG podrá presentar observaciones al mismo. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el MDCG podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar la evaluación preliminar de la conformidad presentada por el organismo notificado. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.*

4. *El organismo notificado prestará la debida atención a las observaciones que reciba a tenor del apartado 3. Explicará a la Comisión cómo las ha tenido en cuenta, justificando debidamente, en su caso, por qué no las ha seguido, y su decisión final sobre la evaluación de la conformidad de que se trate. La Comisión transmitirá inmediatamente esta información al MDCG.*

5. *Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, categorías o grupos específicos de productos que no sean de la clase III a los que deban aplicarse los apartados 1 a 4 durante un determinado período. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.*

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por alguno de los siguientes criterios:

- a) la novedad del producto o de su tecnología y sus significativas repercusiones clínicas o sanitarias;*
- b) el empeoramiento del perfil beneficio/riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

c) *el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 61;*

d) *discrepancias significativas en la evaluación de la conformidad de productos similares realizada por diferentes organismos notificados;*

e) *preocupaciones de índole sanitaria en relación con una categoría o grupo específico de productos o su tecnología.*

6. *La Comisión hará públicos un resumen de los comentarios presentados a tenor del apartado 3 y el resultado de la evaluación de la conformidad, sin revelar datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.*

7. *La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre los organismos notificados y el MDCG a los efectos del presente artículo.*

8. *La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis del resumen de la evaluación de la conformidad con arreglo a los apartados 2 y 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 374/REV.
Propuesta de Reglamento
Artículo 44 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 44 bis

Procedimiento de evaluación en casos específicos

1. Los organismos notificados especiales comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad para los productos implantables de la clase III, los productos de la clase Ib destinados a administrar o suprimir un medicamento, conforme al artículo 1, apartado 5, y el punto 5.3. del anexo VII (regla 11), y los productos fabricados utilizando tejidos o células de origen humano o animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, con la excepción de las solicitudes para renovar o complementar certificados existentes y de los productos para los que las especificaciones técnicas a que se refieren los artículos 6 y 7 hayan sido publicadas para la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 19.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 26. En ella, el organismo notificado especial indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá de inmediato la notificación y los documentos que la acompañan al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para que emita un dictamen. Para la elaboración del dictamen, el MDCG podrá solicitar la evaluación clínica de los expertos pertinentes del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 78.

2. Antes de transcurridos veinte días desde la recepción de la información a que se refiere el apartado 1, el MDCG podrá decidir solicitar al organismo notificado especial que presente los siguientes documentos antes de expedir un certificado.

- el informe de evaluación clínica previsto en el anexo XIII, incluido el informe sobre las investigaciones clínicas a que se refiere el anexo XIV;
- el plan de seguimiento clínico poscomercialización a que se refiere el anexo XIII; y
- toda información relativa a la comercialización o no del producto en terceros países y, si se dispone de ellos, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes en dichos países.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

Los miembros del MDCG decidirán si presentan dicha solicitud únicamente en función de los criterios siguientes:

- a) la novedad del producto y sus posibles repercusiones clínicas o sanitarias significativas;
- b) el empeoramiento del perfil beneficio/riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;
- c) el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 61.

Sobre la base de los progresos técnicos y de toda la información disponible, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar o completar esos criterios.

En su solicitud, el MDCG expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se ha seleccionado ese expediente específico.

A falta de una solicitud por parte del MDCG en los veinte días siguientes a la recepción de la información a la que se hace referencia en el apartado 1, el organismo notificado especial procederá a la evaluación de la conformidad.

3. El MDCG, previa consulta al Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, emitirá un dictamen del MDCG sobre los documentos a los que hace referencia el apartado 2, a más tardar 60 días después de su presentación. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios podrá pedir a través del MDCG información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar los documentos mencionados en el apartado 2. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.

4. En su dictamen el MDCG tendrá presente la evaluación clínica del Comité de Evaluación de Productos Sanitarios. El MDCG podrá recomendar que se modifiquen los documentos mencionados en el apartado 2.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

5. El MDCG comunicará inmediatamente su dictamen a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante.

6. En el plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen al que se refiere el apartado 5, el organismo notificado especial informará de si está o no de acuerdo con el dictamen del MDCG. En caso de no estar de acuerdo, podrá notificar por escrito al MDCG su intención de pedir una revisión del dictamen. En tal caso, el organismo notificado especial transmitirá al MDCG detalladamente, en un plazo de 30 días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición. El MDCG transmitirá inmediatamente esta información al Comité de Evaluación de Productos Sanitarios y a la Comisión.

En los treinta días siguientes a la recepción de los motivos de la petición, el MDCG reexaminará su dictamen tras consultar, en su caso, con el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

7. Inmediatamente después de su adopción, el MDCG enviará su dictamen final a la Comisión, al organismo notificado especial y al fabricante.

8. En caso de dictamen favorable del MDCG, el organismo notificado podrá proceder a la certificación.

No obstante, si el dictamen favorable del MDCG depende de la aplicación de medidas específicas (por ejemplo, la adaptación del plan de seguimiento clínico poscomercialización o la certificación con un límite de tiempo), el organismo notificado especial expedirá el certificado de conformidad únicamente con la condición de que se apliquen plenamente dichas medidas.

Tras la adopción de un dictamen favorable, la Comisión siempre deberá estudiar la posibilidad de adoptar normas técnicas comunes para el producto o grupo de productos implicados y, en su caso, adoptarlas (de conformidad con el artículo 7).

En caso de dictamen desfavorable del MDCG, el organismo notificado especial aplazará la entrega del certificado de conformidad. No obstante, el organismo notificado especial podrá presentar nueva información en respuesta a la explicación incluida en la evaluación del MDCG. Si la nueva información es muy diferente de la facilitada previamente, el MDCG reexaminará la solicitud.

A solicitud del fabricante, la Comisión organizará una audiencia para debatir el fundamento científico de la evaluación científica no favorable así como cualquier medida que el fabricante pueda adoptar o cualquier dato que pueda presentarse para responder a las inquietudes del MDCG.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

9. Cuando se considere necesario para la protección de la seguridad de los pacientes y de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para determinar productos, o categorías específicas o grupos específicos de productos, que no sean los mencionados en el apartado 1 a los que deban aplicarse los apartados 1 a 8 durante un determinado período.

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por uno o varios de los criterios a los que hace referencia el apartado 2.

10. La Comisión publicará un resumen del dictamen al que hacen referencia los apartados 6 y 7. No revelará datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.

11. La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre los organismos notificados especiales, el MDCG y el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, y entre este y la propia Comisión, a los efectos del presente artículo.

12. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis de la documentación proporcionada de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 3.

13. La empresa implicada no deberá afrontar costes adicionales por dicha evaluación.

Enmienda 369

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 44 ter

Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un informe sobre la experiencia adquirida con la aplicación del procedimiento a que se refiere el artículo 44 bis. El informe evaluará, en particular, cuántos productos se sometieron a una evaluación adicional, qué factores desencadenaron la evaluación y cuál fue la decisión final adoptada sobre los productos. Analizará asimismo los efectos del impacto global de las nuevas normas sobre organismos notificados especiales respecto de las evaluaciones adicionales.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos VIII, IX y X se redactarán en una lengua oficial de la Unión que determine el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por este. En el anexo XII figura el contenido mínimo de los certificados.

Enmienda

1. **Antes de expedir un certificado, el organismo notificado encargado de la evaluación deberá tener en cuenta los resultados recogidos en el informe de investigación clínica contemplado en el artículo 59, apartado 4.** Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos VIII, IX y X se redactarán en una lengua oficial de la Unión que determine el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por este. En el anexo XII figura el contenido mínimo de los certificados.

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá restricciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopte las necesarias acciones correctivas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado comunicará los motivos de su decisión.

Enmienda

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá restricciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopte las necesarias acciones correctivas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado comunicará los motivos de su decisión **e informará al respecto a las autoridades competentes de los Estados miembros en cuyo territorio se produzca y comercialice el producto sanitario, a la Comisión Europea y al MDCG.**

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Informará a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se fabrique y comercialice el producto sanitario de que se trate, así como a la Comisión y al MDCG.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 170**Propuesta de Reglamento****Artículo 47 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, la autoridad competente podrá autorizar, a petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico no sometido al procedimiento establecido en el artículo 42 y cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes.

Enmienda

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, la autoridad competente podrá autorizar, a petición debidamente justificada y siempre que exista una autorización del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico no sometido al procedimiento establecido en el artículo 42 y cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes, **siempre que el MDCG lo haya autorizado. Esta excepción solo será posible si el fabricante presenta los datos clínicos necesarios a la autoridad competente en el plazo establecido.**

Enmienda 171**Propuesta de Reglamento****Artículo 47 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. El Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un producto con arreglo al apartado 1 cuando se conceda para más de un paciente.

Enmienda

2. El Estado miembro comunicará a la Comisión, **al organismo notificado responsable de evaluar el producto sanitario de que se trate, al MDCG** y a los demás Estados miembros cualquier decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un producto con arreglo al apartado 1 cuando se conceda para más de un paciente.

Enmienda 262**Propuesta de Reglamento****Capítulo VI — título***Texto de la Comisión***Capítulo VI**

Evaluación clínica e investigaciones clínicas

*Enmienda***Capítulo V(*)**

Evaluación clínica e investigaciones clínicas

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 49 a 60.)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 172**Propuesta de Reglamento****Artículo 49 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. Cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento sobre la base de datos clínicos, la debida justificación de cualquier excepción de este tipo se hará atendiendo a los resultados de la gestión de riesgos del fabricante y, habida cuenta de la interacción específica entre el producto y el cuerpo humano, al rendimiento clínico previsto y a las declaraciones del fabricante. En la documentación técnica a la que se refiere el anexo II se motivará convenientemente si es adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento únicamente sobre la base de los resultados de métodos de ensayo no clínicos, incluida la evaluación del rendimiento, ensayos en banco de prueba y evaluación preclínica.

Enmienda

3. **Excepto en el caso de los productos de la clase III**, cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento sobre la base de datos clínicos, la debida justificación de cualquier excepción de este tipo se hará atendiendo a los resultados de la gestión de riesgos del fabricante y, habida cuenta de la interacción específica entre el producto y el cuerpo humano, al rendimiento clínico previsto y a las declaraciones del fabricante. En la documentación técnica a la que se refiere el anexo II se motivará convenientemente si es adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento únicamente sobre la base de los resultados de métodos de ensayo no clínicos, incluida la evaluación del rendimiento, ensayos en banco de prueba y evaluación preclínica.

La exención contemplada en el párrafo primero con respecto a la demostración de la conformidad con los requisitos generales en materia de seguridad y rendimiento sobre la base de datos clínicos estará supeditada a la autorización previa de la autoridad competente.

Enmienda 173**Propuesta de Reglamento****Artículo 49 — apartado 5 — párrafo 1 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables, el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico contemplado en el artículo 26, apartado 1, se actualizará al menos una vez al año con informes de evaluación clínica.

Enmienda 174**Propuesta de Reglamento****Artículo 50 — apartado 1 — letra a***Texto de la Comisión**Enmienda*

a) verificar que los productos estén diseñados, fabricados y embalados de modo que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para alguno de los fines específicos de los productos sanitarios indicados en el artículo 2, apartado 1, punto 1, y ofrezcan el rendimiento previsto especificado por el fabricante;

a) verificar que los productos estén diseñados, fabricados y embalados de modo que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para alguno de los fines específicos de los productos sanitarios indicados en el artículo 2, apartado 1, punto 1, y ofrezcan el rendimiento previsto especificado por el fabricante **o el promotor**;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 175

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 — apartado 1 — letra b

 Texto de la Comisión

b) verificar **que los productos aportan al paciente los beneficios especificados por el fabricante;**

 Enmienda

b) verificar **la seguridad clínica y la eficacia del producto, incluyendo los beneficios previstos para el paciente, cuando se emplea para su finalidad prevista, en la población destinataria y de conformidad con las instrucciones de uso;**

Enmienda 177

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartado 2

 Texto de la Comisión

2. El promotor de una investigación clínica presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarla, junto con la documentación a que hace referencia el capítulo II del anexo XIV. Antes de transcurridos **seis** días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

 Enmienda

2. El promotor de una investigación clínica presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarla, junto con la documentación a que hace referencia el capítulo II del anexo XIV. Antes de transcurridos **atorce** días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

En caso de que haya más de un Estado miembro involucrado, si se produjera un desacuerdo con respecto a la autorización o no de la investigación clínica, por razones distintas de las intrínsecamente nacionales, locales o éticas, los Estados miembros en cuestión deberán procurar ponerse de acuerdo en una conclusión. Si no se llega a ninguna conclusión, la Comisión tomará una decisión después de haber consultado a los Estados miembros afectados y, si procede, habiendo pedido consejo al MDCG. En caso de que el Estado miembro interesado se oponga a la investigación clínica por razones intrínsecamente nacionales, locales o éticas, la investigación clínica no se deberá llevar a cabo en los Estados miembros afectados.

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor en el plazo mencionado en el primer párrafo, se considerará que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor en el plazo mencionado en el primer párrafo, se considerará que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 178

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartado 3 — párrafo 3

Texto de la Comisión

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de **tres** días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

Enmienda

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de **seis** días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

Enmienda 179

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartado 5 — letra c

Texto de la Comisión

c) una vez transcurridos **treinta y cinco** días desde la fecha de validación a **la** que se refiere el apartado 4, salvo que en ese plazo el Estado miembro haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

Enmienda

c) una vez transcurridos **sesenta** días desde la fecha de validación a que se refiere el apartado 4, salvo que en ese plazo el Estado miembro haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

Enmienda 180

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los Estados miembros velarán por que las personas que validan y evalúan la solicitud no tengan conflicto de intereses, sean independientes del promotor, de la institución del centro de investigación y de los investigadores implicados, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la opinión de, como mínimo, una persona cuyo principal ámbito de interés no sea científico y la de, **al menos, un paciente.**

Enmienda

6. Los Estados miembros velarán por que las personas que validan y evalúan la solicitud no tengan conflicto de intereses, sean independientes del promotor, de la institución del centro de investigación y de los investigadores implicados, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la opinión de, como mínimo, una persona cuyo principal ámbito de interés no sea científico y la **opinión de pacientes.**

La lista de revisores deberá ponerse a disposición del promotor.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 181

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartados 6 bis a 6 sexies (nuevos)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. *Todas las fases de la investigación clínica, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que fueron adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki en 1964 y modificados por última vez en la 59ª Asamblea celebrada en 2008 en Seúl.*

6 ter. *La autorización del Estado miembro interesado para realizar una investigación clínica de conformidad con el presente artículo solo se concederá tras el examen y la aprobación por parte de un comité de ética independiente de conformidad con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.*

6 quater. *El examen del Comité de Ética cubrirá en particular la justificación médica para la investigación clínica, el consentimiento de los sujetos del ensayo participantes en la investigación clínica después de haber recibido información completa sobre el mismo, así como la idoneidad de los investigadores e instalaciones de investigación.*

El Comité de Ética actuará en consonancia con las leyes y normativas respectivas del país o países en los que haya de desarrollarse la investigación y respetará todas las normas y estándares internacionales pertinentes. También trabajará con tal eficiencia que el Estado miembro afectado pueda cumplir los plazos de procedimiento previstos en el presente capítulo.

El Comité de Ética estará formado por un número adecuado de miembros, que, en conjunto, posean las cualificaciones y la experiencia pertinentes, con el fin de poder evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos de la investigación clínica examinada.

Los miembros del Comité de Ética encargados de evaluar la solicitud de una investigación clínica serán independientes del promotor, de la institución del centro de investigación y de los investigadores implicados. Los nombres, las cualificaciones y las declaraciones de interés de las personas que evalúen la solicitud estarán disponibles para el público en general.

6 quinquies. *Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para crear comités de ética en el ámbito de las investigaciones clínicas, cuando no existan, así como para facilitar su trabajo.*

Martes, 22 de octubre de 2013

 Texto de la Comisión

 Enmienda

6 sexies. *La Comisión facilitará la cooperación de los comités éticos y el intercambio de las mejores prácticas en lo que respecta a asuntos éticos, incluidos los procedimientos y principios de la evaluación ética.*

La Comisión elaborará directrices relativas a la participación de los pacientes en los comités éticos partiendo de las buenas prácticas existentes.

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 1 — letra g bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

g bis) *la metodología a emplear, el número de sujetos participantes y el resultado previsto del estudio.*

Enmienda 183

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 2 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

2 bis. *Una vez finalizada la investigación clínica, el promotor introducirá en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 53 bis un resumen de los resultados obtenidos, de forma que resulte fácil de entender para una persona lego en la materia.*

Enmienda 184

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 3 — letra b

 Texto de la Comisión

 Enmienda

b) protección de información sensible desde el punto de vista comercial;

b) protección de información sensible desde el punto de vista comercial; **los datos sobre efectos adversos y los datos sobre seguridad no se considerarán información sensible desde el punto de vista comercial;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento

Artículo 53– apartados 1, 2 y 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para crear los números únicos de identificación de las investigaciones clínicas a los que se refiere el artículo 51, apartado 1, y recabar y tratar la información siguiente:

- a) el registro de las investigaciones clínicas con arreglo al artículo 52;
- b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 56;
- c) la información relativa a las investigaciones clínicas realizadas en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58;
- d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 59, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58.

2. Al crear el sistema electrónico mencionado en el apartado 1, la Comisión velará por que sea interoperable con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al artículo [...] del Reglamento (UE) n° [.../...]. Con excepción de la información pública a que **hace** referencia el artículo 52, solo los Estados miembros y a la Comisión tendrán acceso a la información recabada y tratada en el sistema electrónico.

Enmienda

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para crear los números únicos de identificación de las investigaciones clínicas a los que se refiere el artículo 51, apartado 1, y recabar y tratar la información siguiente:

- a) el registro de las investigaciones clínicas con arreglo al artículo 52;
- b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 56;
- c) la información relativa a las investigaciones clínicas realizadas en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58;
- d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 59, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58.

d bis) el informe sobre la investigación clínica y el resumen presentado por el promotor de conformidad con el artículo 57, apartado 3.

2. Al crear el sistema electrónico mencionado en el apartado 1, la Comisión velará por que sea interoperable con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al artículo [...] del Reglamento (UE) n° [.../...]. Con excepción de la información pública a que **hacen** referencia el artículo 52 **y el artículo 53, apartado 1, letra d)**, solo los Estados miembros y la Comisión tendrán acceso a la información recabada y tratada en el sistema electrónico. **La Comisión se asegurará también de que los profesionales de la salud tengan acceso al sistema electrónico.**

La información a que se hace referencia en las letras d) y d bis) será accesible al público de conformidad con el artículo 52, apartados 3 y 4.

2 bis. Previa solicitud motivada, toda la información sobre un producto sanitario concreto disponible en el sistema electrónico se pondrá a disposición de la parte que la solicita, salvo cuando la confidencialidad de la totalidad o parte de la información esté justificada de conformidad con el artículo 52, apartado 3.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 186**Propuesta de Reglamento****Artículo 55 — apartado 2 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

2 bis. *La evaluación por parte del Estado miembro de una solicitud del promotor de introducir una modificación sustancial en una investigación clínica se efectuará de conformidad con el artículo 51, apartado 6.*

Enmienda 187**Propuesta de Reglamento****Artículo 56 — apartado 1***Texto de la Comisión**Enmienda*

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado una investigación clínica, haya solicitado su modificación sustancial o paralización temporal, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada por razones de seguridad, comunicará su decisión **motivada** a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado una investigación clínica, haya solicitado su modificación sustancial o paralización temporal, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada por razones de seguridad **o eficacia**, comunicará **estos hechos y su decisión y los motivos de la misma** a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.

Enmienda 188**Propuesta de Reglamento****Artículo 57 — apartado 1***Texto de la Comisión**Enmienda*

1. Cuando el promotor paralice temporalmente una investigación clínica por razones de seguridad, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días de la paralización temporal.

1. Cuando el promotor paralice temporalmente una investigación clínica por razones de seguridad **o eficacia**, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días de la paralización temporal.

Enmienda 189**Propuesta de Reglamento****Artículo 57 — apartado 2***Texto de la Comisión**Enmienda*

2. El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de una investigación clínica en ese Estado miembro, con la debida justificación en caso de finalización anticipada. Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir de la finalización de la investigación clínica en **ese Estado miembro**.

2. El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de una investigación clínica en ese Estado miembro, con la debida justificación en caso de finalización anticipada, **de forma que todos los Estados miembros puedan informar de los resultados de dicha investigación clínica a los promotores que realizan investigaciones clínicas similares al mismo tiempo en la Unión**. Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir de la finalización de la investigación clínica en ese Estado miembro.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Si la investigación se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados la finalización definitiva de la investigación clínica antes de transcurridos quince días de dicha finalización.

Enmienda

Si la investigación se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados **la finalización anticipada en un Estado miembro y la finalización definitiva de la investigación clínica. También se facilitará información sobre las razones de la finalización anticipada de la investigación clínica a todos los Estados miembros, de forma que puedan informar de los resultados de dicha investigación clínica a los promotores que realizan investigaciones clínicas similares al mismo tiempo en la Unión.** Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir de la finalización de la investigación clínica en **uno o más Estados miembros.**

Enmienda 190**Propuesta de Reglamento****Artículo 57 — apartado 3**

Texto de la Comisión

3. En el plazo de un año a partir de la finalización de la investigación clínica, el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados **resumidos** en el informe al que hace referencia el punto 2.7 del capítulo I del anexo XIV. Cuando por razones científicas no sea posible presentar el informe de la investigación clínica en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el plan de investigación clínica al que hace referencia el punto 3 del capítulo II del anexo XIV indicará cuándo van a presentarse los resultados de la investigación, junto con una **explicación.**

Enmienda

3. **Independientemente del resultado de la investigación clínica,** en el plazo de un año a partir de la finalización de la investigación clínica **o desde el momento de su finalización anticipada,** el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados en el informe al que hace referencia el punto 2.7 del capítulo I del anexo XIV. **Estará acompañado de un resumen redactado en lenguaje llano. El promotor presentará el informe y el resumen a través del sistema electrónico a que se hace referencia en el artículo 53.** Cuando por razones científicas **justificadas** no sea posible presentar el informe de la investigación clínica en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el plan de investigación clínica al que hace referencia el punto 3 del capítulo II del anexo XIV indicará cuándo van a presentarse los resultados de la investigación, junto con una **justificación.**

3 bis. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para precisar el contenido y la estructura del resumen en lenguaje llano.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para establecer las normas de comunicación del informe de la investigación clínica.

La Comisión publicará directrices para el formato y la puesta en común de datos primarios para aquellos casos en que el promotor decida voluntariamente compartir los datos.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53, el promotor de una investigación clínica **que vaya a efectuarse en más de un Estado miembro** podrá presentar, a efectos del artículo 51, **una** solicitud **única** que, en el mismo momento de su recepción, se transmitirá por vía electrónica a los Estados miembros afectados.

Enmienda

1. Mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53, el promotor de una investigación clínica podrá presentar, a efectos del artículo 51, **la** solicitud que, en el mismo momento de su recepción, se transmitirá por vía electrónica a los Estados miembros afectados.

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. **En la solicitud única, el promotor propondrá como coordinador a uno de los Estados miembros afectados. Si este Estado miembro no desea ser coordinador se pondrá de acuerdo, antes de transcurridos seis días desde la presentación de la solicitud única, con otro Estado miembro para que este sea el coordinador. Si ningún otro Estado miembro acepta ser el coordinador, lo será el que propuso el promotor. Si se convierte en coordinador un Estado miembro distinto del propuesto por el promotor, el plazo indicado en el artículo 51, apartado 2, se contará a partir del día siguiente al de su aceptación.**

Enmienda

2. Los Estados miembros afectados **decidirán de común acuerdo, antes de transcurridos seis días desde la presentación de la solicitud única, cuál de los Estados miembros será el coordinador. Los Estados miembros y la Comisión acordarán, en el marco de las atribuciones del MDCG, unas normas claras para la designación del Estado miembro coordinador.**

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 — apartado 3 — párrafo 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) comunicará los resultados de la evaluación coordinada en un informe que los demás Estados miembros **tendrán en cuenta** al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al artículo 51, apartado 5.

Enmienda

b) comunicará los resultados de la evaluación coordinada en un informe que los demás Estados miembros **aprobarán** al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al artículo 51, apartado 5.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 194

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 — apartado 5

 Texto de la Comisión

5. A efectos del artículo 57, apartado 3, el promotor presentará el informe de la investigación clínica a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.

 Enmienda

suprimido

Enmienda 195

Propuesta de Reglamento

Artículo 59 — apartado 1 — párrafo 1 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

También se recogerá la información relativa a incidentes causados por errores de los usuarios, habida cuenta de que estos constituyen la fuente principal de incidentes con productos sanitarios. Esta información contribuirá a mejorar la seguridad y el conocimiento del producto.

Enmienda 196

Propuesta de Reglamento

Artículo 59 — apartado 1 — párrafo 1 ter (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

Los Estados miembros establecerán formatos de notificación no electrónicos a fin de garantizar que los pacientes que no dispongan de acceso en línea puedan realizar tales notificaciones.

Enmienda 197

Propuesta de Reglamento

Artículo 59 — apartado 4 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

 Enmienda

El promotor que haya recurrido a la solicitud única a que hace referencia el artículo 58 para una investigación clínica comunicará todo acontecimiento mencionado en **el apartado 2** por el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53. En cuanto se reciba, este informe se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros afectados.

El promotor que haya recurrido a la solicitud única a que hace referencia el artículo 58 para una investigación clínica comunicará todo acontecimiento mencionado en **los apartados 1 y 2** por el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53. En cuanto se reciba, este informe se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros afectados.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 263
Propuesta de Reglamento
Capítulo VII — título

Texto de la Comisión

Capítulo VII

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado

Enmienda

Capítulo IX (*)

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 61 a 75.)

Enmienda 198
Propuesta de Reglamento
Artículo 61

Texto de la Comisión

1. Los fabricantes de productos que no sean a medida o en investigación comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 62, lo siguiente:

a) todo incidente **grave** relacionado con productos comercializados en la Unión;

b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en la Unión, incluidas las emprendidas en un tercer país en relación con un producto que también se comercializa legalmente en el mercado de la Unión, si la razón para la acción correctiva no se limita al producto comercializado en el tercer país.

Los fabricantes comunicarán lo mencionado en el primer párrafo sin demora y, a más tardar, quince días después de haber tenido conocimiento del incidente y de la relación causal con su producto, o de que dicha relación causal sea razonablemente posible. El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

Enmienda

1. Los fabricantes de productos que no sean a medida o en investigación comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 62, lo siguiente:

a) Todo incidente, **incluidos la fecha y el lugar del mismo, con la indicación de si es grave de conformidad con la definición que figura en el artículo 2**, relacionado con productos comercializados en la Unión;

el fabricante proporcionará, cuando esté disponible, información sobre el paciente o el usuario y el profesional de la salud implicado en el incidente;

b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en la Unión, incluidas las emprendidas en un tercer país en relación con un producto que también se comercializa legalmente en el mercado de la Unión, si la razón para la acción correctiva no se limita al producto comercializado en el tercer país.

Los fabricantes comunicarán lo mencionado en el primer párrafo sin demora y, a más tardar, quince días después de haber tenido conocimiento del incidente y de la relación causal con su producto, o de que dicha relación causal sea razonablemente posible. El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

2. En el caso de incidentes **graves** similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto cuya causa primera haya sido identificada o para los que se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, los fabricantes podrán presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes, a condición de que las autoridades competentes a las que se refiere el artículo 62, apartado 5, letras a), b) y c), hayan acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad.

3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para animar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes **a** comunicar a la autoridad competente las sospechas de incidentes graves a los que se refiere el apartado 1, letra a).

Registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro reciba dichas comunicaciones, **adoptará las medidas necesarias para garantizar que se informe del incidente** al fabricante del producto. El fabricante dará el seguimiento adecuado.

Los Estados miembros **se coordinarán para crear** formularios **estructurados** estándar **en línea** de notificación de incidentes **graves** por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

4. Los fabricantes de productos a medida comunicarán todo incidente **grave** y toda acción correctiva de seguridad a los que se refiere el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que el producto en cuestión ha sido comercializado.

Enmienda

2. En el caso de incidentes similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto, cuya causa se haya identificado o cuando se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, los fabricantes podrán presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes, a condición de que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 62, apartado 5, letras a), b) y c), hayan acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad.

3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes, **incluyendo campañas informativas específicas**, para animar **y permitir** a los profesionales de la salud, **incluidos los médicos, los farmacéuticos**, los usuarios y los pacientes comunicar a la autoridad competente las sospechas de incidentes graves a los que se refiere el apartado 1, letra a). **Informarán a la Comisión de estas medidas.**

Las autoridades competentes de los Estados miembros registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro reciba dichas comunicaciones, **informará de inmediato** al fabricante del producto. El fabricante dará el seguimiento adecuado.

La autoridad competente de un Estado miembro notificará sin demora los informes a que se hace referencia en el primer subapartado al sistema electrónico que se menciona en el artículo 62, a menos que el fabricante ya haya comunicado el mismo incidente.

La Comisión, en cooperación con los Estados miembros **y en consulta con los interlocutores correspondientes, desarrollará** formularios estándar de notificación **electrónica y no electrónica** de incidentes por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

4. Los fabricantes de productos a medida comunicarán **de forma inmediata** todo incidente y toda acción correctiva de seguridad a los que se refiere el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que el producto en cuestión ha sido comercializado.

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento

Artículo 62

Texto de la Comisión

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:

Enmienda

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 61, apartado 1;
- b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 2;
- c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes **graves** a que hace referencia el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo;
- d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias, a que hace referencia el artículo 64;
- e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 63, apartado 5;
- f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 63, apartados 4 y 7).
2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y los organismos notificados.
3. La Comisión propiciará que **los profesionales de la salud** y el público tengan un acceso adecuado al sistema electrónico.
4. La Comisión podrá establecer acuerdos con autoridades competentes de terceros países y con organizaciones internacionales para concederles un acceso adecuado a la base de datos. Los acuerdos se basarán en la reciprocidad y en un nivel de confidencialidad y protección de datos equivalente al aplicable en la Unión.
5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a las que se refiere el artículo 61, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 61, apartado 2, los informes sobre incidentes **graves** a que se refiere el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo, y las notificaciones de tendencias a que se refiere el artículo 64, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:
- a) aquel en que se produjo el incidente;

Enmienda

- a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 61, apartado 1;
- b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 2;
- c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes a que hace referencia el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo;
- d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias, a que hace referencia el artículo 64;
- d bis) los informes periódicos actualizados en materia de seguridad elaborados por los fabricantes, a los que se refiere el artículo 63 bis;**
- e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 63, apartado 5;
- f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 63, apartados 4 y 7).
2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y los organismos notificados, **así como los profesionales de la salud y también los fabricantes cuando la información afecte a su producto.**
3. La Comisión propiciará que el público **disponga de un nivel de** acceso adecuado al sistema electrónico. **En los casos en los que se solicite información sobre un producto sanitario, dicha información se hará pública sin demora y en un plazo de quince días a más tardar.**
4. La Comisión podrá establecer acuerdos con autoridades competentes de terceros países y con organizaciones internacionales para concederles un acceso adecuado a la base de datos. Los acuerdos se basarán en la reciprocidad y en un nivel de confidencialidad y protección de datos equivalente al aplicable en la Unión.
5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a las que se refiere el artículo 61, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 61, apartado 2, los informes sobre incidentes a que se refiere el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo, y las notificaciones de tendencias a que se refiere el artículo 64, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:
- a) aquel en que se produjo el incidente;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- b) aquel en que se ha emprendido o va a emprenderse la acción correctiva de seguridad;
- c) el del domicilio social del fabricante;
- d) cuando proceda, el del domicilio social del organismo notificado que expidió el certificado del producto con arreglo al artículo 45.

Enmienda

- b) aquel en que se ha emprendido o va a emprenderse la acción correctiva de seguridad;
- c) el del domicilio social del fabricante;
- d) cuando proceda, el del domicilio social del organismo notificado que expidió el certificado del producto con arreglo al artículo 45.

5 bis. *Los informes y la información a que se refiere el artículo 62, apartado 5, en lo que respecta al producto en cuestión deberán transmitirse automáticamente a través del sistema electrónico al organismo notificado que haya expedido el certificado, con arreglo al artículo 45.*

Enmienda 200**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 1 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes **graves** que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 61.

Enmienda

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 61. **Las autoridades competentes tendrán en cuenta los puntos de vista de todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud.**

Enmienda 201**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 1 — párrafo 2***Texto de la Comisión*

En el caso de informes recibidos con arreglo al artículo 61, apartado 3, si la autoridad competente comprueba que se refieren a un incidente grave los notificará sin demora al sistema electrónico contemplado en el artículo 62, a menos que el fabricante ya haya comunicado el mismo incidente.

Enmienda

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 202

Propuesta de Reglamento

Artículo 63 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. Las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo relativo a incidentes graves o acciones correctivas de seguridad, atendiendo a criterios de causalidad, detectabilidad, probabilidad de que se reproduzca el problema, frecuencia de uso del producto, probabilidad de que se produzcan daños y gravedad de los mismos, ventajas clínicas del producto, usuarios previstos y posibles y población afectada. Evaluarán asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras, **y** harán un seguimiento de la investigación del incidente por el fabricante.

Enmienda

2. Las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo relativo a incidentes o acciones correctivas de seguridad, atendiendo a criterios de causalidad, detectabilidad, probabilidad de que se reproduzca el problema, frecuencia de uso del producto, probabilidad de que se produzcan daños y gravedad de los mismos, ventajas clínicas del producto, usuarios previstos y posibles y población afectada. Evaluarán asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras, harán un seguimiento de la investigación del incidente por el fabricante **y tendrán en cuenta la opinión de los pacientes.**

Enmienda 203

Propuesta de Reglamento

Artículo 63 — apartado 3 — párrafo 1

Texto de la Comisión

En el caso de los productos mencionados en el artículo 1, apartado 4, párrafo primero, y si el incidente grave o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, la autoridad competente evaluadora o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre medicamentos o a la **Agencia Europea de Medicamentos** (EMA), consultadas por el organismo notificado con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo segundo.

Enmienda

En el caso de los productos mencionados en el artículo 1, apartado 4, párrafo primero, y si el incidente o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, la autoridad competente evaluadora o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre medicamentos o a la EMA, consultadas por el organismo notificado con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo segundo.

Enmienda 204

Propuesta de Reglamento

Artículo 63 — apartado 3 — párrafo 2

Texto de la Comisión

En el caso de los productos regulados por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), y si el incidente **grave** o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con las células o los tejidos de origen humano utilizados para la fabricación del producto, la autoridad competente o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre células y tejidos, consultada por el organismo con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo tercero.

Enmienda

En el caso de los productos regulados por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), y si el incidente o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con las células o los tejidos de origen humano utilizados para la fabricación del producto, la autoridad competente o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre células y tejidos, consultada por el organismo con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo tercero.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 205**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. Una vez realizada la evaluación, la autoridad competente evaluadora, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62, comunicará sin demora a las demás autoridades competentes las acciones correctivas adoptadas o previstas por el fabricante, o que se le hayan impuesto, para minimizar el riesgo de que vuelva a producirse un incidente **grave**, incluidos la información sobre acontecimientos subyacentes y los resultados de su evaluación.

Enmienda

4. Una vez realizada la evaluación, la autoridad competente evaluadora, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62, comunicará sin demora a las demás autoridades competentes las acciones correctivas adoptadas o previstas por el fabricante, o que se le hayan impuesto, para minimizar el riesgo de **que vuelva a producirse un incidente**, incluidos la información sobre acontecimientos subyacentes y los resultados de su evaluación.

Enmienda 206**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 6 — párrafo 1 — letra a***Texto de la Comisión*

a) cuando se produzcan en más de un Estado miembro incidentes **graves** similares relacionados con el mismo producto o tipo de producto del mismo fabricante;

Enmienda

a) cuando se produzcan en más de un Estado miembro incidentes similares relacionados con el mismo producto o tipo de producto del mismo fabricante;

Enmienda 207**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 7 — párrafo 1 — letra a***Texto de la Comisión*

a) supervisar la investigación del incidente **grave** por el fabricante y las acciones correctivas que deben tomarse;

Enmienda

a) supervisar la investigación del incidente por el fabricante y las acciones correctivas que deben tomarse;

Enmienda 208**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 7 — párrafo 1 — letra b***Texto de la Comisión*

b) consultar con el organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45 las repercusiones del incidente **grave** en el certificado;

Enmienda

b) consultar con el organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45 las repercusiones del incidente en el certificado;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 209
Propuesta de Reglamento
Artículo 63 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 63 bis

Informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. Los fabricantes de productos sanitarios de la clase III introducirán en el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62:

- a) resúmenes de los datos pertinentes sobre los beneficios y los riesgos del producto sanitario, incluidos los resultados de todos los estudios con una valoración de su posible repercusión en la certificación;
- b) una evaluación científica de la relación riesgo/beneficio del producto sanitario;
- c) todos los datos relativos al volumen de ventas de los productos sanitarios, incluida una estimación de la población expuesta al producto sanitario.

2. Los fabricantes presentarán de manera inmediata a las autoridades competentes informes periódicos actualizados en materia de seguridad, a petición de estas o al menos una vez al año, durante los dos años siguientes a la comercialización inicial del producto sanitario en cuestión.

3. El MDCG evaluará los informes periódicos actualizados en materia de seguridad para determinar si existen riesgos o si los riesgos han cambiado, o si se ha modificado la relación beneficio/riesgo del producto sanitario.

4. Tras la evaluación de los informes periódicos en materia de seguridad, el MDCG examinará si es necesario tomar alguna medida en relación con el producto sanitario en cuestión. El MDCG informará al organismo notificado en caso de evaluación científica desfavorable. En ese caso, el organismo notificado mantendrá, variará, suspenderá o revocará la autorización según corresponda.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 210**Propuesta de Reglamento****Artículo 64 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

Los fabricantes de productos de las clases IIb y III indicarán en el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62 todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes **no graves**, o de efectos secundarios indeseables previstos, con repercusiones significativas en el análisis de beneficio/riesgo contemplado en los puntos 1 y 5 del anexo I y que hayan generado o puedan generar riesgos (inaceptables frente a los beneficios previstos) para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas. El aumento significativo se establecerá en comparación con la frecuencia previsible o la gravedad de estos incidentes o efectos secundarios indeseables previstos en el producto, categoría o grupo de productos durante un plazo establecido en el manual de evaluación de la conformidad. Será de aplicación el artículo 63.

Enmienda

Los fabricantes de productos de las clases IIb y III indicarán en el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62 todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de **todos los** incidentes o de efectos secundarios indeseables previstos, con repercusiones significativas en el análisis de beneficio/riesgo contemplado en los puntos 1 y 5 del anexo I y que hayan generado o puedan generar riesgos (inaceptables frente a los beneficios previstos) para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas. El aumento significativo se establecerá en comparación con la frecuencia previsible o la gravedad de estos incidentes o efectos secundarios indeseables previstos en el producto, categoría o grupo de productos durante un plazo establecido en el manual de evaluación de la conformidad. Será de aplicación el artículo 63.

Enmienda 211**Propuesta de Reglamento****Artículo 64 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Artículo 64 bis**

Medicamentos sujetos a actos jurídicos de la Unión Europea en materia de calidad y seguridad de la sangre.

1. El presente Reglamento no afectará a las normativas vigentes y aplicadas a nivel europeo en relación con la obtención, prueba, preparación, almacenamiento y comercialización de sangre y componentes de la sangre.

2. El presente Reglamento no afectará a las leyes nacionales ni a la legislación de la Unión en materia de trazabilidad y vigilancia en el ámbito de la sangre y los componentes de la sangre con una categoría superior a la del presente Reglamento; dicha legislación deberá mantenerse en interés de los pacientes.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 212

Propuesta de Reglamento

Artículo 66 — párrafo 1 — letra a

Texto de la Comisión

- a) tipos de incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad relativas a productos, categorías o grupos de productos específicos;

Enmienda

- a) tipos de incidentes y acciones correctivas de seguridad relativas a productos, categorías o grupos de productos específicos;

Enmienda 213

Propuesta de Reglamento

Artículo 66 — párrafo 1 — letra b

Texto de la Comisión

- b) formularios armonizados de notificación de incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64;

Enmienda

- b) formularios armonizados de notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificación de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64;

Enmienda 214

Propuesta de Reglamento

Artículo 66 — párrafo 1 — letra c

Texto de la Comisión

- c) plazos de notificación de incidentes **graves** y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64, teniendo en cuenta la gravedad del acontecimiento notificable;

Enmienda

- c) plazos de notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64, teniendo en cuenta la gravedad del acontecimiento notificable;

Enmienda 215

Propuesta de Reglamento

Artículo 66 — párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Para la elaboración de los actos de ejecución, la Comisión solicitará previamente la opinión del MDAC.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 216

Propuesta de Reglamento

Artículo 67 — apartados 1 a 2

Texto de la Comisión

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características y prestaciones de los productos, en su caso, mediante estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras apropiadas. Tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las denuncias. Las autoridades competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información necesarias para llevar a cabo sus actividades, y, en caso necesario y justificado, podrán entrar en los locales de los agentes económicos y recoger las necesarias muestras de productos. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo grave.

Enmienda

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características y prestaciones de los productos, en su caso, mediante estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras apropiadas. Tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las denuncias. Las autoridades competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información necesarias para llevar a cabo sus actividades, y podrán entrar en los locales de los agentes económicos, **inspeccionarlos** y recoger las necesarias muestras de productos **para analizarlas en un laboratorio oficial**. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo.

1 bis. *Las autoridades competentes designarán a inspectores facultados para llevar a cabo los controles establecidos en el apartado 1. Los controles serán efectuados por los inspectores del Estado miembro en que el agente económico tenga su domicilio social. Dichos inspectores podrán contar con la asistencia de expertos nombrados por las autoridades competentes.*

1 ter. *También podrán realizarse inspecciones sin previo aviso. La organización y realización de dichos controles siempre tendrá en cuenta el principio de proporcionalidad, atendiendo especialmente al peligro potencial del producto de que se trate.*

1 quater. *Tras cada una de las inspecciones contempladas en el apartado 1 del presente artículo, la autoridad competente redactará un informe sobre la observancia, por parte del agente económico inspeccionado, de los requisitos legales y técnicos aplicables de conformidad con el presente Reglamento y las acciones correctivas necesarias.*

1 quinquies. *La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de este informe al agente económico inspeccionado. Antes de aprobar el informe, la autoridad competente ofrecerá al agente económico inspeccionado la posibilidad de presentar comentarios. El informe de inspección definitivo mencionado en el apartado 1 ter se introducirá en el sistema electrónico previsto en el artículo 68.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente **el funcionamiento** de sus **actividades** de control, cada **cuatro** años como mínimo, y comunicarán sus resultados a los demás Estados miembros y a la Comisión. El Estado miembro afectado hará público un resumen de los resultados.

1 sexies. Sin perjuicio de cualquier acuerdo internacional celebrado entre la Unión y terceros países, los controles a que se refiere el apartado 1 podrán tener lugar también en las instalaciones de un agente económico ubicado en un tercer país, si el producto está destinado a ser comercializado en el mercado de la Unión.

2. Los Estados miembros elaborarán planes estratégicos de vigilancia que cubran las actividades de control previstas, así como los recursos humanos y materiales necesarios para llevarlas a cabo. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente **la aplicación** de sus **planes de vigilancia**, cada **dos** años como mínimo, y comunicarán sus resultados a los demás Estados miembros y a la Comisión, **que podrá recomendar cambios en los planes de vigilancia. Los Estados miembros afectados harán público un resumen de los resultados y de las recomendaciones de la Comisión.**

Enmienda 217

Propuesta de Reglamento

Artículo 68 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La información mencionada en el apartado 1 se transmitirá inmediatamente mediante el sistema electrónico a todas las autoridades competentes afectadas, y podrán acceder a ella los Estados miembros y la Comisión.

2. La información mencionada en el apartado 1 se transmitirá inmediatamente mediante el sistema electrónico a todas las autoridades competentes afectadas, y podrán acceder a ella los Estados miembros, **la Comisión, los organismos notificados, la EMA y los profesionales de la salud. La Comisión garantizará asimismo que el público disponga de un acceso adecuado al sistema electrónico. En particular, se asegurará de que, en caso de que se solicite información sobre un producto sanitario específico, esta se proporcione sin demora y en un plazo máximo de quince días. La Comisión, en consulta con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, proporcionará un resumen de esta información cada 6 meses para el público y los profesionales de la salud. Dicha información será accesible a través de la base de datos europea contemplada en el artículo 27.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 218**Propuesta de Reglamento****Artículo 68 — apartado 2 — párrafo 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

La información relacionada con el artículo 68, apartado 1, letras a), b), c) y d), se pondrá a disposición del MDCG, que se encargará de comunicarla en la primera reunión del MDAC una vez que dicha información se encuentre disponible.

Enmienda 219**Propuesta de Reglamento****Artículo 69 — párrafo 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, basándose en datos de vigilancia u otra información, tengan motivos suficientes para creer que un producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, lo evaluarán frente a todos los requisitos del presente Reglamento que sean pertinentes. Los correspondientes agentes económicos cooperarán con las autoridades competentes en todo cuanto sea necesario.

Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, basándose en datos de vigilancia u otra información, tengan motivos suficientes para creer que un producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, lo evaluarán frente a todos los requisitos del presente Reglamento que sean pertinentes. Los correspondientes agentes económicos cooperarán con las autoridades competentes en todo cuanto sea necesario. ***En el marco de esta evaluación, las autoridades competentes informarán de los resultados de la evaluación y de las medidas que vayan a adoptarse en función de dichos resultados a los organismos notificados encargados del control (si se trata de un producto de las clases IIa, IIb y III) así como a las demás autoridades competentes.***

Enmienda 220**Propuesta de Reglamento****Artículo 69 — apartado 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, basándose en datos de vigilancia u otra información, tengan motivos para creer que un producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, lo evaluarán en relación con todos los requisitos del presente Reglamento que sean pertinentes. Los correspondientes agentes económicos cooperarán con las autoridades competentes en todo cuanto sea necesario.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 221

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Si las autoridades competentes, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, comprueban que el producto que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas no cumple lo establecido en el presente Reglamento, exigirán **sin demora** al agente económico pertinente que emprenda todas las acciones correctivas y debidamente justificadas para que los cumpla, prohíba o restrinja su comercialización o la someta a requisitos específicos, retire o recupere el producto en un plazo razonable proporcionado a la naturaleza del riesgo.

Enmienda

1. Si las autoridades competentes, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, comprueban que el producto que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas no cumple lo establecido en el presente Reglamento, exigirán **de inmediato** al agente económico pertinente que emprenda todas las acciones correctivas y debidamente justificadas para que los cumpla, prohíba o restrinja su comercialización o la someta a requisitos específicos, retire o recupere el producto en un plazo razonable, **claramente definido y comunicado al agente económico pertinente**, proporcionado a la naturaleza del riesgo.

Enmienda 222

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de la evaluación y las acciones que hayan exigido de los agentes económicos, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda

2. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, comunicarán **de inmediato** a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de la evaluación y las acciones que hayan exigido de los agentes económicos, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda 223

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los agentes económicos velarán por que se adopten todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado en toda la Unión.

Enmienda

3. Los agentes económicos velarán por que se adopten **sin demora** todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado en toda la Unión.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 224

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 3 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando deban recuperarse los productos en cuestión, el agente económico hará todo lo posible por completar la retirada antes de que finalice el período claramente definido que le haya comunicado la autoridad competente según establece el apartado 1.

Enmienda 225

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 4 — párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Comunicarán **sin demora** dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Comunicarán **de inmediato** dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda 226

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6. Los Estados miembros que no hayan iniciado este procedimiento comunicarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda información adicional de que dispongan relativa a la no conformidad del producto y a las medidas que han adoptado al respecto. En caso de desacuerdo con las medidas nacionales notificadas, comunicarán **sin demora** a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

6. Los Estados miembros que no hayan iniciado este procedimiento comunicarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda información adicional de que dispongan relativa a la no conformidad del producto y a las medidas que han adoptado al respecto. En caso de desacuerdo con las medidas nacionales notificadas, comunicarán **de inmediato** a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda 227

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7. Si en el plazo de **dos meses** tras la recepción de la información indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión formulan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

7. Si en el plazo de **un mes** tras la recepción de la información indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión formulan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 8

Texto de la Comisión

8. Todos los Estados miembros velarán por que se adopten **sin demora** las medidas restrictivas procedentes respecto al producto en cuestión.

Enmienda

8. Todos los Estados miembros velarán por que se adopten **de inmediato** las medidas restrictivas procedentes respecto al producto en cuestión.

Enmienda 229

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Si en el plazo de **dos meses** tras la recepción de la información indicada en el artículo 70, apartado 4, un Estado miembro formula objeciones sobre una medida provisional adoptada por otro Estado miembro, o si la Comisión la considera contraria a la legislación de la Unión, la Comisión procederá a evaluarla. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Enmienda

1. Si en el plazo de **un mes** tras la recepción de la información indicada en el artículo 70, apartado 4, un Estado miembro formula objeciones sobre una medida provisional adoptada por otro Estado miembro, o si la Comisión la considera contraria a la legislación de la Unión, la Comisión procederá a evaluarla. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Enmienda 230

Propuesta de Reglamento

Artículo 72 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Si un Estado miembro, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, considera que un producto, pese a haber sido legalmente introducido en el mercado o puesto en servicio, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas u otro tipo de riesgo para la salud pública, exigirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas provisionales adecuadas para que el producto ya no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, o para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo razonable, proporcionado a la naturaleza del riesgo.

Enmienda

1. Si un Estado miembro, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, considera que un producto, pese a haber sido legalmente introducido en el mercado o puesto en servicio, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas u otro tipo de riesgo para la salud pública, exigirá **de inmediato** al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas provisionales adecuadas para que el producto ya no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, o para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo razonable, proporcionado a la naturaleza del riesgo.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 231**Propuesta de Reglamento****Artículo 73 — apartado 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 70, el Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que subsane el incumplimiento en un plazo razonable y proporcionado en los siguientes casos:

Enmienda

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 70, el Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que subsane el incumplimiento en un plazo razonable **claramente definido y comunicado, además de** proporcionado, en los siguientes casos:

Enmienda 232**Propuesta de Reglamento****Artículo 73 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Cuando el agente económico no ponga término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto para su recuperación o retirada del mercado. El Estado miembro comunicará **sin demora** dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda

2. Cuando el agente económico no ponga término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará **de inmediato** todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto para su recuperación o retirada del mercado. El Estado miembro comunicará **de inmediato** dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Enmienda 233**Propuesta de Reglamento****Artículo 74 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Cuando un Estado miembro, tras una evaluación de la cual se desprende que un producto, grupo o categoría específica de productos entrañan riesgo, considere que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, **podrá adoptar** medidas provisionales necesarias y justificadas.

Enmienda

1. Cuando un Estado miembro, tras una evaluación de la cual se desprende que un producto, grupo o categoría específica de productos entrañan riesgo, considere que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, **adoptará** medidas provisionales necesarias y justificadas.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 234**Propuesta de Reglamento****Artículo 75 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Excepto cuando haya que actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana o la seguridad, el agente económico podrá formular sus observaciones a la autoridad competente en un plazo adecuado antes de que se tome cualquier medida. Si se han adoptado medidas sin haber escuchado al agente económico, se le dará la oportunidad de formular sus observaciones tan pronto como sea posible, y a continuación se revisarán las medidas adoptadas sin demora.

Enmienda

2. Excepto cuando haya que actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana o la seguridad, el agente económico podrá formular sus observaciones a la autoridad competente en un plazo adecuado **claramente definido** antes de que se tome cualquier medida. Si se han adoptado medidas sin haber escuchado al agente económico, se le dará la oportunidad de formular sus observaciones tan pronto como sea posible, y a continuación se revisarán las medidas adoptadas sin demora.

Enmienda 235**Propuesta de Reglamento****Artículo 75 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. Cualquier medida que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre que ha emprendido acciones correctivas eficaces.

Enmienda

3. Cualquier medida que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre **de manera satisfactoria** que ha emprendido acciones correctivas eficaces.

Enmienda 264**Propuesta de Reglamento****Capítulo VIII — título***Texto de la Comisión***Capítulo VIII**

Cooperación entre los Estados miembros, Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, laboratorios de referencia de la UE, registros de productos

*Enmienda***Capítulo X (*)**

Cooperación entre los Estados miembros, Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, **Comité Consultivo de Productos Sanitarios**, laboratorios de referencia de la UE, registros de productos

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 76 a 83.)

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 236**Propuesta de Reglamento****Artículo 76 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Confiarán a sus autoridades las competencias, los recursos, el equipo y los conocimientos necesarios para el desempeño correcto de sus tareas con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán las autoridades competentes a la Comisión, que publicará la lista de autoridades competentes.

Enmienda

1. Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Confiarán a sus autoridades las competencias, los recursos, el equipo y los conocimientos necesarios para el desempeño correcto de sus tareas con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán las autoridades competentes a la Comisión, que publicará la lista de autoridades competentes **y sus datos de contacto**.

Enmienda 237**Propuesta de Reglamento****Artículo 77 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión e intercambiarán la información necesaria para que el presente Reglamento pueda aplicarse de manera uniforme.

Enmienda

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión **y el MDCG, según proceda**, e intercambiarán **entre sí y con la Comisión** la información necesaria para que el presente Reglamento pueda aplicarse de manera uniforme.

Enmienda 238**Propuesta de Reglamento****Artículo 78 — apartado 2 — párrafo 2 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

La Comisión verificará la competencia de los miembros del MDCG. La Comisión hará públicos los resultados de dicha verificación en cada caso y proporcionará información acerca de las competencias de los miembros del MDCG.

Enmienda 239**Propuesta de Reglamento****Artículo 78 — apartado 6***Texto de la Comisión**Enmienda*

6. El MDCG podrá invitar, para casos concretos, a expertos y otras personas a participar en reuniones o presentar contribuciones por escrito.

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 240
Propuesta de Reglamento
Artículo 78 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 78 bis

Comité Consultivo sobre Productos Sanitarios

1. *La Comisión creará un Comité Consultivo sobre Productos Sanitarios (MDAC) multidisciplinar compuesto por expertos y representantes de las partes interesadas, al objeto de proporcionar apoyo, asesoramiento científico y conocimientos técnicos al MDCG, la Comisión y los Estados miembros sobre diversos aspectos técnicos, científicos, sociales y económicos de la regulación de los productos sanitarios y los productos para diagnóstico in vitro, así como en el campo de la tecnología médica, casos límite con presencia de medicamentos, células y tejidos humanos, cosméticos, biocidas, alimentos y, en caso necesario, otros productos, así como otros aspectos de la aplicación del presente Reglamento.*
2. *Al crear el MDAC, la Comisión velará por garantizar una amplia, adecuada y equilibrada representación de las disciplinas correspondientes a los productos sanitarios. El MDAC podrá crear bajo su responsabilidad grupos de expertos para disciplinas médicas específicas.*
3. *El MDAC estará presidido por un representante de la Comisión. Además, la Comisión proporcionará apoyo logístico a sus operaciones.*
4. *El MDAC elaborará su reglamento interno, que entrará en vigor tras recibir un dictamen favorable de la Comisión.*
5. *Velará por que se consulte adecuadamente a la EMA y la EFSA cuando se traten casos límite con presencia de medicamentos y alimentos.*
6. *El MDAC publicará las declaraciones de intereses de sus miembros.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmiendas 367
Propuesta de Reglamento
Artículo 78 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 78 ter

Comité de Evaluación de Productos Sanitarios

1. *Se crea un Comité de Evaluación de Productos Sanitarios (ACMD) con arreglo a los principios de máxima competencia científica, imparcialidad y transparencia y para evitar posibles conflictos de intereses.*

2. *El ACMD estará integrado por:*

- al menos un miembro representante de cada uno de los campos médicos a que se refiere el apartado 3. Dicho miembro será un experto reconocido en su materia, capaz de facilitar conocimientos especializados en otros campos, en caso necesario. Estos expertos serán designados por la Comisión, tras una convocatoria de manifestaciones de interés, por un periodo de tres años, renovable una sola vez;*
- un representante de la AEM;*
- un representante de la Comisión Europea;*
- tres representantes de organizaciones de pacientes designados por la Comisión Europea tras una convocatoria de manifestaciones de interés.*

El ACMD se reunirá a petición del MDCG y de la Comisión, y sus reuniones estarán presididas por un representante de la Comisión.

La Comisión velará por que la composición del ACMD corresponda a los conocimientos técnicos necesarios a efectos del procedimiento de evaluación en casos específicos.

La Comisión asumirá las funciones de Secretaría de este comité.

3. *Los miembros del ACMD serán elegidos por su competencia y experiencia en el campo correspondiente:*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *anestesiología;*
- *determinación del grupo sanguíneo o histotipado;*
- *transfusiones sanguíneas y trasplantes;*
- *cardiología;*
- *enfermedades transmisibles;*
- *odontología;*
- *dermatología;*
- *otorrinolaringología;*
- *endocrinología;*
- *gastroenterología;*
- *cirugía general y plástica;*
- *genética médica;*
- *nefrología y urología;*
- *neurología;*
- *obstetricia y ginecología;*
- *oncología;*
- *oftalmología;*
- *ortopedia;*
- *fisioterapia;*
- *neumología;*
- *radiología.*

Los miembros del ACMD ejercerán sus funciones con imparcialidad y objetividad. Serán plenamente independientes y no pedirán ni aceptarán instrucciones de ningún gobierno, organismo notificado o fabricante. Cada miembro cumplimentará una declaración de intereses que se hará pública.

Sobre la base de los progresos técnicos y de toda la información disponible, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar, suprimir o completar los campos contemplados en el párrafo primero del presente apartado.

4. *El ACMD desempeñará las tareas que se definen en el artículo 44 bis. Al adoptar una evaluación clínica, los miembros del ACMD se esforzarán al máximo por buscar el consenso. Si no fuera posible alcanzarlo, el ACMD decidirá por mayoría de sus miembros. La Comisión Europea no participará en las votaciones del Grupo de Coordinación. Las opiniones divergentes se adjuntarán como anexos al dictamen del ACMD.*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

5. El ACMD adoptará su reglamento interno, que establecerá, en particular, procedimientos para:

- la adopción de evaluaciones clínicas, también en casos de urgencia;
- la delegación de tareas a los miembros.

Enmiendas 366 y 368

Propuesta de Reglamento

Artículo 80– letras a y b

Texto de la Comisión

Enmienda

a) contribuir a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV;

-a) emitir dictámenes de regulación sobre la base de una evaluación clínica realizada de conformidad con el artículo 44 bis (procedimiento de evaluación en casos específicos);

a) contribuir a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV;

a bis) elaborar y documentar los elevados principios de competencia y cualificación y los procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación se referirán a las distintas funciones en el proceso de evaluación de la conformidad así como a los productos, tecnologías y ámbitos cubiertos por el ámbito de la designación;

a ter) revisar y aprobar los criterios de las autoridades competentes de los Estados miembros en relación con la letra a bis) del presente artículo;

a quater) supervisar el grupo de coordinación de los organismos notificados, como se especifica en el artículo 39;

a quinquies) ayudar a la Comisión a proporcionar una visión general de los datos de vigilancia y de las actividades de vigilancia del mercado, incluidas las medidas sanitarias preventivas tomadas, cada seis meses. Dicha información será accesible a través de la base de datos europea contemplada en el artículo 27.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

b) *contribuir al control de determinadas evaluaciones de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44;*

Enmienda 243

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) brindar asesoramiento científico **actualizado** sobre productos, categorías o grupos de productos específicos;

b) brindar asesoramiento científico **y asistencia técnica actualizados** sobre **la definición de** productos, categorías o grupos de productos específicos;

Enmienda 244

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — apartado 2 — letra f

Texto de la Comisión

Enmienda

f) contribuir a establecer normas internacionales;

f) contribuir a establecer **ETC, así como** normas internacionales;

Enmienda 245

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — apartado 2 — letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) brindar asesoramiento científico y asistencia técnica a la Comisión en relación con la recalificación de los productos de un solo uso como productos de uso múltiple.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 246**Propuesta de Reglamento****Artículo 82 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Los miembros del MDCG y el personal de los laboratorios de referencia de la UE no tendrán intereses económicos o de otro tipo en la industria de los productos sanitarios que puedan afectar a su imparcialidad. Se comprometerán a actuar en interés público y de manera independiente. Declararán cualquier interés directo e indirecto que puedan tener en el sector y actualizarán esta declaración cuando se produzcan cambios pertinentes. **Previa solicitud, la declaración de intereses será accesible al público. El presente artículo no se aplicará a los representantes de las organizaciones de partes interesadas que participen en los subgrupos del MDCG.**

Enmienda

1. Los miembros del MDCG **y las comisiones consultivas del MDCG** y el personal de los laboratorios de referencia de la UE no tendrán intereses económicos o de otro tipo en la industria de los productos sanitarios **o en la cadena de suministro** que puedan afectar a su imparcialidad. Se comprometerán a actuar en interés público y de manera independiente. Declararán cualquier interés directo e indirecto que puedan tener en el sector **o en la cadena de suministro** y actualizarán esta declaración cuando se produzcan cambios pertinentes. La declaración de intereses **estará públicamente disponible en el sitio web de la Comisión.**

Enmienda 247**Propuesta de Reglamento****Artículo 82 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Se exigirá a los expertos **y otras personas invitados por el MDCG en casos concretos** que declaren sus intereses en el asunto en cuestión.

Enmienda

2. Se exigirá a los expertos **participantes en el comité consultivo a que se refiere el artículo 78 bis** que declaren sus intereses en el asunto en cuestión.

Enmienda 248**Propuesta de Reglamento****Artículo 83 — apartado 1***Texto de la Comisión*

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para **alentar** la creación de registros de **determinados tipos de** productos para recabar experiencia poscomercialización relativa a su uso. Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de su seguridad a largo plazo y su rendimiento.

Enmienda

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para **garantizar** la creación de registros **coordinados y armonizados** de productos sanitarios para recabar experiencia poscomercialización relativa a su uso. **Se establecerán sistemáticamente registros para los productos sanitarios de clase IIB y III.** Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de su seguridad a largo plazo y su rendimiento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 265
Propuesta de Reglamento
Capítulo IX — título

*Texto de la Comisión***Capítulo IX**

Confidencialidad, protección de datos, financiación y sanciones

*Enmienda***Capítulo XI (*)**

Confidencialidad, protección de datos, financiación y sanciones

(*) (Como consecuencia de esta enmienda, el presente Capítulo incluirá los artículos: 84 a 87.)

Enmienda 249
Propuesta de Reglamento
Artículo 86

Texto de la Comisión

El presente Reglamento no afectará a la posibilidad de que los Estados miembros cobren tasas por las actividades en él establecidas, siempre que su nivel se fije de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de costes. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros al menos tres meses antes de que se adopten la estructura y el nivel de las tasas.

Enmienda

El presente Reglamento no afectará a la posibilidad de que los Estados miembros cobren tasas por las actividades en él establecidas, siempre que su nivel se fije de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de costes. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros al menos tres meses antes de que se adopten la estructura y el nivel de las tasas. **La estructura y nivel de las tasas se hará público si se lo solicita.**

Enmienda 250
Propuesta de Reglamento
Artículo 87

Texto de la Comisión

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [tres meses antes de la fecha de aplicación del Reglamento], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Enmienda

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. **El carácter disuasorio de la sanción se determinará en relación con el lucro obtenido como consecuencia de la infracción.** Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [tres meses antes de la fecha de aplicación del Reglamento], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 251

Propuesta de Reglamento

Artículo 89 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión **estará facultada** para adoptar los actos delegados **a los que se refieren** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 5, el artículo 8, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, **apartado 11**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, el artículo 74, apartado 4, y el artículo 81, apartado 6, **a reserva de** las condiciones establecidas en el presente artículo.

Enmienda

1. **Se otorgan a** la Comisión **los poderes** para adoptar actos delegados **mencionados en** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 15 **ter**, apartado 1, el artículo 16, apartado 1, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 44 **bis**, **apartados 2 y 9**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, **el artículo 57, apartado 3 bis**, el artículo 74, apartado 4, **el artículo 78 ter, apartado 3**, y el artículo 81, apartado 6, **en** las condiciones establecidas en el presente artículo.

Enmienda 252

Propuesta de Reglamento

Artículo 89 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. **La delegación de** poderes **a la que se refieren** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 5, el artículo 8, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, **apartado 11**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, el artículo 74, apartado 4, y el artículo 81, apartado 6, se **concederá** a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda

2. **Los** poderes **para adoptar actos delegados mencionados en** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 15 **ter**, apartado 1, el artículo 16, apartado 1, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 44 **bis**, **apartados 2 y 9**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, **el artículo 59, apartado 3 bis**, el artículo 74, apartado 4, **el artículo 78 ter, apartado 3**, y el artículo 81, apartado 6, se **otorgan** a la Comisión por **un período de** tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 253

Propuesta de Reglamento

Artículo 89 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. La delegación de poderes **a la que se refieren** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 5, el artículo 8, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, **apartado 11**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, el artículo 74, apartado 4, y el artículo 81, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifique. La decisión surtirá efecto **el** día siguiente **a** su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Enmienda

3. La delegación de poderes **mencionada en** el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 15 **ter**, apartado 1, el artículo 16, apartado 1, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 44 **bis**, **apartados 2 y 9**, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, **el artículo 57, apartado 3 bis**, el artículo 74, apartado 4, **el artículo 78 ter, apartado 3**, y el artículo 81, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifique. La decisión surtirá efecto **al** día siguiente **de** su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Enmienda 254

Propuesta de Reglamento

Artículo 89 — apartado 1 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Al elaborar los actos delegados, la Comisión recabará la opinión del MDCG.

Enmienda 255

Propuesta de Reglamento

Artículo 94 — apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, podrán designarse y notificarse organismos de evaluación de la conformidad que se ajusten al presente Reglamento antes de su fecha de aplicación. Los organismos notificados que sean designados y notificados con arreglo al presente Reglamento podrán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad en él establecidos y expedir certificados con arreglo a lo dispuesto en el mismo antes de su fecha de aplicación.

4. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, podrán designarse y notificarse organismos de evaluación de la conformidad que se ajusten al presente Reglamento antes de su fecha de aplicación. Los organismos notificados que sean designados y notificados con arreglo al presente Reglamento podrán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad en él establecidos y expedir certificados con arreglo a lo dispuesto en el mismo antes de su fecha de aplicación, **siempre que se hayan aplicado los actos delegados y de ejecución pertinentes.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 266

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte I — punto 2 — letra c

Texto de la Comisión

c) reducir en la medida de lo posible los riesgos subsistentes con medidas de protección adecuadas, que pueden incluir alarmas; y

Enmienda

c) reducir en la medida de lo posible los riesgos subsistentes con medidas de protección adecuadas, que pueden incluir alarmas; **por tanto, cabría tener en cuenta los últimos instrumentos y conceptos desarrollados en la evaluación de peligros y riesgos, basados en modelos relevantes para las personas, vías de toxicidad, vías de resultados adversos y toxicología basada en pruebas;** y

Enmienda 267

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte I — punto 2 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Las letras a), b), c) y d) del presente punto no reducirán la necesidad de investigación clínica y de seguimientos clínicos poscomercialización para abordar adecuadamente los riesgos, los peligros y el rendimiento de los productos.

Enmienda 378

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte I — punto 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. El presente Reglamento combina ahora los productos sanitarios implantables activos cubiertos por la Directiva 90/385/CEE y los productos sanitarios implantables cubiertos por la Directiva 93/42/CEE, y sitúa todos los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios implantables de interés para la salud pública en la clase III de la categoría de máximo riesgo, que es objeto de los controles más estrictos, y, puesto que la gran mayoría de los productos sanitarios implantables de la clase IIb como los clavos, los tornillos óseos, las placas, las grapas, etc., presentan una larga trayectoria de implantación segura en el cuerpo humano y puesto que los organismos notificados especiales serán designados expresamente para esos productos sanitarios implantables de la clase IIb, los productos sanitarios implantables de la clase IIb no precisan someterse al procedimiento de control.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 268**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte II— punto 7 — punto 7.1 — letra b bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

b bis) a la compatibilidad física entre las partes de los distintos fabricantes de los productos que se componen de más de una parte implantable;

Enmienda 355**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte II — punto 7 — punto 7.4***Texto de la Comisión**Enmienda*

7.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible y apropiado, los riesgos derivados de sustancias desprendidas o vertidas por el producto. **Se prestará especial atención a las** sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006⁵⁷, **y a los** alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)⁵⁸.

7.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible y apropiado, los riesgos derivados de sustancias desprendidas o vertidas por el producto. **Los productos médicos o los elementos de estos que sean invasivos o entren en contacto con el cuerpo del paciente, o administren o readministren medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias, incluidos los gases, al organismo o del organismo, o transporten o almacenen tales medicamentos, líquidos corporales o sustancias, incluidos los gases, para su administración o readministración al cuerpo, no contendrán, en concentraciones superiores al 0,1 % en peso en materiales homogéneos,** sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006, **o alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana o que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), o alteradores endocrinos con arreglo a la Recomendación de la Comisión (2013/.../UE) sobre los criterios de identificación de los alteradores endocrinos.**

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para permitir el uso de dichas sustancias durante un período que no supere los cuatro años si se cumple alguna de las siguientes condiciones:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *que sea técnicamente inviable eliminarlas o sustituirlas mediante cambios de diseño o de materiales y componentes que no requieren dichas sustancias;*
- *que la fiabilidad de los sustitutos no esté garantizada;*
- *que sea probable que el impacto negativo combinado para la salud o la seguridad de los pacientes causado por la sustitución sea superior a las ventajas combinadas para la salud o la seguridad de los pacientes.*

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para renovar la exención si los criterios del párrafo segundo siguen concurriendo.

Los fabricantes que deseen solicitar una exención o la renovación de la misma presentarán a la Comisión la siguiente información:

- a) el nombre, la dirección y la dirección de contacto del solicitante;*
- b) información sobre el producto sanitario y los usos específicos de la sustancia presente en el material o componente del producto sanitario para el que se solicita una exención, o su revocación, así como sus características particulares;*
- c) una justificación verificable y documentada de la exención, o su revocación, con arreglo a las condiciones definidas en el artículo 5;*
- d) un análisis de las posibles sustancias alternativas, materiales o diseños, con inclusión, si estuvieran disponibles, de información sobre estudios de independientes de investigación, estudios de evaluación inter pares, actividades de desarrollo del solicitante y un análisis de la disponibilidad de dichas alternativas;*
- e) otra información pertinente;*
- f) las acciones propuestas por el solicitante para desarrollar, solicitar el desarrollo y/o aplicar las posibles alternativas, incluido un calendario para dichas acciones;*
- g) en su caso, una indicación de la información que haya de considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación verificable.*

Quando los productos o partes de productos **destinados**:

- *a ser invasivos y entrar en contacto con el organismo del paciente durante corto o largo tiempo,*

Quando los productos o partes de productos **a que se refiere el párrafo primero**:

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

— *a administrar o readministrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias, incluidos los gases, al organismo o del organismo, o*

— *a transportar o almacenar tales medicamentos, líquidos corporales o sustancias, incluidos los gases,*

contengan, en una concentración igual o superior al 0,1 % en masa **del material plastificado, ftalatos clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos** para la reproducción de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, serán etiquetados como productos que contienen **ftalatos** en el propio producto, en el embalaje unitario o, en su caso, en el embalaje de venta. **Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes**, el fabricante facilitará en la documentación técnica una justificación específica del uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, en particular recogidos en el presente punto; en las instrucciones de uso incluirá información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

contengan, en una concentración igual o superior al 0,1 % en masa **de un material homogéneo, sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas** para la reproducción de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, **o sustancias identificadas como alteradores endocrinos con arreglo al párrafo primero, y que hayan sido objeto de una exención con arreglo a los párrafos segundo o tercero**, serán etiquetados como productos que contienen **tales sustancias** en el propio producto, en el embalaje unitario o, en su caso, en el embalaje de venta. El fabricante facilitará en la documentación técnica una justificación específica del uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, en particular recogidos en el presente punto; en las instrucciones de uso incluirá información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

Enmienda 271

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II— punto 8 — punto 8.1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) cumplirá en su totalidad los requisitos de las directivas de la Unión aplicables en materia de seguridad en el trabajo, como la Directiva 2010/32/UE,

Enmienda 272

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 8 — punto 8.1 — letra a — párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

y, en caso necesario,

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 273

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 8 — párrafo 8.7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8.7 bis. Los fabricantes de productos sanitarios deberán informar a los usuarios de los niveles de desinfección que garantizan la seguridad de los pacientes y de todos los métodos disponibles para alcanzar dichos niveles. Los fabricantes deberán ensayar la adecuación de su producto con todos los métodos que garantizan la seguridad de los pacientes y, cuando rechacen una solución, justificarlo demostrando su falta de eficacia o la generación de perjuicios que menoscaban la utilidad médica del producto en proporciones significativamente diferentes a otras soluciones recomendadas por el fabricante.

Enmienda 274

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 9 — título

Texto de la Comisión

Enmienda

9. Productos que lleven incorporada una sustancia considerada medicamento **y productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía vaginal o rectal**

9. Productos que lleven incorporada una sustancia considerada medicamento

Enmienda 275

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 9 — punto 9.2

Texto de la Comisión

Enmienda

9.2. Los productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía rectal o vaginal y que se absorben o se dispersan en el cuerpo humano se ajustarán, por analogía, a los requisitos pertinentes del anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

suprimido

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 276

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 10 — punto 10.2 — letra a bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

a bis) Debería promoverse el uso de métodos que no utilicen animales. El uso de animales debería minimizarse y los ensayos con vertebrados deberían emplearse como último recurso. De conformidad con la Directiva 2010/63/UE, los ensayos con animales vertebrados deben sustituirse, reducirse o perfeccionarse; por consiguiente, insta a la Comisión a que establezca normas para evitar ensayos repetitivos y prohibir la repetición de ensayos y estudios con vertebrados;

Enmienda 277

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 10 — punto 10.3

 Texto de la Comisión

 Enmienda

10.3. Con respecto a los productos fabricados utilizando otras sustancias biológicas no viables, se aplicará lo siguiente:

En el caso de sustancias biológicas distintas de las contempladas en los puntos 10.1 y 10.2, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de dichas sustancias se llevará a cabo de modo que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

10.3. Con respecto a los productos fabricados utilizando otras sustancias biológicas no viables, se aplicará lo siguiente:

En el caso de sustancias biológicas distintas de las contempladas en los puntos 10.1 y 10.2, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de dichas sustancias se llevará a cabo de modo que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas, **incluso en la cadena de eliminación de residuos**. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

Enmienda 278

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 11 — punto 11.2 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

11.2 bis. Los productos que puedan transmitir infecciones hemáticas potencialmente mortales al personal sanitario, a los pacientes o a otras personas a través de cortes o incisiones fortuitas, como las heridas causadas por agujas de jeringuillas, incorporarán dispositivos de protección y seguridad adecuados, de conformidad con la Directiva 2010/32/UE. Se respetarán, no obstante, las especificidades de la odontología.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 279

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 11 — punto 11.7

Texto de la Comisión

11.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite la eliminación segura del producto y de cualquier sustancia residual por el paciente, el usuario u otra persona.

Enmienda

11.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite la eliminación segura del producto y **de las sustancias a las que el producto ha estado expuesto y/o** de cualquier sustancia residual por el paciente, el usuario u otra persona **y, cuando sea posible y proceda, que se sustituya con el uso de productos y métodos con características y medidas de seguridad mejoradas a fin de reducir lo máximo posible la exposición de pacientes, usuarios u otras personas a sustancias potencialmente perjudiciales, tales como sustancias químicas o nucleares.**

Enmienda 280

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 13 — punto 13.1 — letra a

Texto de la Comisión

a) Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida se reduzca, en la medida de lo que sea posible, apropiado y compatible con la finalidad prevista, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

Enmienda

a) Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida se reduzca, en la medida de lo que sea posible, apropiado y compatible con la finalidad prevista, **y, cuando sea posible, se sustituirán dichas aplicaciones por otras que ofrezcan mayor seguridad**, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

Enmienda 281

Propuesta de Reglamento

Anexo I — parte II — punto 13 — punto 13.3 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca, en la medida de lo posible y apropiado, la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

Enmienda

Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca, en la medida de lo posible y apropiado, la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas, **y, cuando sea posible, se elegirán métodos que impliquen una exposición menor de pacientes, usuarios y demás personas a la radiación.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 282**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte II — punto 13 — punto 13.4 — letra a***Texto de la Comisión*

- a) Los productos que emitan radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán de modo que, en la medida de lo posible, se pueda variar y controlar la cantidad, la geometría y la distribución de energía (o calidad) de las radiaciones emitidas, teniendo en cuenta el uso previsto.

Enmienda

- a) Los productos que emitan radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán de modo que, en la medida de lo posible, se pueda variar y controlar la cantidad, la geometría y la distribución de energía (o calidad) de las radiaciones emitidas, teniendo en cuenta el uso previsto, **y, cuando sea posible, se utilizarán productos que permitan controlar en todo momento, durante y tras el tratamiento, la radiación emitida.**

Enmienda 283**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte II— punto 18 — punto 18.2 — guion 1 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- **tal y como se señala en la Directiva 2010/32/UE, se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de herida e infección para otras personas incorporando dispositivos de protección y seguridad diseñados para prevenir heridas por agujas de jeringuillas u otros objetos cortantes o punzantes, y**

Enmienda 284**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.1 — letra d***Texto de la Comisión**Enmienda*

- d) Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas, **pero podrán completarse** con impresos de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.

- d) Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas **y se completarán** con impresos de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.

Enmienda 285**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.2 — letra a bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- a bis) La indicación «Este producto es un producto sanitario».**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 286**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.2 — letra b***Texto de la Comisión*

- b) La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto.

Enmienda

- b) La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto **y, cuando proceda, la indicación de que el producto debe utilizarse solamente en un procedimiento único.**

Enmienda 287**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.2 — letra o***Texto de la Comisión*

- o) Si se trata de un producto de un solo uso reprocesado, la indicación de este hecho, el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados y cualquier limitación en relación con el número de ciclos de reprocesamiento.*

*Enmienda**suprimida***Enmienda 288****Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.3 — letra k***Texto de la Comisión*

- k) Si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización. Debe facilitarse información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación **o número máximo de reutilizaciones.**

Enmienda

- k) Si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, **número máximo de reutilizaciones** y, en su caso, el método validado de reesterilización. Debe facilitarse información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 289**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.3 — letra l***Texto de la Comisión*

l) Si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. Si, con arreglo al punto 19.1, letra c), no son necesarias instrucciones de uso, la información se facilitará al usuario previa solicitud.

Enmienda

l) **A excepción de los productos contemplados en el artículo 15 ter**, si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, **la prueba que justifique que el producto no puede reprocesarse de forma segura, tal como se indica en el artículo 15 quater, apartado 1, y que incluye toda la** información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. Si, con arreglo al punto 19.1, letra c), no son necesarias instrucciones de uso, la información se facilitará al usuario previa solicitud.

Enmienda 290**Propuesta de Reglamento****Anexo I — parte III — punto 19 — punto 19.3 — párrafo 1 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

Las instrucciones de uso serán de fácil comprensión para el profano y serán revisadas por los representantes de las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud.

Enmienda 291**Propuesta de Reglamento****Anexo II — punto 5 — párrafo 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión**Enmienda*

La documentación incluirá **un resumen**:

La documentación incluirá **toda la información disponible relacionada con**:

Enmienda 292**Propuesta de Reglamento****Anexo II — punto 6.1 — letra d***Texto de la Comisión**Enmienda*

d) El plan de seguimiento clínico poscomercialización y el informe de evaluación de dicho seguimiento con arreglo a la parte B del anexo XIII, o las razones por las que este seguimiento no se considera necesario u oportuno.

d) El plan de seguimiento clínico poscomercialización y el informe de evaluación de dicho seguimiento, **incluida una revisión de dicho informe por un organismo científico independiente para productos sanitarios de clase III**, con arreglo a la parte B del anexo XIII, o las razones por las que este seguimiento no se considera necesario u oportuno.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 293**Propuesta de Reglamento****Anexo IV — punto 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:

Enmienda

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» **acompañadas del término «Producto sanitario»** según el modelo siguiente:

Enmienda 294**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — puntos 1 y 2***Texto de la Comisión*

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

1.1.4. La estructura organizativa, la distribución de las responsabilidades y el funcionamiento del organismo notificado serán tales que ofrezca confianza en la eficacia y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

La estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y autoridades de sus máximos directivos y del personal con influencia en el rendimiento y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad se documentarán con claridad.

1.2. Independencia e imparcialidad

1.2.1. El organismo notificado será un organismo independiente del fabricante del producto en relación con el cual lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, será independiente de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante.

1.2.3. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:

— no serán el diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario ni encargado del mantenimiento de los productos, ni tampoco el representante autorizado de ninguna de estas personas; esto no será óbice para la adquisición y uso de productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo notificado (por ejemplo, equipos de medición), la realización de la evaluación de la conformidad o el uso de dichos productos con fines personales;

Enmienda

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

1.1.4. La estructura organizativa, la distribución de las responsabilidades y el funcionamiento del organismo notificado serán tales que ofrezca confianza en la eficacia y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

La estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y autoridades de sus máximos directivos y del personal con influencia en el rendimiento y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad se documentarán con claridad. **Esta información se hará accesible al público.**

1.2. Independencia e imparcialidad

1.2.1. El organismo notificado será un organismo independiente del fabricante del producto en relación con el cual lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, será independiente de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante. **Ello no es óbice para que el organismo notificado lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad para diferentes operadores económicos que fabriquen productos diferentes o similares.**

1.2.3. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:

— no serán el diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario ni encargado del mantenimiento de los productos, ni tampoco el representante autorizado de ninguna de estas personas; esto no será óbice para la adquisición y uso de productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo notificado (por ejemplo, equipos de medición), la realización de la evaluación de la conformidad o el uso de dichos productos con fines personales;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

- no participarán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que el organismo evalúe, ni representarán a las partes que participen en estas actividades; no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados;
- no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad y objetividad; en particular, no ofrecerán ni prestarán servicios de consultoría al fabricante, su representante autorizado, un proveedor o un competidor comercial en lo relativo al diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos objeto de evaluación; esto no excluye actividades generales de formación sobre las reglamentaciones sobre productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

1.2.4. Se garantizará la imparcialidad del organismo notificado, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo notificado no dependerá de los resultados de las evaluaciones.

1.2.6. El organismo notificado garantizará y documentará que las actividades de sus filiales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

1.3. Confidencialidad

El personal de un organismo notificado observará el secreto profesional acerca de toda información obtenida al desempeñar sus tareas en el marco del presente Reglamento, excepto en relación con las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados, las autoridades competentes o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo notificado deberá disponer de procedimientos documentados.

Enmienda

- no participarán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que el organismo evalúe, ni representarán a las partes que participen en estas actividades; no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados;
- no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad y objetividad; en particular, no ofrecerán ni prestarán servicios de consultoría al fabricante, su representante autorizado, un proveedor o un competidor comercial en lo relativo al diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos objeto de evaluación; esto no excluye actividades generales de formación sobre las reglamentaciones sobre productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

El organismo notificado publicará las declaraciones de intereses de sus máximos directivos y del personal responsable de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad. La autoridad nacional comprobará el cumplimiento, por parte del organismo notificado, de las disposiciones del presente punto e informará a la Comisión, con total transparencia, dos veces al año.

1.2.4. Se garantizará la imparcialidad del organismo notificado, de sus máximos directivos, de su personal de evaluación y **de los subcontratistas**. La remuneración de los máximos directivos, del personal de evaluación y **de los subcontratistas** de un organismo notificado no dependerá de los resultados de las evaluaciones.

1.2.6. El organismo notificado garantizará y documentará que las actividades de sus filiales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad. **El organismo notificado proporcionará pruebas a la autoridad nacional acerca del cumplimiento del presente punto.**

1.3. Confidencialidad

El personal de un organismo notificado observará el secreto profesional acerca de toda información obtenida al desempeñar sus tareas en el marco del presente Reglamento, **solamente en casos justificados y** excepto en relación con las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados, las autoridades competentes o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo notificado deberá disponer de procedimientos documentados.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

1.5. Régimen financiero

El organismo notificado dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad y sus actividades empresariales relacionadas. Documentará y probará su capacidad financiera y su sostenibilidad económica, teniendo en cuenta las circunstancias específicas durante una fase inicial de puesta en marcha.

1.6. Participación en actividades de coordinación

1.6.1. El organismo notificado participará **o hará participar a su personal de evaluación** en las actividades pertinentes de normalización y en las del grupo de coordinación de los organismos notificados, y velará por que su personal de evaluación y toma de decisiones esté informado de todos los actos legislativos, orientaciones y documentos de buenas prácticas pertinentes adoptados en el marco del presente Reglamento.

2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.2. El sistema de gestión de la calidad del organismo notificado abordará al menos los siguientes aspectos:

- políticas de asignación del personal a actividades y sus responsabilidades;
- proceso de toma de decisiones, con arreglo a las tareas, las responsabilidades y el papel de los máximos directivos y otro personal del organismo notificado;
- control de documentos;
- control de registros;
- examen de gestión;
- auditorías internas;
- medidas correctivas y preventivas;

1.5. Régimen financiero

El organismo notificado, **incluidas sus filiales**, dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad y sus actividades empresariales relacionadas. Documentará y probará su capacidad financiera y su sostenibilidad económica, teniendo en cuenta las circunstancias específicas durante una fase inicial de puesta en marcha.

1.6. Participación en actividades de coordinación

1.6.1. El organismo notificado participará en las actividades pertinentes de normalización y en las del grupo de coordinación de los organismos notificados, **o garantizará que su personal de evaluación, incluidos los subcontratistas, sean informados y reciban formación acerca de las mismas**, y velará por que su personal de evaluación y toma de decisiones esté informado de todos los actos legislativos, **normas**, orientaciones y documentos de buenas prácticas pertinentes adoptados en el marco del presente Reglamento. **El organismo notificado llevará un registro de las acciones que emprenda para informar a su personal.**

2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.2. El sistema de gestión de la calidad del organismo notificado **y de sus subcontratistas** abordará al menos los siguientes aspectos:

- políticas de asignación del personal a actividades y sus responsabilidades;
- proceso de toma de decisiones, con arreglo a las tareas, las responsabilidades y el papel de los máximos directivos y otro personal del organismo notificado;
- control de documentos;
- control de registros;
- examen de gestión;
- auditorías internas;
- medidas correctivas y preventivas;

Cuando el público o los profesionales sanitarios soliciten la información y los datos al organismo notificado y se deniegue dicha solicitud, el organismo notificado justificará los motivos para no divulgarla y hará pública dicha justificación.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

— quejas y apelaciones.

Enmienda

— quejas y apelaciones;

— *formación continua.*

Enmienda 295

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3,1

Texto de la Comisión

3.1.1. Un organismo notificado será capaz de llevar a cabo todas las tareas que le asigna el presente Reglamento con el máximo grado de integridad profesional y la competencia técnica necesaria en el ámbito específico, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

En particular, tendrá el personal necesario y poseerá o tendrá acceso a todos los equipos e instalaciones necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas pertinentes a las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados.

Ello presupone la disponibilidad en el seno de la organización de personal científico suficiente, que posea la experiencia y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el rendimiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, con los del anexo I.

Enmienda

3.1.1. Un organismo notificado **y sus subcontratistas** serán capaces de llevar a cabo todas las tareas que le asigna el presente Reglamento con el máximo grado de integridad profesional y la competencia técnica necesaria en el ámbito específico, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad. **De conformidad con el artículo 35, este requisito será controlado para garantizar que tiene la calidad exigida.**

En particular, tendrá el personal necesario y poseerá o tendrá acceso a todos los equipos y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas, **científicas** y administrativas pertinentes a las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados.

Ello presupone la disponibilidad **permanente** en el seno de la organización de personal científico suficiente, que posea experiencia, **un título universitario** y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el rendimiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, con los del anexo I.

Se recurrirá a personal interno permanente. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar expertos externos de manera ad hoc y temporal, a condición de que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como sus declaraciones de intereses y las funciones específicas de las que sean responsables.

Los organismos notificados realizarán inspecciones sin previo aviso al menos una vez al año en todos los lugares de fabricación de los productos sanitarios de que se ocupen.

El organismo notificado responsable de realizar las tareas de evaluación notificará a los demás Estados miembros los resultados de las inspecciones anuales realizadas. Dichos resultados se recogerán en un informe.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3.1.2. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que haya sido notificado, el organismo notificado tendrá en su organización el personal administrativo, técnico y científico necesario, con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada en relación con los productos sanitarios y las tecnologías correspondientes para realizar las tareas de evaluación de la conformidad, **incluida** la evaluación de los datos clínicos.

3.1.3. El organismo notificado documentará claramente el alcance y los límites de las funciones, responsabilidades y autoridades del personal que participe en actividades de evaluación de la conformidad, e informará de ello al personal en cuestión.

Enmienda

Además, deberá presentar un registro de las inspecciones anuales realizadas ante la autoridad nacional responsable pertinente.

3.1.2. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que haya sido notificado, el organismo notificado tendrá en su organización el personal administrativo, técnico y científico necesario, con conocimientos **médicos, técnicos y, en caso necesario, conocimientos farmacológicos y** experiencia suficiente y adecuada en relación con los productos sanitarios y las tecnologías correspondientes para realizar las tareas de evaluación de la conformidad, **incluidos** la evaluación de los datos clínicos **o el análisis de una evaluación realizada por un subcontratista.**

3.1.3. El organismo notificado documentará claramente el alcance y los límites de las funciones, responsabilidades y autoridades del personal, **incluidos subcontratistas, filiales y expertos externos**, que participe en actividades de evaluación de la conformidad, e informará de ello al personal en cuestión.

3.1.3 bis. El organismo notificado proporcionará la lista de su personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad y de sus conocimientos a la Comisión y, previa petición, a otras partes. Esta lista se mantendrá actualizada.

Enmienda 296

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 3.2

Texto de la Comisión

3.2.1. El **organismo notificado** elaborará y documentará criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones en el proceso de evaluación de la conformidad (por ejemplo, auditoría, evaluación o ensayo de los productos, revisión del expediente de diseño u otros documentos, la toma de decisiones), así como a los productos, tecnologías y ámbitos (por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, células y tejidos de origen humano y animal, evaluación clínica) cubiertos por el ámbito de la designación.

3.2.2. Los criterios de cualificación se referirán al alcance de la designación del organismo notificado con arreglo a la descripción utilizada por el Estado miembro para la notificación a la que se refiere el artículo 33, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Enmienda

3.2.1. El **MDCG** elaborará y documentará **los principios de una competencia de alto nivel** y criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones en el proceso de evaluación de la conformidad (por ejemplo, auditoría, evaluación o ensayo de los productos, revisión del expediente de diseño u otros documentos, la toma de decisiones), así como a los productos, tecnologías y ámbitos (por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, células y tejidos de origen humano y animal, evaluación clínica, **gestión de los riesgos**) cubiertos por el ámbito de la designación.

3.2.2. Los criterios de cualificación se referirán al alcance de la designación del organismo notificado con arreglo a la descripción utilizada por el Estado miembro para la notificación a la que se refiere el artículo 33, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Se definirán criterios específicos de cualificación para evaluar los aspectos de biocompatibilidad, la evaluación clínica y los distintos tipos de procesos de esterilización.

3.2.3. El personal responsable de autorizar a otro personal para realizar determinadas actividades de evaluación de la conformidad y el personal con responsabilidad general para la revisión final y la toma de decisiones en materia de certificación será personal empleado del propio organismo notificado y no subcontratado. Todo este personal tendrá conocimientos y experiencia demostrados en los ámbitos siguientes:

- legislación de la Unión sobre productos sanitarios y documentos de orientación pertinentes;
- procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;
- en sentido amplio, tecnologías, industria y diseño y fabricación de productos sanitarios;
- sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y procedimientos afines;
- tipos de cualificaciones (conocimientos, experiencia y competencias) necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios, así como los correspondientes criterios de cualificación;
- formación pertinente para el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios;
- capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las evaluaciones de la conformidad.

Enmienda

Se definirán criterios específicos de cualificación para evaluar los aspectos de biocompatibilidad, **la seguridad**, la evaluación clínica y los distintos tipos de procesos de esterilización.

3.2.3. El personal responsable de autorizar a otro personal para realizar determinadas actividades de evaluación de la conformidad y el personal con responsabilidad general para la revisión final y la toma de decisiones en materia de certificación será personal empleado del propio organismo notificado y no subcontratado. Todo este personal tendrá conocimientos y experiencia demostrados en los ámbitos siguientes:

- legislación de la Unión sobre productos sanitarios y documentos de orientación pertinentes;
- procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;
- en sentido amplio, tecnologías, industria y diseño y fabricación de productos sanitarios;
- sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y procedimientos afines;
- tipos de cualificaciones (conocimientos, experiencia y competencias) necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios, así como los correspondientes criterios de cualificación;
- formación pertinente para el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios;
- capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las evaluaciones de la conformidad;
- **experiencia adecuada mínima de tres años en el campo de las evaluaciones de la conformidad dentro de un organismo notificado;**
- **antigüedad o experiencia adecuadas en evaluaciones de la conformidad con arreglo al presente Reglamento o a directivas anteriormente aplicables durante un período mínimo de tres años en un organismo notificado. El personal del organismo notificado implicado en decisiones de certificación no participará en la evaluación de la conformidad sobre la que se deba adoptar una decisión de certificación.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3.2.4. Los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos **clínicos**. Este personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

- determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para valorar la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;
- preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- analizar **los datos clínicos recogidos en la evaluación clínica del fabricante** con **este** y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al valorar la evaluación clínica;
- poner a prueba científicamente los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;
- establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;
- emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.

Enmienda

3.2.4. **Expertos clínicos:** los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos **en diseño de investigación clínica, estadísticas médicas, gestión clínica de los pacientes y buenas prácticas clínicas en el campo de las investigaciones clínicas. Se recurrirá a personal interno permanente. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar expertos externos de manera ad hoc y temporal, a condición de que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como las funciones específicas de las que sean responsables.** Este personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

- determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para valorar **los planes de investigación clínica** y la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;
- preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- analizar **la lógica del diseño del estudio previsto, los planes de investigación clínica y la selección de la intervención del control con el** fabricante y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al valorar la evaluación clínica;
- poner a prueba científicamente **los planes de la investigación clínica** y los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;
- establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;
- emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.
- **asegurar la independencia y la objetividad y divulgar posibles conflictos de intereses.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

3.2.5. El personal responsable de **la revisión relacionada** con los productos (por ejemplo, revisión del expediente de diseño, revisión de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, la seguridad biológica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) deberá **demostrar la siguiente cualificación**:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (por ejemplo, industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en diseño, fabricación, ensayo o uso del producto o la tecnología que vaya a evaluarse o estar relacionados con los aspectos científicos que se van a evaluar;
- conocimientos adecuados de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, así como de los actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación;
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación al respecto;

3.2.6. El personal responsable de la realización de auditorías del sistema de **gestión** de la calidad del fabricante deberá demostrar la siguiente cualificación:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (por ejemplo, industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;

Enmienda

3.2.5. **Asesores de producto**: el personal responsable de **las revisiones relacionadas** con los productos (por ejemplo, revisión del expediente de diseño, revisión de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, la seguridad biológica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) deberá **tener cualificaciones especializadas, en particular**:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (por ejemplo, industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en diseño, fabricación, ensayo o uso del producto (**según se define en un grupo genérico de producto**) o la tecnología que vaya a evaluarse o estar relacionados con los aspectos científicos que se van a evaluar;
- conocimientos adecuados de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, así como de los actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación;
- **cualificación basada en ámbitos técnicos o científicos (por ejemplo, esterilización, biocompatibilidad, tejido animal, tejido humano, software, seguridad funcional, evaluación clínica, seguridad eléctrica y embalaje)**;
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación al respecto;
- **conocimientos y experiencia adecuados en materia de evaluación clínica**;

3.2.6. **Audidores**: el personal responsable de la realización de auditorías de sistema de **garantía** de la calidad del fabricante deberá **tener cualificaciones especializadas, en particular**:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (por ejemplo, industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

— **conocimientos adecuados de las tecnologías según se define en la codificación IAF/EAC o equivalente.**

Enmienda 297**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — punto 3.4**

Texto de la Comisión

Enmienda

3.4. Subcontratistas y expertos externos

3.4.1. Sin perjuicio de las limitaciones que se deriven del punto 3.2, los organismos notificados podrán subcontratar partes claramente definidas de las actividades de evaluación de la conformidad. No estará permitido subcontratar la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad ni de las revisiones relacionadas con productos en su totalidad.

3.4.2. Si un organismo notificado subcontrata actividades de evaluación de la conformidad a una organización o una persona, deberá tener una política que describa las condiciones en las que puede efectuarse la subcontratación. Cualquier subcontratación o consulta de expertos externos se documentará debidamente y será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses.

3.4.3. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, en particular en relación con productos sanitarios o tecnologías nuevos, implantables e invasivos, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos en **las** que haya sido designado para dirigir la evaluación de la conformidad, a fin de verificar la pertinencia y validez de los dictámenes de expertos emitidos y adoptar la decisión relativa a la certificación.

3.4. Subcontratistas y expertos externos

3.4.1. Sin perjuicio de las limitaciones que se deriven del punto 3.2, los organismos notificados podrán subcontratar partes claramente definidas de las actividades de evaluación de la conformidad, **en particular cuando los conocimientos clínicos sean limitados**. No estará permitido subcontratar la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad ni de las revisiones relacionadas con productos en su totalidad.

3.4.2. Si un organismo notificado subcontrata actividades de evaluación de la conformidad a una organización o una persona, deberá tener una política que describa las condiciones en las que puede efectuarse la subcontratación. Cualquier subcontratación o consulta de expertos externos se documentará debidamente, **se pondrá a disposición del público y** será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses.

3.4.3. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, en particular en relación con productos sanitarios o tecnologías nuevos, implantables e invasivos, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos, **cada tratamiento o especialidad médica** en que haya sido designado para dirigir la evaluación de la conformidad, a fin de verificar la pertinencia y validez de los dictámenes de expertos emitidos y adoptar la decisión relativa a la certificación.

3.4.4bis. La política y los procedimientos contemplados en los puntos 3.4.2 y 3.4.4 se comunicarán a la autoridad nacional antes de que se produzca cualquier subcontratación.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 298**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — punto 3.5.2***Texto de la Comisión*

3.5.2. Revisará la competencia de su personal y determinará las necesidades de formación con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos.

Enmienda

3.5.2. Revisará la competencia de su personal y determinará las necesidades de formación, **garantizando que se tomen las consiguientes medidas necesarias**, con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos.

Enmienda 299**Propuesta de Reglamento****Anexo VI — punto 3.5 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

3.5 bis. Requisitos adicionales para organismos notificados especiales

3.5 bis.1. Expertos clínicos para organismos notificados especializados

Los organismos notificados especializados dispondrán de personal con conocimientos en diseño de investigación clínica, estadísticas médicas, gestión clínica de los pacientes y buenas prácticas clínicas en el campo de las investigaciones clínicas y la farmacología. Se recurrirá a personal interno permanente. No obstante, de conformidad con el artículo 30, los organismos notificados podrán contratar expertos externos de manera ad hoc y temporal, a condición de que puedan publicar la lista de dichos expertos, así como las funciones específicas de las que sean responsables. Este personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

- *determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para evaluar los planes de investigación clínica y la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;*
- *preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos externos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *analizar la lógica del diseño del estudio previsto, los planes de investigación clínica y la selección de la intervención del control con el fabricante y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al valorar la evaluación clínica;*
- *poner a prueba científicamente los planes de la investigación clínica y los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;*
- *establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;*
- *emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.*
- *tener conocimiento de las sustancias activas.*
- *asegurar la independencia y la objetividad y divulgar posibles conflictos de intereses.*

3.5 bis. 2. Especialistas de producto para los organismos notificados especiales

El personal responsable de la revisión relacionada con el producto (por ejemplo, revisión del expediente de diseño, de la documentación técnica o examen de tipo) para los productos a que se refiere el artículo 43 bis deberá demostrar las siguientes cualificaciones como especialista de producto:

- *cumplir los requisitos establecidos para los asesores de producto;*
- *poseer una titulación universitaria avanzada en un ámbito relevante para los productos sanitarios o, en su lugar, acreditar seis años de experiencia pertinente en el sector de los productos sanitarios o sectores conexos;*
- *tener la capacidad para identificar los riesgos clave de los productos en las categorías de los especialistas de producto sin servirse previamente de las especificaciones o los análisis de riesgo del fabricante;*
- *tener la capacidad para evaluar los requisitos esenciales cuando no haya normas armonizadas ni normas nacionales acreditadas;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *la experiencia profesional debe haberse obtenido en la primera categoría de productos en que se basa su cualificación, ser relevante para la categoría de productos de designación del organismo notificado, ofrecer suficientes conocimientos y experiencia para un análisis a fondo del diseño, las pruebas de validación y verificación y el uso clínico, disponiéndose de una buena comprensión del diseño, la fabricación, los ensayos, el uso clínico y los riesgos asociados a ese producto;*
- *la experiencia profesional que falte para otras categorías de productos directamente relacionadas con la primera categoría de productos podrá compensarse mediante programas internos de formación específicos para los productos;*
- *para el especialista de producto con cualificaciones en tecnología específica como esterilización, tejidos y células de origen humano y animal o productos combinados, la experiencia profesional deberá adquirirse en el ámbito de esa tecnología específica, incluida en el ámbito de la designación del organismo notificado.*

El organismo notificado especial dispondrá para cada categoría designada de productos, como mínimo, de dos especialistas de producto, de los cuales uno, al menos, deberá ser interno, para revisar los productos a que se refiere el artículo 43 bis (nuevo), apartado 1. Se dispondrá de especialistas de producto internos para esos productos en los ámbitos tecnológicos designados (por ejemplo, productos combinados, esterilización, tejidos y células de origen humano o animal) comprendidos en el ámbito de la notificación.

3.5 bis. 3. Formación para especialistas de producto

Los especialistas de producto recibirán al menos 36 horas de formación en productos sanitarios, en reglamentos sobre los productos sanitarios y en principios de evaluación y certificación, incluida formación sobre la verificación del producto fabricado.

El organismo notificado garantizará que, para estar cualificado, los especialistas de producto obtengan la formación adecuada en los procedimientos pertinentes del sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y sigan un plan de formación consistente en presenciar un número suficiente de revisiones de diseño realizadas bajo supervisión y revisión paritaria antes de pasar a realizar ellos mismos una revisión cualificada plenamente independiente.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

El organismo notificado deberá acreditar que reúne los conocimientos adecuados en cada categoría de productos para la que solicita cualificación. Para la primera categoría de productos deberán tramitarse al menos cinco expedientes de diseño (siendo al menos dos de ellos solicitudes iniciales o extensiones importantes de la certificación). Para la cualificación ulterior en categorías adicionales de productos deberán acreditarse conocimientos y experiencia adecuados con respecto al producto.

3.5 bis. 4. Conservación de la cualificación de los especialistas de producto

Las cualificaciones de los especialistas de productos se revisarán anualmente; deberá acreditarse como media móvil para un período de cuatro años un mínimo de cuatro revisiones de expedientes de diseño, independientemente del número de categorías de producto para las que se dispone de cualificación. Las revisiones de cambios importantes en el diseño aprobado (es decir, el examen parcial del diseño) se imputarán al 50 % en el número de las revisiones supervisadas necesarias.

Se pedirá regularmente a los especialistas de producto que demuestren conocimiento actualizado del producto y experiencia de revisión en cada categoría de producto para la que existe cualificación. Deberá acreditarse la formación anual en lo relativo a la última situación de los reglamentos, las normas armonizadas, los documentos de orientación pertinentes, la evaluación clínica, la evaluación del rendimiento y los requisitos de las ETC.

Si no se cumplen los requisitos de renovación de la cualificación, esta quedará en suspenso. A continuación, la siguiente revisión de un expediente de diseño se realizará bajo supervisión y con arreglo al resultado de esa revisión se confirmará la nueva cualificación.

Enmienda 300

Propuesta de Reglamento

Anexo VI — punto 4.1

Texto de la Comisión

Enmienda

4.1. El proceso de toma de decisiones del organismo notificado se documentará con claridad, incluidos **los procedimientos de** expedición, suspensión, restablecimiento, retirada o denegación de los certificados de evaluación de la conformidad, su modificación o restricción y la emisión de suplementos.

4.1. El proceso de toma de decisiones del organismo notificado **será transparente** y se documentará con claridad y **su resultado se pondrá a disposición del público**, incluidos la expedición, suspensión, restablecimiento, retirada o denegación de los certificados de evaluación de la conformidad, su modificación o restricción y la emisión de suplementos.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 301
Propuesta de Reglamento
Anexo VI — punto 4.3

Texto de la Comisión

4.3. El organismo notificado deberá contar con procedimientos documentados que se refieran, como mínimo, a lo siguiente:

- solicitud de evaluación de la conformidad por un fabricante o por un representante autorizado;
- tramitación de la solicitud, incluida la verificación de la integridad de la documentación, la calificación del producto como producto sanitario y su clasificación;

Enmienda

4.3. El organismo notificado deberá contar con procedimientos documentados **que estén a disposición del público** y que se refieran, como mínimo, a lo siguiente:

- solicitud de evaluación de la conformidad por un fabricante o por un representante autorizado;
- tramitación de la solicitud, incluida la verificación de la integridad de la documentación, la calificación del producto como producto sanitario y su clasificación, **así como la duración recomendada para la realización de su evaluación de la conformidad;**

Enmienda 302
Propuesta de Reglamento
Anexo VI — punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Duración recomendada para las evaluaciones de la conformidad realizadas por organismos notificados

4 bis. 1. Los organismos notificados determinarán la duración de la auditoría para las auditorías iniciales de las fases 1 y 2, y las auditorías de vigilancia para cada solicitante y cliente certificado.

4 bis. 2. La duración de una auditoría estará basada, entre otros, en el número efectivo de personal de la compañía, la complejidad de los procesos dentro de la compañía, la naturaleza y las características de los productos sanitarios incluidos en el ámbito de la auditoría y las distintas tecnologías que se emplean para fabricar y controlar los productos sanitarios. La duración de la auditoría podrá modificarse en función de cualquier factor significativo que se aplique exclusivamente a la compañía objeto de la auditoría. El organismo notificado garantizará que las variaciones en la duración de la auditoría no comprometan la eficacia de las auditorías.

4 bis.3. La duración de cualquier auditoría programada sobre el terreno no será inferior a un auditor por día.

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis.4. La certificación de múltiples instalaciones al amparo de un sistema de garantía de la calidad no se basará en un sistema de muestreo.

Enmienda 303

Propuesta de Reglamento

Anexo VII — parte II — punto 4 — punto 4.4 — párrafo 1 — guion 2

Texto de la Comisión

Enmienda

— se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;

— se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III, **a excepción de las suturas y grapas;**

Enmienda 304

Propuesta de Reglamento

Anexo VII — parte III — punto 6 — punto 6.7 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial **se incluirán en la clase III, a menos que el nanomaterial vaya encapsulado o fijado de modo que no pueda liberarse en el organismo del paciente o del usuario cuando se use el producto con arreglo a su finalidad prevista.**

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial **y que se destinen expresamente a ser liberados de manera intencionada en el cuerpo humano se incluirán en la clase III.**

Enmienda 305

Propuesta de Reglamento

Anexo VII — parte III — punto 6 — punto 6.8

Texto de la Comisión

Enmienda

6.8. Regla 20

suprimida

Todos los productos destinados a utilizarse para aféresis, como máquinas, equipos, conectores y soluciones de aféresis, se incluirán en la clase III.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 306

Propuesta de Reglamento

Anexo VII — parte III — punto 6 — punto 6.9

 Texto de la Comisión

6.9. Regla 21

Los productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía rectal o vaginal y que se absorben o se dispersan en el cuerpo humano se incluirán en la clase III.

 Enmienda

suprimido

Enmienda 307

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 3 — punto 3.2 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

3.2. La aplicación del sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los productos con las disposiciones del presente Reglamento que les sean aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta la inspección final. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de gestión de la calidad se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

 Enmienda

3.2. La aplicación del sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los productos con las disposiciones del presente Reglamento que les sean aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta la inspección final **y la entrega**. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de gestión de la calidad se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

Enmienda 308

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 3 — punto 3.2 — párrafo 2 — letra d — guion 2

 Texto de la Comisión

— los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;

 Enmienda

— los procedimientos de identificación **y trazabilidad** del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 309

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 4 — punto 4.1

Texto de la Comisión

4.1. El objeto de la vigilancia es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado.

Enmienda

4.1. El objeto de la vigilancia es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de **todas** las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado.

Enmienda 310

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 4.4 — párrafo 1

Texto de la Comisión

El organismo notificado efectuará inspecciones sin previo aviso y al azar de **las fábricas del fabricante** y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante, **que podrán combinarse con la evaluación periódica de la vigilancia a la que se refiere el punto 4.3 o realizarse además de esta evaluación**. El organismo notificado elaborará un plan de inspecciones sin previo aviso que no deberá comunicarse al fabricante.

Enmienda

El organismo notificado efectuará inspecciones sin previo aviso y al azar, **al menos una vez cada cinco años y para cada fabricante y grupo genérico de productos, en los lugares de fabricación pertinentes** y, en su caso, **en los lugares de fabricación** de los proveedores o subcontratistas del fabricante. El organismo notificado elaborará un plan de inspecciones sin previo aviso **que no tendrá una periodicidad inferior a una vez por año** y que no deberá comunicarse al fabricante. **Con ocasión de esas inspecciones, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de inspección y un informe de los ensayos.**

Enmienda 311

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 4 — punto 4.4 — párrafo 3

Texto de la Comisión

El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la inspección que incluirá, en su caso, el resultado del control por muestreo.

Enmienda

El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la inspección que incluirá, en su caso, el resultado del control por muestreo. **Dicho informe se hará público.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 312

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 4 — punto 4.5 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

En el caso de los productos de la clase III, la evaluación de la vigilancia incluirá también un control de las piezas o materiales esenciales para la integridad del producto, incluida, en su caso, la coherencia entre las cantidades de piezas o materiales producidas o adquiridas y las cantidades de productos acabados.

 Enmienda

suprimido

Enmienda 313

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 5.3 — párrafo 1

 Texto de la Comisión

El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o analíticos adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

 Enmienda

El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate. **El organismo notificado se asegurará de que la solicitud del fabricante describa adecuadamente el diseño, la fabricación y el rendimiento del producto, lo que permitirá evaluar si el producto cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Los organismos notificados deberán formular observaciones sobre la conformidad de los siguientes aspectos:**

- **la descripción general del producto,**
- **las especificaciones de diseño, en particular una descripción de las soluciones adoptadas con objeto de cumplir los requisitos fundamentales,**
- **los procedimientos sistemáticos utilizados para el proceso de diseño y las técnicas utilizadas para controlar, vigilar y verificar el diseño del producto.**

El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o analíticos adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 314

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 5 — punto 5.3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5.3 bis. Para los productos de clase III, la parte clínica del expediente será evaluada por un experto clínico adecuado entre los incluidos en la lista efectuada por el MDCG, con arreglo a la letra g) del artículo 80.

Enmienda 315

Propuesta de Reglamento

Anexo VIII — punto 8 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

8. El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos **cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:**

8. El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del producto sanitario, definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Enmienda 316

Propuesta de Reglamento

Anexo IX — punto 7 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos **cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:**

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del producto sanitario, definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 317

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte A — punto 4 — párrafo 2

Texto de la Comisión

En el caso de los productos de la clase III, la vigilancia incluirá también una comprobación de la coherencia entre la cantidad de materia prima producida o adquirida o de componentes esenciales autorizados para el tipo y la cantidad de producto acabado.

Enmienda

suprimido

Enmienda 318

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte A — punto 6 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

Enmienda

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del** producto **sanitario**, **definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Enmienda 319

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte A — punto 7 — punto 7.5 — parte introductoria

Texto de la Comisión

7.5. No obstante lo dispuesto en el punto 6, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos cinco años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

Enmienda

7.5. No obstante lo dispuesto en el punto 6, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del** producto **sanitario**, **definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 320**Propuesta de Reglamento****Anexo X — parte B — punto 4 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para **verificar** la conformidad del producto con los requisitos del Reglamento mediante examen y ensayo de cada producto como se especifica en el punto 5.

Enmienda

4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para **evaluar** la conformidad del producto con los requisitos del Reglamento mediante examen y ensayo de cada producto como se especifica en el punto 5 **o bien mediante examen y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6.**

Enmienda 321**Propuesta de Reglamento****Anexo X — parte B — punto 5 bis (nuevo) — título***Texto de la Comisión**Enmienda*

5 bis. Verificación estadística de la conformidad

Enmienda 322**Propuesta de Reglamento****Anexo X — parte B — punto 5 bis — punto 5.1 (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

5.1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos. La prueba de homogeneidad para los productos presentados será parte de la documentación del lote.

Enmienda 323**Propuesta de Reglamento****Anexo X — parte B — punto 5 bis — punto 5.2 (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

5.2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que representan la muestra se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos físicos o analíticos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar, cuando corresponda, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 324

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte B — punto 5 bis — punto 5.3 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5.3. *El control estadístico de los productos se basará en atributos o variables, lo que conlleva sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones correspondiente a los conocimientos más modernos. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas o ensayos equivalentes mencionados en el artículo 6, habida cuenta de la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.*

Enmienda 325

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte B — punto 5 bis — punto 5.4 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5.4. *El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado UE de verificación de los productos relativo a los ensayos efectuados.*

Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su comercialización.

En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

Enmienda 326

Propuesta de Reglamento

Anexo X — parte B — punto 7 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos **cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:**

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil del producto sanitario, definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha de lanzamiento del producto por parte del fabricante:**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 327**Propuesta de Reglamento****Anexo X — parte B — punto 8 — punto 8.4 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

8.4. No obstante lo dispuesto en el punto 7, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos **cinco años después de que el último** producto **haya sido introducido en el mercado**:

Enmienda

8.4. No obstante lo dispuesto en el punto 7, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de **tiempo** al menos **equivalente a la vida útil prevista del producto sanitario, definida por el fabricante, pero no inferior a diez años a partir de la fecha del lanzamiento del producto por parte del fabricante**:

Enmienda 328**Propuesta de Reglamento****Anexo XIII — parte A — punto 2***Texto de la Comisión*

2. La confirmación del cumplimiento de los requisitos de características y rendimiento a los que se refiere el punto 1 del anexo I, en condiciones normales de uso del producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables y de la aceptabilidad de la relación beneficio/riesgo mencionada en los puntos 1 y 5 del anexo I, se basarán en datos clínicos.

Enmienda

2. La confirmación del cumplimiento de los requisitos de características y rendimiento a los que se refiere el punto 1 del anexo I, en condiciones normales de uso del producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables y de la aceptabilidad de la relación beneficio/riesgo mencionada en los puntos 1 y 5 del anexo I, se basarán en datos clínicos.

A este respecto se tendrán en cuenta también datos de instituciones científicas o sociedades médicas independientes sobre la base de recopilaciones propias de datos clínicos.

Enmienda 329**Propuesta de Reglamento****Anexo XIII — parte A — punto 5***Texto de la Comisión*

5. Cuando se trate **de productos implantables y de productos de la clase III**, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse únicamente en los datos clínicos existentes. La demostración de la equivalencia con arreglo al apartado 4 no se considerará, en general, justificación suficiente en el sentido de la primera frase del presente apartado.

Enmienda

5. Cuando se trate de productos **cubiertos por el artículo 43 bis, apartado 1, a excepción de los utilizados durante un breve período de tiempo**, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse únicamente en los datos clínicos existentes. La demostración de la equivalencia con arreglo al apartado 4 no se considerará, en general, justificación suficiente en el sentido de la primera frase del presente apartado.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 330

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — punto 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Los profesionales de la salud deberían tener acceso a todos los datos clínicos recopilados por el fabricante como parte de un plan de seguimiento clínico poscomercialización.

Enmienda 331

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — parte B — punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. El seguimiento clínico poscomercialización es un proceso continuo cuyo objetivo es actualizar la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo, y debe formar parte del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante. A tal fin, el fabricante recogerá y evaluará de manera proactiva datos clínicos del uso en humanos de un producto autorizado a llevar el marcado CE, con arreglo a su finalidad prevista establecida en el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente, para confirmar la seguridad y el rendimiento durante toda la vida útil prevista del producto, garantizar la aceptabilidad continua de los riesgos señalados y detectar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas.

1. El seguimiento clínico poscomercialización es un proceso continuo cuyo objetivo es actualizar la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo, y debe formar parte del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante. A tal fin, el fabricante recogerá, **registrará en el sistema electrónico de vigilancia contemplado en el artículo 62** y evaluará de manera proactiva datos clínicos del uso en humanos de un producto autorizado a llevar el marcado CE, con arreglo a su finalidad prevista establecida en el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente, para confirmar la seguridad y el rendimiento durante toda la vida útil prevista del producto, garantizar la aceptabilidad continua de los riesgos señalados y detectar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas.

Enmienda 332

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — parte B — punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. El fabricante analizará las conclusiones del seguimiento clínico poscomercialización y documentará los resultados en un informe de evaluación que formará parte de la documentación técnica.

3. El fabricante analizará las conclusiones del seguimiento clínico poscomercialización y documentará los resultados en un informe de evaluación que formará parte de la documentación técnica **y que se enviará periódicamente a los Estados miembros afectados.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

En el caso de los productos sanitarios de la clase III, el informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización del fabricante será revisado por un tercero o experto externo, con arreglo a los principios de máxima competencia científica y de imparcialidad. El fabricante proporcionará los datos pertinentes al tercero o al experto externo para que pueda realizar su revisión. Tanto el informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización del fabricante como su revisión por un organismo independiente formarán parte de la documentación técnica de los productos sanitarios de clase III.

Enmienda 333

Propuesta de Reglamento

Anexo XIII — parte B — punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización se tendrán en cuenta para la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo y en la gestión de los riesgos a que se hace referencia en el punto 2 del anexo I. Si el seguimiento clínico poscomercialización ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas correctivas, el fabricante deberá aplicarlas.

4. Las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización **y, cuando sea aplicable, su revisión por un tercero o por expertos externos, tal como se contempla en el apartado 3**, se tendrán en cuenta para la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo y en la gestión de los riesgos a que se hace referencia en el punto 2 del anexo I. Si el seguimiento clínico poscomercialización ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas correctivas, el fabricante deberá aplicarlas **e informar a los Estados miembros afectados.**

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 334

Propuesta de Reglamento

Anexo II — parte I — punto 1 — párrafo 1

Texto de la Comisión

Todas las fases de la investigación clínica, desde la primera consideración de la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en 1964, y modificada por última vez por la 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Seúl, Corea, en 2008.

Enmienda

Todas las fases de la investigación clínica, desde la primera consideración de la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en 1964, y modificada por última vez por la 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Seúl, Corea, en 2008. **La conformidad con dichos principios se obtendrá del Comité de Ética afectado tras el examen correspondiente. Ha de corresponder a los Estados miembros la regulación de los requisitos concretos para la participación de personas en investigaciones clínicas.**

Enmienda 335

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte I — punto 2 — punto 2.1

Texto de la Comisión

2.1. Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto, así como los aspectos de seguridad, rendimiento y relación beneficio/riesgo a los que se refiere el artículo 50, apartado 1; estas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.

Enmienda

2.1. Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten **el rendimiento técnico del producto, la eficacia y seguridad clínica del producto cuando se emplea para su finalidad prevista, en la población destinataria y conforme a las instrucciones de uso, así como las** afirmaciones del fabricante a propósito del producto, así como los aspectos de seguridad, rendimiento y relación beneficio/riesgo a los que se refiere el artículo 50, apartado 1; estas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 336

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte I — punto 2 — punto 2.3

 Texto de la Comisión

2.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán en circunstancias similares a las condiciones normales de uso del producto.

 Enmienda

2.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán en circunstancias similares a las condiciones normales de uso del producto **para la finalidad prevista en la población destinataria.**

Enmienda 337

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte I — punto 2 — punto 2.7

 Texto de la Comisión

2.7. El informe escrito de la investigación clínica, firmado por el médico u otra persona autorizada responsable, contendrá **una evaluación crítica de** todos los datos obtenidos durante **las investigaciones clínicas**, incluidos los resultados negativos.

 Enmienda

2.7. El informe escrito de la investigación clínica, firmado por el médico u otra persona autorizada responsable, contendrá todos los datos obtenidos durante **la investigación clínica y una evaluación clínica de tales datos**, incluidos los resultados negativos.

Enmienda 338

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte I bis — punto 1 (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

1. Sujetos no capacitados

Solo podrá realizarse un estudio de investigaciones clínicas con un sujeto no capacitado que no haya dado ni se haya negado a dar su consentimiento informado antes de sobrevenirle la incapacidad si, además de las condiciones generales, se cumplen todas las siguientes:

- **se ha obtenido de su representante legal el consentimiento informado; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para este;**
- **el sujeto no capacitado ha recibido información, adaptada a su capacidad de discernimiento, sobre la investigación clínica, sus riesgos y sus beneficios, comunicada por el investigador o su representante, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro afectado;**

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *el investigador atenderá el deseo explícito de un sujeto no capacitado, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en la investigación clínica o de retirarse en cualquier momento, aunque no se aduzca un motivo y sin que por ello se derive para el sujeto participante o para su representante legal responsabilidad ni perjuicio alguno;*
- *no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en la investigación clínica;*
- *la investigación es esencial para validar datos obtenidos en la investigación clínica con personas capacitadas para dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;*
- *la investigación está directamente relacionada con la situación clínica de que adolece la persona afectada;*
- *la investigación clínica está diseñada para minimizar el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y su fase de desarrollo, y tanto el umbral de riesgo como el grado de ansiedad están particularmente definidos y en constante observación;*
- *la investigación es necesaria para promover la salud de la población afectada por el estudio del rendimiento clínico y no puede realizarse con sujetos capacitados;*
- *cabe razonablemente suponer que la participación en la investigación clínica proporcionará al sujeto no capacitado beneficios superiores a los riesgos inherentes a dicha investigación, o que esta solo entraña un riesgo mínimo;*
- *el Protocolo ha sido aprobado por un comité de ética que cuenta con expertos en la enfermedad en cuestión y en el grupo de pacientes afectado o que ha solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad en cuestión y del grupo de pacientes afectado.*

El sujeto de ensayo participará, en la medida de lo posible, en el procedimiento de consentimiento.

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 339

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte I bis — punto 2 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Menores

Solo podrá realizarse una investigación clínica si, además de las condiciones generales, se cumplen todas las siguientes:

- se ha obtenido de su representante legal o de sus representantes legales el consentimiento informado por escrito, que representa la voluntad presunta del menor;*
- se ha obtenido el consentimiento informado expreso del menor, siempre que puedan dar su consentimiento en virtud de la legislación nacional;*
- el menor ha recibido toda la información pertinente de modo adaptado a su edad y madurez, y proporcionada por un doctor en medicina (bien el investigador o miembro del equipo de estudio) diestro o experimentado en tratar con menores, sobre el estudio, sus riesgos y sus beneficios;*
- sin perjuicio del segundo guion, el investigador tiene debidamente en cuenta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en la investigación clínica o de retirarse en cualquier momento;*
- no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en la investigación clínica;*
- la investigación está directamente relacionada con una enfermedad del menor o es de tal naturaleza que solo puede efectuarse con menores;*
- la investigación clínica está diseñada para minimizar el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y su fase de desarrollo, y tanto el umbral de riesgo como el grado de ansiedad están particularmente definidos y en constante observación;*
- hay motivos para suponer que de la investigación clínica puede obtenerse algún beneficio directo para la categoría de pacientes a que se refiere la investigación;*
- se cumplen las correspondientes directrices científicas de la EMA;*
- los intereses del paciente prevalecen siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad;*

Martes, 22 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- *la investigación clínica no reproduce otros estudios basados en la misma hipótesis y se utiliza una tecnología adecuada a la edad de los sujetos;*
- *el Protocolo ha sido aprobado por un comité de ética que cuente con expertos en pediatría o tras haber solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.*

El menor participará en el procedimiento de consentimiento de modo adaptado a su edad y madurez. Los menores que puedan dar su consentimiento en virtud de la legislación nacional darán también su consentimiento informado expreso para participar en el estudio.

Si, durante la investigación clínica, el menor alcanza la mayoría de edad con arreglo a lo definido en la legislación nacional del Estado miembro en cuestión, su consentimiento informado expreso se obtendrá antes de que continúe la investigación.

Enmienda 340

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte II — punto 1 — punto 1.11

Texto de la Comisión

Enmienda

1.11. Resumen del plan de investigación clínica (objetivos de la investigación clínica, número y sexo de los sujetos, criterios de selección de los mismos, presencia de sujetos menores de dieciocho años, diseño de la investigación, con indicación de si se trata de estudios controlados o aleatorios, fechas previstas de inicio y finalización de la investigación clínica).

1.11. Resumen del plan de investigación clínica (objetivos de la investigación clínica, número y sexo de los sujetos, criterios de selección de los mismos, presencia de sujetos menores de dieciocho años, diseño de la investigación, con indicación de si se trata de estudios controlados o aleatorios, fechas previstas de inicio y finalización de la investigación clínica). ***Dado que, por lo general, las investigaciones aleatorias controladas generan un nivel superior de evidencias para la seguridad y la eficacia clínicas, el uso de cualquier otro diseño o estudio ha de estar justificado. Asimismo, se deberá justificar la selección de la intervención de control. Ambas justificaciones las proporcionarán expertos independientes con la experiencia y conocimientos necesarios.***

Enmienda 343

Propuesta de Reglamento

Anexo XIV — parte II — punto 3 — punto 3.1 — punto 3.1.3

Texto de la Comisión

Enmienda

3.1.3. Información sobre el investigador principal y el investigador coordinador, incluidas sus cualificaciones, y sobre los lugares de investigación.

3.1.3. Información sobre el investigador principal y el investigador coordinador, incluidas sus cualificaciones, y sobre los lugares de investigación, ***así como información sobre el contrato entre el promotor y la institución investigadora y detalles sobre la financiación.***

Martes, 22 de octubre de 2013

Enmienda 344**Propuesta de Reglamento****Anexo XIV — parte II — punto 3 — punto 3.1 — punto 3.1.4***Texto de la Comisión**Enmienda*

3.1.4. Resumen general de la investigación clínica.

3.1.4. Resumen general de la investigación clínica ***en la lengua del país de que se trate.*****Enmienda 347****Propuesta de Reglamento****Anexo XIV — parte II — punto 3 — punto 3.15 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda****3.15 bis. Un plan para el posterior tratamiento de los sujetos una vez concluida la investigación clínica.***

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0429

Reciclado de buques ***I

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el reciclado de buques (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055 (COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2016/C 208/21)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0118),
 - Visto el artículo 294, apartado 2, y el artículo 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión ha presentado su propuesta al Parlamento (C7-0082/2012),
 - Vistos el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 12 de julio de 2012 ⁽¹⁾,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 27 de junio de 2013, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Visto el Informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A7-0132/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación ⁽²⁾;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2012)0055

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n.º .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 y la Directiva 2009/16/CE

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n.º 1257/2013.)

⁽¹⁾ DO C 299 de 4.10.2012, p. 158.

⁽²⁾ La presente Posición sustituye a las enmiendas aprobadas el 18 de abril de 2013 (Textos Aprobados, P7_TA(2013)0182).

Martes, 22 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0430

Estadísticas demográficas europeas *I****Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre estadísticas demográficas europeas (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD))****(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)**

(2016/C 208/22)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2011)0903),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 338, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0518/2011),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 11 de septiembre de 2013, de aprobar la posición del Parlamento, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales y las opiniones de la Comisión de Desarrollo Regional y de la Comisión de Asuntos Constitucionales (A7-0050/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación ⁽¹⁾;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2011)0440**Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 22 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre estadísticas demográficas europeas***(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 1260/2013.)*

⁽¹⁾ La presente Posición sustituye a las enmiendas aprobadas el 18 de abril de 2013 (Textos Aprobados, P7_TA(2013)0181).

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0437

Proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2014 — todas las secciones

Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la Posición del Consejo relativa al proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145 (BUD))

(2016/C 208/23)

El Parlamento Europeo,

- Vistos el artículo 314 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 106 bis del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,
- Vista la Decisión 2007/436/CE, Euratom del Consejo, de 7 de junio de 2007, relativa al sistema de recursos propios de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾,
- Visto el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo ⁽²⁾,
- Visto el Acuerdo Interinstitucional, de 17 de mayo de 2006, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera (Acuerdo Interinstitucional) ⁽³⁾,
- Vista su Resolución, de 3 de julio de 2013, sobre el acuerdo político sobre el marco financiero plurianual 2014-2020 ⁽⁴⁾,
- Vista su Resolución, de 13 de marzo de 2013, sobre las orientaciones generales para la preparación del presupuesto 2014 — Sección III ⁽⁵⁾,
- Vista su Resolución, de 17 de abril de 2013, sobre el estado de previsiones de ingresos y gastos del Parlamento Europeo para el ejercicio 2014 ⁽⁶⁾,
- Visto el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2014 adoptado por la Comisión el 28 de junio de 2013 (COM(2013)0450),
- Vistas las recomendaciones formuladas por los coordinadores de la Comisión de Presupuestos sobre el mandato de trío con respecto al presupuesto 2014,
- Vista la Posición sobre el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2014, adoptada por el Consejo el 2 de septiembre de 2013 y transmitida al Parlamento Europeo el 11 de septiembre de 2013 (13176/2013 — C7-0260/2013),
- Vista la nota rectificativa n° 1/2014 al proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2014, presentada por la Comisión el 18 de septiembre de 2013 (COM(2013)0644),
- Visto el artículo 75 ter de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Presupuestos y las opiniones de las demás comisiones interesadas (A7-0328/2013),

⁽¹⁾ DO L 163 de 23.6.2007, p. 17.

⁽²⁾ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽³⁾ DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0304.

⁽⁵⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0081.

⁽⁶⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0173.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Sección III*Observaciones generales*

1. Recuerda que sus prioridades para el presupuesto 2014 son el crecimiento económico sostenible, la competitividad, la creación de empleo y la lucha contra el desempleo juvenil, así como el papel de la UE en el mundo; reitera, por tanto, su apoyo a las políticas que contribuyen a la lucha contra el desempleo juvenil, la investigación, el desarrollo y la innovación, la Agenda Digital, la competitividad, las pequeñas y medianas empresas (PYME), el espíritu de empresa y la actividad por cuenta propia, la educación, la formación profesional, la movilidad y la ayuda exterior;
2. Insiste en que la Comisión y los Estados miembros deben hacer lo posible para garantizar que el presupuesto de la UE se utiliza con eficiencia y que todas las acciones que se financien con cargo al mismo aportan un claro valor añadido europeo; observa que los Estados miembros, en particular, deben compartir tareas siempre que sea posible e intensificar la cooperación mutua;
3. Reitera su determinación a garantizar un nivel suficiente y realista de créditos de compromiso y de pago para permitir que los programas empiecen con fondos suficientes en el marco financiero plurianual (MFP) para el período 2014-2020 y evitar retrasos en su ejecución, así como para garantizar la conclusión satisfactoria de los programas iniciados en el MFP 2007-2013;
4. Lamenta, por consiguiente, la decisión del Consejo de seguir durante este ejercicio el enfoque habitual consistente en introducir recortes horizontales en el proyecto de presupuesto, con objeto de reducir de forma artificial el nivel de recursos de la Unión para 2014 por un total general de 240 millones de euros (-0,2 %) en créditos de compromiso y 1 061 millones de euros (-0,8 %) en créditos de pago con respecto al proyecto de presupuesto, lo que implica una considerable reducción en comparación con el presupuesto 2013 (incluidos los presupuestos rectificativos n^{os} 1 a 5), tanto en compromisos (-6 %) como en pagos (-6,6 %);
5. Expresa su sorpresa por el hecho de que el Consejo no solo no haya tenido en cuenta el acuerdo sobre el MFP respecto de la consignación anticipada para los programas Erasmus+, COSME y Horizonte 2020, sino que incluso haya seguido reduciendo los créditos para algunos de esos programas;
6. Lamenta profundamente que el Consejo haya efectuado recortes, tanto en los créditos de compromiso como en los créditos de pago, en todas las rúbricas; recuerda que la subrúbrica 1a (-0,36 % en créditos de compromiso y -3,6 % en créditos de pago en comparación con el proyecto de presupuesto), la rúbrica 4 (-0,21 % en créditos de compromiso y -2,5 % en créditos de pago en comparación con el proyecto de presupuesto) y la rúbrica 5 (-1,78 % en créditos de compromiso y créditos de pago en comparación con el proyecto de presupuesto) han sido las más afectadas; observa que la subrúbrica 1a y la rúbrica 4 contienen programas e iniciativas necesarias para lograr los objetivos de la Estrategia Europa 2020 y de la agenda de política exterior de la UE, y que estos recortes generales afectarán a iniciativas prioritarias para el Parlamento en estos dos ámbitos;
7. Subraya que esos recortes entran en contradicción directa con el acuerdo político sobre el MFP en lo que respecta a la consignación anticipada y tampoco tienen en cuenta las prioridades del Parlamento, como se señala en su Resolución sobre las orientaciones generales para la preparación del presupuesto 2014 y las recomendaciones sobre el mandato de trilogía con respecto al presupuesto 2014;
8. Rechaza el argumento del Consejo de que los recortes propuestos corresponden a programas que presentan infraejecución o bajo rendimiento, puesto que los recortes de los créditos de compromiso afectan principalmente a la capacidad de ejecución de una nueva generación de programas plurianuales que aún no han comenzado; observa, además, que los recortes del Consejo en los créditos de pago afectan principalmente a la finalización de programas que presentan buenos porcentajes de ejecución e incluso un exceso de ejecución (por ejemplo, el Marco Estratégico Común de Investigación e Innovación, Galileo, Aduana y Fiscalis, en la subrúbrica 1a, o el FSE, el FEDER y el Fondo de Cohesión, en la subrúbrica 1b); hace hincapié, en particular, en que dichos recortes de los créditos de pago ignoran completamente el carácter plurianual de las políticas de la Unión, en particular de la política de cohesión; subraya que el 52 % de los créditos de pago solicitados en el proyecto de presupuesto 2014 se destinan a finalizar programas previstos en el MFP 2007-2013;
9. Lamenta los recortes arbitrarios propuestos por el Consejo en las líneas administrativas y de apoyo mediante las que se financia la ejecución de programas clave de la UE; considera que dichos recortes irían en detrimento de una puesta en marcha satisfactoria de los nuevos programas, dado que la falta de capacidad administrativa puede dificultar seriamente la aplicación de las políticas de la UE; lamenta la tendencia de los Estados miembros a preocuparse más por ahorros insignificantes y absurdos a corto plazo que por los resultados a largo plazo; restablece, por consiguiente, los importes del proyecto de presupuesto en todas las líneas administrativas y de apoyo en las que el Consejo ha efectuado recortes;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

10. Toma nota del proyecto de declaración sobre los pagos adoptada por el Consejo en su Posición relativa al proyecto de presupuesto 2014; está convencido, sin embargo, de que, a menos que se mejore significativamente, no podrá constituir una garantía política satisfactoria para asegurar un nivel suficiente y adecuado de pagos en 2014; está decidido a aportar garantías e invertir la tendencia de los últimos años, en los que los pagos pendientes al final del ejercicio han aumentado exponencialmente; pide al Consejo, por consiguiente, que se adhiera a un compromiso político conjunto de utilizar todos los medios disponibles en el Reglamento sobre el MFP 2014-2020, incluido el recurso al margen de imprevistos y/o la revisión del límite máximo de pagos, con el fin de no poner en peligro los nuevos programas y, al mismo tiempo, reducir el importe de los pagos pendientes al final del ejercicio;

11. Acoge con satisfacción la declaración de algunos Estados miembros en el sentido de que debe buscarse un mejor equilibrio entre compromisos y pagos para evitar una situación en la que la Unión no pueda cumplir sus obligaciones legales; se congratula de que varias delegaciones del Consejo hayan comenzado a manifestar explícitamente las mismas preocupaciones que el Parlamento ha expresado reiteradamente en los últimos procedimientos presupuestarios;

12. No puede aceptar la decisión del Consejo de reducir los créditos de compromiso y los créditos de pago; recuerda que los compromisos reflejan las prioridades políticas de la Unión y deben fijarse teniendo en cuenta una perspectiva a largo plazo, pensando en un momento en que la recesión económica puede haber terminado; considera, por tanto, que, como principio general, los compromisos deben restablecerse al nivel del proyecto de presupuesto; tiene intención, no obstante, de incrementar levemente los créditos de compromiso por encima del proyecto de presupuesto en un conjunto específico de partidas presupuestarias que guardan relación con programas que redundan en beneficio directo de los ciudadanos europeos y contribuyen al logro de las prioridades de la Estrategia Europa 2020 —que son esenciales para el crecimiento y la competitividad de la Unión—, así como aquellos que proyectan los valores y la solidaridad europeos en el exterior;

13. Establece, por tanto, el nivel total de créditos para 2014 en 142 625 millones de euros y 136 077 millones de euros en créditos de compromiso y créditos de pago, respectivamente;

14. Solicita, por tanto, la movilización del Instrumento de Flexibilidad por un importe de 274,2 millones de euros en créditos de compromiso; considera que, en la subrúbrica 1b, el Instrumento de Flexibilidad reforzará el Fondo de Ayuda Europea para los Más Necesitados, a la espera de un acuerdo definitivo de la autoridad legislativa sobre el fundamento jurídico, que debe reflejar el acuerdo político sobre el MFP del pasado 27 de junio de 2013 en relación con la asignación global para este Fondo y prestará apoyo adicional a Chipre con cargo a los Fondos Estructurales, como acordaron los Jefes de Estado y de Gobierno en su reunión de los días 27 y 28 de junio de 2013; considera que, en la rúbrica 4, el Instrumento de Flexibilidad prestará apoyo adicional a la ayuda humanitaria en Oriente Próximo;

15. Tiene intención de abrir un debate sustancial sobre los ingresos en el procedimiento presupuestario anual, dado que forman parte integrante del presupuesto de la Unión y no deben desvincularse del gasto; cuestiona, a este respecto, los motivos aducidos por los Estados miembros para retener el 25 % de los recursos propios tradicionales en concepto de gastos administrativos y pide un control más cuidadoso del uso de ese importe; solicita una presupuestación más realista de los ingresos previstos procedentes de sanciones impuestas por la Comisión a empresas que incumplen la legislación de la Unión sobre competencia y un debate más profundo sobre la presupuestación del excedente del presupuesto para evitar un procedimiento complejo, incomprensible desde el exterior, que consiste actualmente en devolverlo a los Estados miembros a través de una reducción de sus respectivas contribuciones basadas en la RNB;

Créditos de pago

16. Lamenta los recortes en los pagos efectuados por el Consejo, que conllevan una reducción de 9 500 millones de euros (- 6,6 %) en comparación con el presupuesto adoptado para 2013 (incluidos los presupuestos rectificativos n^{os} 1 a 5); reitera que, pese a la adopción de un MFP más modesto para el período 2014-2020 y la absoluta necesidad de seguir haciendo frente a los compromisos anteriores, el Consejo ha seguido ciegamente su estrategia del pasado de reducir de forma artificial el nivel de los pagos, sin tener en cuenta las necesidades reales y el gasto relativamente moderado en régimen de gestión compartida para garantizar una aparente «rentabilidad de la inversión» de los Estados miembros;

17. Observa que esto ha ocurrido pese a la gravedad de la situación en relación con los pagos ya en 2013, cuando, a principios de septiembre, la ejecución superaba en 9 000 millones de euros y 18 000 millones de euros, respectivamente, los importes correspondientes a 2012 y 2011 para ese mismo período anual; insiste en que esa buena y creciente capacidad de absorción demuestra que los programas de la Unión están funcionando realmente bien en la práctica; expresa su determinación de garantizar que la ejecución de los compromisos previamente asumidos no se vea obstaculizada por limitaciones artificiales de los pagos presupuestados;

18. Considera que, especialmente este año, la posición del Consejo de dejar un margen artificial de 1 000 millones de euros por debajo del límite máximo para pagos en 2014 no tiene ningún sentido ni justificación alguna, especialmente si se tiene en cuenta la magnitud de las prórrogas de pagos pendientes probables a finales de 2013;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

19. Destaca que la posición del Consejo no tiene en cuenta la dramática escasez de pagos, especialmente en el ámbito de la política de cohesión; señala que las últimas estimaciones (septiembre de 2013) facilitadas por los propios Estados miembros sobre las solicitudes de pagos que habrán de presentar antes de finales de 2013, examinadas y adaptadas por la Comisión, indican que para finales de 2013 se espera una prórroga de aproximadamente 20 000 millones de euros, incluso con la aprobación de la totalidad del segundo tramo del presupuesto rectificativo n° 2/2013 (proyecto de presupuesto rectificativo n° 8/2013); recuerda que las solicitudes de pagos válidas prorrogadas de 2013 deberán deducirse del importe de los créditos de pago disponible para 2014, por lo que lo reducirán; destaca que esto supondrá una presión considerable sobre el presupuesto 2014, habida cuenta también del nivel, sin precedentes, de los créditos impagados y, de manera más general, de los compromisos pendientes (RAL);

20. Manifiesta su asombro por que algunos de los recortes de los pagos propuestos por el Consejo afecten a los programas Horizonte 2020, COSME y FSE, lo que es frontalmente opuesto al espíritu y la letra del reciente acuerdo político sobre el MFP por el que se consignan anticipadamente algunos créditos en 2014 y 2015 para esos programas y al compromiso asumido por las instituciones al máximo nivel para luchar contra el desempleo juvenil; recuerda, además, que parte de los recortes del Consejo afectan a líneas que fueron reforzadas en el marco del acuerdo sobre el primer tramo del presupuesto rectificativo n° 2/2013;

21. Rechaza enérgicamente, por tanto, el enfoque del Consejo relativo a los pagos y modifica su posición sobre los pagos para garantizar que la reducción de los límites máximos entre 2013 y 2014 no vaya en detrimento de la buena ejecución y conclusión de los programas del MFP 2007-2013 —teniendo en cuenta que en la propuesta de la Comisión el 52 % de los créditos de pago se destinan a compromisos pendientes—, ni de la puesta en marcha de nuevos programas;

22. Decide restablecer los pagos al nivel del proyecto de presupuesto en la mayoría de las líneas recortadas por el Consejo; observa que, pese a los refuerzos integrados en los créditos de pago en un número limitado de líneas presupuestarias y a varios recortes en otras líneas presupuestarias, los límites máximos no permiten una financiación adecuada de las prioridades seleccionadas por el Parlamento; propone, en consecuencia, tras haber examinado todas las posibilidades de reasignación de los créditos de pago, movilizar el Instrumento de Flexibilidad por un importe de 211 millones de euros en créditos de pago para financiar la ayuda humanitaria;

23. Confía en que la reunión interinstitucional sobre los pagos celebrada el 26 de septiembre de 2013 contribuya a que el Parlamento Europeo y el Consejo lleguen a un acuerdo sobre este compromiso político conjunto y acuerden una posición común en el marco de la conciliación presupuestaria, sin litigios innecesarios sobre la magnitud y la calidad de las cifras facilitadas por la Comisión, allanando así el camino para hacer frente a posibles déficits de pagos durante la ejecución del presupuesto 2014;

24. Celebra la adopción por la Comisión del proyecto de presupuesto rectificativo n° 8/2013 (segundo tramo del presupuesto rectificativo n° 2/2013), que prevé 3 900 millones de euros adicionales para los pagos pendientes de 2013 y que es una de las condiciones para someter a votación el Reglamento sobre el MFP; pide que sea adoptado rápida y plenamente por el Consejo; reitera su posición, reflejada en su Resolución, de 3 de julio de 2013, sobre el acuerdo político sobre el MFP 2014-2013, según la cual no dará su aprobación al Reglamento MFP o no aprobará el presupuesto 2014 hasta que el Consejo haya aprobado el presupuesto rectificativo n° 8/2013, que cubre el segundo tramo del proyecto de presupuesto rectificativo n° 2/2013;

Subrúbrica 1a

25. Reitera que, con exclusión de los proyectos de infraestructura a gran escala, los créditos para la subrúbrica 1a incluidos en el proyecto de presupuesto ya suponen una reducción de 1 100 millones de euros en comparación con el ejercicio 2013; lamenta que, además, y pese a todos los recientes compromisos políticos en favor de los objetivos de esta subrúbrica asumidos por los Jefes de Estado y de Gobierno, el Consejo haya decidido realizar un recorte adicional en los compromisos de la subrúbrica 1a de 60 millones de euros en comparación con el proyecto de presupuesto;

26. Insiste en que parte de los recortes del Consejo afectan especialmente a programas que, según ha determinado el Consejo Europeo, revisten una importancia estratégica para el crecimiento y la recuperación económica, a saber, Horizonte 2020 (- 43,7 millones de euros) y COSME (- 0,5 millones de euros); lamenta que ello contradiga abiertamente el espíritu y la letra del acuerdo político sobre el MFP, que incluye dispositivos de flexibilidad específica para hacer frente al desempleo juvenil y reforzar la investigación;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

27. Reitera su apoyo a los programas de la UE en los ámbitos de la investigación, la competitividad, el espíritu empresarial, la innovación y la inclusión social, elementos fundamentales de la Estrategia Europa 2020; opta, en consecuencia, por restablecer todas las líneas recortadas por el Consejo para no seguir debilitando esta subrúbrica; decide, además, consignar anticipadamente la dotación de un conjunto específico de líneas en determinados ámbitos prioritarios, como Horizonte 2020, COSME y Erasmus+, lo que no supone un incremento ya que el importe total correspondiente a estos programas durante el MFP para el período 2013-2020 no sufre modificaciones, e incrementar la Agenda Digital, la política de transportes, el diálogo social, EURES, Microfinanciación Progress y Emprendimiento social, los acontecimientos anuales especiales y la calidad de las estadísticas europeas;

28. Incluye en su lectura el acuerdo político sobre el MFP por lo que respecta a la consignación anticipada en 2014 para Horizonte 2020, por un importe de 212,2 millones de euros (106,1 millones de euros para el Consejo Europeo de Investigación y 106,1 millones de euros para las acciones Marie Skłodowska-Curie), COSME, por un importe de 31,7 millones de euros, y Erasmus+, por un importe de 137,5 millones de euros, ascendiendo el importe total a 381,4 millones de euros;

29. Apoya asimismo la correspondiente concentración de 381,4 millones de euros al final del ejercicio, de conformidad con el acuerdo político sobre el MFP y la nota rectificativa n° 1/2014 de la Comisión, con la consiguiente reducción del importe asignado al ITER en 212,2 millones de euros y, en el caso del asignado a IIE-Energía, en 169,2 millones de euros, habiéndose incluido ya este último recorte en el proyecto de presupuesto, aunque inicialmente con un objetivo distinto;

30. Considera que algunos ámbitos deben someterse a recortes selectivos y/o a la consignación de compromisos en la reserva, en concreto la comunicación sobre la Unión Económica y Monetaria, por una parte (-2 millones de euros), y la información financiera y la auditoría, por otra (reserva a la espera de un acuerdo sobre el programa de la Unión pertinente);

31. Incluye en su lectura los resultados de las negociaciones legislativas conocidos en esta fase; decide, en particular, crear un conjunto de nuevas líneas con menciones «*pro memoria*» en el marco del programa Horizonte 2020 y apoya, aunque también con menciones «*pro memoria*», las nuevas líneas propuestas por la Comisión en su nota rectificativa n° 1/2014; espera que la Comisión elabore una propuesta completa para adecuar el proyecto de presupuesto a los nuevos fundamentos jurídicos para todos los programas afectados en el marco de la conciliación relativa al presupuesto 2014, asumiendo y complementando las líneas aprobadas por el Parlamento;

32. Apoya la creación de una sublínea específica en Erasmus+, con objeto de garantizar una transparencia y una financiación adecuadas para las acciones en el ámbito de la juventud en el marco de ese programa, y procede a transferir el 11,5 % de la asignación inicial de Erasmus+ a favor de esa línea específica para la juventud; elimina la sublínea creada por el Consejo que garantiza subvenciones de funcionamiento para las agencias nacionales;

33. Decide retomar la nomenclatura del anterior período de programación por lo que respecta al diálogo social; divide, por tanto, esta línea y sus créditos en tres sublíneas distintas, como anteriormente;

34. Observa que, a raíz de su lectura, queda un margen de [65 446 000 EUR] en la subrúbrica 1a;

Subrúbrica 1b

35. Observa que, si bien los compromisos se han mantenido prácticamente intactos (solo - 3,3 millones de euros), el Consejo ha reducido aún más el nivel de los pagos (- 202,2 millones de euros o - 0,4 % en comparación con el proyecto de presupuesto), lo que afecta tanto al objetivo de inversión en crecimiento y empleo (- 114,151 millones de euros o - 0,23 %) como al objetivo de cooperación territorial europea (- 84,805 millones de euros o - 6,19 %), respectivamente, y solo ha aumentado de forma artificial el margen en 3,3 millones de euros;

36. Destaca que el FEDER y el Fondo de Cohesión han sido los más afectados por los recortes (FEDER: - 125,155 millones de euros; Fondo de Cohesión: - 44,312 millones de euros, mientras que el FSE ha sufrido una reducción de 32,788 millones de euros); lamenta profundamente que el 69,33 % de los recortes globales en los pagos afecte a los créditos para la finalización de programas de períodos anteriores (esto es, 98,7 millones de euros);

37. Lamenta que la Comisión haya utilizado como base de prefinanciación el nivel acordado por el Consejo Europeo en febrero de 2013, cuestión que es objeto de las negociaciones sectoriales interinstitucionales en curso, en las que el Parlamento tiene derecho de codecisión, corriendo con ello el riesgo de anticiparse al resultado de dichas negociaciones; recuerda que la prefinanciación es esencial, puesto que los Estados miembros y las regiones necesitan recursos suficientes al inicio del período para invertir en proyectos que vayan a contribuir al esfuerzo de superar la actual crisis económica y financiera; reitera, en este sentido, la posición de la Comisión de Desarrollo Regional de que se opte por las mismas tasas de prefinanciación que en el actual período, dado que la crisis persiste;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

38. Recuerda que la mayor parte de los compromisos pendientes actuales se concentran en la subrúbrica 1b; manifiesta su honda preocupación por el hecho de que el importe de las facturas pendientes a finales de 2013 ascenderá aproximadamente a 20 000 millones de euros dentro de la política de cohesión, lo que creará un déficit importante que se habrá de deducir de la finalización de programas actuales y del inicio de nuevos programas en 2014, reduciendo así el nivel de créditos de pago disponibles para ambos; destaca que la escasez recurrente de créditos de pago ha sido la principal causa de un nivel de RAL excepcionalmente elevado, especialmente en los últimos años del MFP 2007-2013;

39. Rechaza, por tanto, los recortes introducidos por el Consejo en la subrúbrica 1b; considera que podrían conducir a carencias mucho más graves de lo ya esperado en los pagos e impedir el reembolso de recursos ya utilizados por las regiones y los Estados miembros beneficiarios, con graves consecuencias sobre todo para aquellos Estados miembros que ya están sufriendo restricciones económicas, sociales y financieras;

40. Decide restablecer los compromisos y los pagos al nivel del proyecto de presupuesto en todas las líneas presupuestarias de esta subrúbrica recortadas por el Consejo y superar el nivel del proyecto de presupuesto respecto de los créditos de compromiso en una serie de líneas, esencialmente en consonancia con la nota rectificativa n° 1/2014 de la Comisión, que prevé una asignación a Chipre con cargo a los Fondos Estructurales por un importe total de 100 millones de euros a precios corrientes para 2014;

41. Recuerda el objetivo, establecido en la Estrategia Europea 2020, de reducción de la pobreza, por el que se pretende reducir en, al menos, 20 millones el número de personas en riesgo de pobreza y exclusión social; recuerda, por otra parte, el acuerdo político sobre el MFP, por el que se acordó que se prevería un aumento adicional de hasta 1 000 millones de euros (además de los 2 500 millones de euros ya acordados) para el período 2014-2020 para el Fondo de Ayuda Europea para los Más Necesitados; decide, por consiguiente, reforzar este fondo con la asignación de un importe total de 500 millones de euros en créditos de compromiso para las acciones que promueven la cohesión social y alivian las peores formas de pobreza en la Unión;

42. Crea dos nuevas líneas presupuestarias específicas para la asistencia técnica a las estrategias de la Unión para la macrorregión del mar Báltico, reconociendo el éxito de su ejecución en el período de programación actual, así como, por primera vez, para la macrorregión del Danubio (con 2,5 millones de euros en créditos de compromiso y de pago para cada una);

43. Acoge con satisfacción el acuerdo relativo a la Iniciativa sobre Empleo Juvenil alcanzado en el marco de las negociaciones sobre el MFP 2014-2020; considera que se necesita un nivel adecuado de financiación para garantizar su inmediata puesta en marcha con el fin de hacer frente a unos niveles de desempleo juvenil excepcionalmente elevados; aprueba, por consiguiente, la consignación anticipada y la concentración de los créditos para esta iniciativa al final del ejercicio, así como la correspondiente concentración al final del ejercicio para la cooperación territorial europea propuesta por la Comisión; reitera que a partir de 2016 se necesitarán créditos adicionales para garantizar su eficacia y sostenibilidad;

44. Aprueba la creación de nuevas líneas presupuestarias específicas correspondientes a la asistencia técnica para los cinco Fondos Estructurales, con una mención «*pro memoria*» y los correspondientes comentarios presupuestarios, junto con las líneas presupuestarias existentes, a fin de atender a las solicitudes de los Estados miembros, como se indica en la nota rectificativa n° 1/2014 de la Comisión; espera que de esta manera mejore la ejecución de los nuevos programas al nivel de los Estados miembros;

45. Lamenta que el Parlamento carezca de margen de maniobra en esta subrúbrica y reitera su convencimiento de que el acuerdo político sobre el MFP es vinculante para todas las instituciones y de que el Instrumento de Flexibilidad previsto por ese acuerdo debe movilizarse para garantizar la oportuna puesta en marcha y el necesario nivel de financiación de sus prioridades;

Rúbrica 2

46. Observa que, aunque la rúbrica 2 ha sido la menos afectada por los recortes del Consejo, se han reducido los créditos de algunos programas, especialmente el programa LIFE+, que es prioritario para el Parlamento (- 4,07 % en créditos de pago);

47. Restablece al nivel del proyecto de presupuesto todas las líneas recortadas por el Consejo e incrementa en 28 millones de euros los créditos de compromiso para el Plan de consumo de fruta en las escuelas con objeto de adaptar los créditos al acuerdo político alcanzado en junio de 2013 sobre la nueva política agrícola común para el período 2014-2020;

48. Aprueba la creación de nuevas líneas presupuestarias específicas con menciones «*pro memoria*» correspondientes a la asistencia técnica para el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y el Fondo Europeo Marítimo y de Pesca, como se indica en la nota rectificativa n° 1/2014 de la Comisión;

Miércoles, 23 de octubre de 2013*Rúbrica 3*

49. Recuerda que, pese a ser la rúbrica más pequeña del MFP en lo que a dotación financiera se refiere, la rúbrica 3 cubre algunas de las principales preocupaciones de los ciudadanos de la Unión;
50. Toma nota de los recortes a esta rúbrica ya propuestos por la Comisión en el proyecto de presupuesto; lamenta que el Consejo haya recortado aún más los créditos de compromiso, en 5,2 millones de euros (-0,24 % en comparación con el proyecto de presupuesto), y los créditos de pago, en 10 millones de euros (-0,60 % en comparación con el proyecto de presupuesto);
51. Adopta el enfoque general de restablecer todas las líneas al nivel del proyecto de presupuesto para garantizar la correcta ejecución de los programas y las acciones en el marco de esta rúbrica;
52. Reitera el firme y consecuente apoyo del Parlamento a la financiación adecuada de los programas en favor de los derechos, los ciudadanos, la cultura y los medios de comunicación, que presentan altos índices de ejecución y producen considerables efectos multiplicadores y de contagio, a la vez que generan un valor añadido europeo claro y demostrado al alentar la cooperación transfronteriza y la ciudadanía activa; manifiesta su particular preocupación por los recortes propuestos en los programas y acciones que cubren estos ámbitos; propone incrementos en el nivel de los créditos por encima del proyecto de presupuesto para algunas líneas presupuestarias en el marco de los subprogramas Cultura y MEDIA, los programas Europa con los Ciudadanos y Derechos y Ciudadanía y las acciones multimedia (un incremento total de 11,3 millones de euros en créditos de compromiso);
53. Recuerda que el presupuesto de la UE está expuesto a múltiples riesgos, como el fraude del IVA, el contrabando, la falsificación y la corrupción, procedentes principalmente de la delincuencia organizada; pide que se dé clara prioridad a la lucha contra el fraude en la UE y la delincuencia organizada transfronteriza, y, en consecuencia, se refuercen los órganos y agencias competentes de la UE encargados de prohibir y luchar eficazmente contra estas amenazas y las estructuras delictivas subyacentes;
54. Hace hincapié en que debe reforzarse la solidaridad entre los Estados miembros en los ámbitos del asilo y la migración, y en que el presupuesto de la UE debe reflejar un compromiso claro en esa dirección, en particular mediante una contribución apropiada de los Estados miembros;
55. Toma nota de que el reducido margen limita en gran medida las posibilidades a la hora de hacer frente a situaciones imprevistas en el marco de esta rúbrica;

Rúbrica 4

56. Lamenta los recortes efectuados por el Consejo en la rúbrica 4 (-0,21 % en créditos de compromiso y -2,5 % en créditos de pago), que ya fue una de las más afectadas por la reducción del proyecto de presupuesto (-12,5 % en créditos de compromiso y -8,2 % en créditos de pago) en comparación con los niveles de 2013; reitera que, aunque recibe menos del 6 % del presupuesto total de la Unión, la rúbrica 4 es la proyección del compromiso de la UE en el exterior;
57. Considera, en este sentido, que reviste una importancia vital mejorar la cooperación, reforzar la coordinación y desarrollar sinergias con programas y proyectos de los Estados miembros en los terceros países a fin de mejorar la eficacia de la acción exterior de la UE y hacer frente a las limitaciones presupuestarias existentes en la actualidad;
58. Considera inaceptables los recortes efectuados por el Consejo en líneas prioritarias para el Parlamento y propone restablecer las líneas recortadas por el Consejo al nivel del proyecto de presupuesto, e incluso superarlo en el caso de los créditos de compromiso para algunas líneas de importancia estratégica para las relaciones exteriores de la UE hasta un total de 233 millones de euros (ayuda humanitaria, Instrumento Europeo de Vecindad, Instrumento de Cooperación al Desarrollo, Instrumento de ayuda Preadhesión, Instrumento de Estabilidad e Instrumento Europeo para la Democracia y los Derechos Humanos); pide, en este contexto, un aumento de los créditos para ámbitos geográficos y temáticos cubiertos por el Instrumento de Cooperación al Desarrollo, con miras a avanzar hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio;
59. Considera que, para aplicar eficazmente la política europea de vecindad, se debe garantizar un mayor apoyo a los países socios comprometidos con la construcción de sociedades democráticas y la realización de reformas; tienen en cuenta la difícil situación política actual en algunos países socios; considera que se debe garantizar también un mayor apoyo al fomento del desarrollo de la confianza y de otras medidas que contribuyan a la seguridad y a la prevención y solución de conflictos;
60. Recuerda la importancia de la transparencia como principio presupuestario subyacente; pide, por tanto, la división de la línea dedicada a los representantes especiales de la Unión Europea (REUE) para permitir una mejor visión general de las asignaciones a los distintos REUE; propone que las líneas presupuestarias dedicadas a los REUE se transfieran totalmente al presupuesto del Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE);

Miércoles, 23 de octubre de 2013

61. Expresa su desacuerdo con la propuesta de la Comisión de dividir las líneas geográficas y temáticas en una para la reducción de la pobreza y el desarrollo sostenible y otra para cuestiones de gobernanza, dado que esta nueva nomenclatura no hace distinción entre objetivos y medios en la política de desarrollo; propone, por tanto, una nomenclatura actualizada que refleje mejor las necesidades de la política de desarrollo;

62. Propone la movilización del Instrumento de Flexibilidad por un importe de 50 millones de euros para financiar las necesidades reales en la contribución de la Unión al proceso de paz de Oriente Próximo; reitera, por tanto, su apoyo a una programación a largo plazo y una financiación suficiente para la ayuda al Organismo de Obras Públicas y Socorro de las Naciones Unidas (OOPS), a Palestina y al proceso de paz; destaca la importancia de dotar al OOPS de los medios necesarios para permitirle prestar los servicios esenciales para los que ha recibido mandato de la Asamblea General de las Naciones Unidas y para salvaguardar la seguridad y los medios de vida de los refugiados, habida cuenta de la inestabilidad de la región;

63. Cree que, por el bien de la transparencia y la eficacia de la ayuda, debe evaluarse de forma crítica la política de apoyo presupuestario directo y debe mejorarse el nivel de las auditorías; destaca que, en caso de fraude y uso indebido, la UE debe cancelar la ayuda económica;

64. Pide un incremento de los créditos de pago para la Reserva de ayuda de emergencia (+147 millones de euros), a fin de evitar que se repita una situación en que la Comisión no esté en condiciones de reaccionar a su debido tiempo ante crisis humanitarias emergentes;

Rúbrica 5

65. Muestra su sorpresa por los recortes del Consejo a la rúbrica 5, por un total de -153,283 millones de euros en compromisos y pagos (-1,8 % en comparación con los niveles del proyecto de presupuesto), siendo los recortes más cuantiosos los efectuados en relación con las pensiones y las Escuelas Europeas (-5,2 millones de euros, -3,2 %) y los gastos relacionados con los funcionarios y agentes temporales en ámbitos políticos (-69,7 millones de euros o -3,5 %);

66. Señala que, en su proyecto de presupuesto, la Comisión ya incluyó en gran medida los ahorros derivados del nuevo Estatuto y de la reducción del 1 % de los puestos, como acordaron las instituciones;

67. Considera que los recortes adicionales de los gastos administrativos realizados por el Consejo son injustificados y no observan las obligaciones estatutarias y contractuales ni las nuevas competencias y tareas de la Unión; observa que «excluir los importes correspondientes a la adaptación de las retribuciones de 2011 y 2012» podría desequilibrar en mayor medida el presupuesto de la Unión;

68. Observa en particular que, en caso de que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea («Tribunal de Justicia») falle en 2014 a favor de la Comisión respecto de la adaptación cuestionada de las pensiones y de las retribuciones desde el 1 de julio de 2012, no quedaría un margen adecuado dentro del límite máximo de la Rúbrica 5 para poder afrontar esa situación imprevista; señala, por tanto, que el Consejo no ha alcanzado el objetivo que se fijó al adoptar su posición;

69. Restablece, por consiguiente, todas las líneas de gastos administrativos y de apoyo en los niveles del proyecto de presupuesto, al igual que todas las líneas de la rúbrica 5 recortadas por el Consejo, excepto la línea sobre retribuciones e indemnizaciones de la sección III, que se reduce en -1,2 millones de euros para cubrir la contribución de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos a la financiación de las Escuelas Europeas (tipo II);

70. Decide consignar en la reserva algunos créditos a la espera de recibir información adecuada de la Comisión en relación con las agencias descentralizadas y los informes de gestión de la ayuda exterior;

71. Divide la línea del gasto de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) relativo a funcionarios y personal temporal, con el fin de reflejar el mandato ampliado y la independencia reforzada de la Secretaría del Comité de Vigilancia de la OLAF, según se establece en el nuevo Reglamento de la OLAF⁽¹⁾;

Agencias

72. Acepta, como norma general, las estimaciones de necesidades presupuestarias de las agencias realizadas por la Comisión; toma nota de que esta ya ha reducido considerablemente las solicitudes iniciales de la mayoría de las agencias;

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) no 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

Miércoles, 23 de octubre de 2013

73. Considera, por consiguiente, que los nuevos recortes propuestos por el Consejo pondrían en peligro el buen funcionamiento de las agencias y les impedirían llevar a cabo las tareas que les ha encomendado la autoridad legislativa; rechaza el enfoque horizontal aplicado por el Consejo en la reducción de créditos para las agencias, cuyas necesidades deben evaluarse individualmente;

74. No puede aceptar, sin embargo, el enfoque de la Comisión respecto del personal, según el cual las plantillas de personal de las agencias no solo deben reducirse en un 1 % sobre la base del acuerdo político sobre el MFP, aplicable a la totalidad de instituciones y órganos, sino que debe contribuir en un 1 % adicional a un «fondo de reasignación»;

75. Destaca que la reducción de personal acordada debe basarse en el personal y las tareas existentes en la fecha de referencia, a 31 de diciembre de 2012, y que todas las nuevas tareas de las agencias existentes o la creación de nuevas agencias deben ir acompañadas de recursos adicionales;

76. Modifica, por tanto, las plantillas de personal de la mayoría de las agencias de modo que se aplique la reducción del 1 % acordada; no lo hace, sin embargo, respecto de las agencias que ya aplicaron en su solicitud inicial la reducción del 1 +1 %; reitera, no obstante, que esta contribución adicional del 1 % debe tenerse en cuenta para el presupuesto 2015, a fin de tratar a todas las agencias por igual;

77. Subraya las funciones adicionales ya delegadas en las Autoridades Europeas de Supervisión (AES), así como las futuras tareas previstas en las propuestas legislativas que todavía deben acordarse, que exigirán unos incrementos presupuestarios proporcionales para que puedan desempeñar satisfactoriamente su función de supervisión; recuerda su posición de que las AES necesitan líneas presupuestarias independientes y deben ser independientes económicamente de sus autoridades asociadas nacionales;

78. Decide aumentar los créditos presupuestarios de las tres agencias de supervisión financiera para el ejercicio 2014; opina que dichos créditos deben reflejar las necesidades de llevar a cabo los cometidos exigidos, ya que cada vez son más los reglamentos, las decisiones y las directivas adoptados y que se están adoptando para superar la actual crisis económica y financiera, que está estrechamente vinculada a la estabilidad del sector financiero;

79. Decide incrementar también los créditos asignados a la Agencia Europea de Seguridad Marítima y a una serie de agencias de la rúbrica 3, debido a las tareas adicionales que se les ha encomendado (Frontex, Europol, el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, la Agencia Europea para la Gestión Operativa de Sistemas Informáticos de Gran Magnitud y la Oficina Europea de Apoyo al Asilo); aumenta los créditos para la Agencia Europea de Medicamentos, dado que la Comisión, en su proyecto de presupuesto, había tenido en cuenta los ingresos afectados, lo que no debe ocurrir en el caso de las agencias que se financian principalmente mediante tasas; tiene en cuenta la posible entrada en vigor del cuarto paquete ferroviario consignando en la reserva créditos adicionales para la Agencia Ferroviaria Europea;

80. Pide a la Comisión que redoble sus esfuerzos para determinar, junto con los Estados miembros aparentemente más reacios, qué agencias pueden fusionarse o al menos reubicarse, a fin de compartir edificios o determinadas funciones administrativas;

81. Espera además que la Comisión presente una nueva ficha de financiación cuando el Parlamento y el Consejo hayan concluido un procedimiento legislativo por el que se amplíe el mandato de una agencia; es consciente de que esta ampliación podría requerir recursos adicionales que tendrían que ser acordados por ambas instituciones;

Proyectos piloto y acciones preparatorias (PP-AP)

82. Decide aprobar, después de llevar a cabo un detenido análisis de los proyectos piloto y las acciones preparatorias presentados, en lo que respecta al porcentaje de éxito de los actualmente vigentes y excluyendo las iniciativas ya cubiertas por fundamentos jurídicos existentes, y teniendo plenamente en cuenta la evaluación por la Comisión de la viabilidad de los proyectos, un paquete de transacción constituido por un número limitado de PP-AP, atendiendo también a los limitados márgenes disponibles;

Otras secciones

83. Considera que el presupuesto de cada institución de la Unión, habida cuenta de su misión y situación específicas, debe tratarse de forma individual, sin recurrir a soluciones únicas, atendiendo a la fase de desarrollo, las funciones operativas, los objetivos de gestión, las necesidades de personal y las políticas inmobiliarias particulares de cada institución;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

84. Mantiene que el Parlamento y el Consejo, aunque apoyen todos los posibles ahorros y mejoras de la eficiencia derivados de la reevaluación constante de las funciones actuales y de las nuevas funciones, deben fijar un nivel suficiente de créditos para garantizar el buen funcionamiento de las instituciones, el respeto de las obligaciones legales internas y externas y la prestación a los ciudadanos de la Unión de un servicio público altamente profesional;

85. Manifiesta su preocupación por los recortes del Consejo, en el proyecto de presupuesto 2014, de las adaptaciones de las retribuciones del personal del 1,7 % correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012 en aquellas instituciones que, en sus previsiones presupuestarias, habían incluido un impacto anual de las adaptaciones, especialmente a la luz del fallo pendiente del Tribunal de Justicia; restablece ese gasto en el presupuesto 2014 como medida de buena y prudente gestión financiera; expresa asimismo su preocupación por la acumulación de atrasos de pagos del capital y los intereses, de los cuales pasarían a ser responsables las instituciones, y señala que el Consejo no ha previsto ningún crédito como medida cautelar;

86. Manifiesta por tanto su honda preocupación por que haya un margen de pagos prácticamente inexistente y un margen de compromisos insuficiente en la rúbrica 5 y en el sublímite máximo para gastos administrativos; recuerda que, de conformidad con el artículo 203 del Reglamento (EU, Euratom) n° 966/2012, los gastos administrativos han de ser créditos no disociados, por lo que resulta decisivo el límite máximo más bajo de los dos; reitera que es posible que se necesiten créditos de pago adicionales para cubrir las adaptaciones de las retribuciones pendientes y advierte de que también puede haber un problema de margen en relación con los compromisos;

87. Solicita un presupuesto rectificativo para cubrir los atrasos y las respectivas adaptaciones de las retribuciones, en caso de que el Tribunal de Justicia falle a favor de la adaptación de las retribuciones prescrita en el Estatuto de los Funcionarios; señala la existencia de pequeños ahorros adicionales derivados de la adopción del Estatuto de los Funcionarios que aún no se habían integrado en el proyecto de presupuesto; toma nota de los pormenores exactos de la nota rectificativa n° 2/2014 de la Comisión; pide al Consejo que refleje el contenido de la Nota en el procedimiento presupuestario 2014 (COM(2013)0719);

88. Acoge con satisfacción los esfuerzos realizados por las instituciones para realizar ahorros, siempre que ha sido posible, sin poner en peligro la calidad de su servicio; acoge con satisfacción el aumento de la cooperación interinstitucional, como en el caso de las negociaciones en curso entre el Parlamento, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones para reforzar sus vínculos políticos, mejorar la eficacia y fomentar la movilidad del personal en apoyo de las funciones esenciales de las respectivas instituciones;

Sección I — Parlamento Europeo

Contexto general

89. Recuerda que, al aprobar su estado de previsiones para 2014, insistió en la necesidad de dar muestras de un alto grado de responsabilidad, control y autocontención en lo que al presupuesto se refiere, y de realizar esfuerzos adicionales para aplicar cambios, ahorros y reformas estructurales con vistas a aproximar más el aumento presupuestario a la tasa de inflación;

90. Destaca que, para obtener ahorros a largo plazo en el presupuesto de la UE, el Parlamento Europeo y el Consejo deben abordar la necesidad de una hoja de ruta para una única sede, de acuerdo con lo afirmado en sus resoluciones anteriores, en particular la Resolución, de 23 de octubre de 2012, sobre la Posición del Consejo relativa al proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2013 — todas las secciones ⁽¹⁾, y la Resolución, de 6 de febrero de 2013, sobre las orientaciones para el procedimiento presupuestario 2014 — todas las secciones excepto la Comisión ⁽²⁾, así como en su Decisión, de 10 de mayo de 2012, sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2010, sección I — Parlamento Europeo ⁽³⁾;

91. Acoge con satisfacción el acuerdo alcanzado en el marco de la reunión de conciliación del 24 de septiembre de 2013 entre la Mesa y la Comisión de Presupuestos; señala que el importe total de su presupuesto para el ejercicio 2014 es de 1 783 976 098 EUR, lo que representa una reducción neta de 29 168 108 EUR en comparación con el anteproyecto de estado de previsiones de 26 de febrero de 2013;

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2012)0359.

⁽²⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0048.

⁽³⁾ DO L 286 de 17.10.2012, p. 1.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

92. Señala que el nivel de su presupuesto en 2014 es un 1,9 % superior al de 2013; observa que los costes del 0,17 % de la adhesión de Croacia y los costes puntuales relativos al cambio de legislatura representan el 2,1 % del incremento; destaca que, pese a los costes inevitables relacionados con el cambio de legislatura tras las elecciones europeas de 2014, hay una reducción neta del 0,37 % en el presupuesto operativo, con una reducción adicional a raíz de la tasa de inflación prevista;

93. Destaca que se han incluido en su presupuesto créditos para cubrir parcialmente las inminentes adaptaciones de las retribuciones correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012 a la luz del fallo pendiente del Tribunal de Justicia; manifiesta su profunda preocupación por el enfoque del Consejo consistente en no prever ningún crédito en su propio presupuesto ni mantener los créditos previstos en el presupuesto de las demás instituciones como medida cautelar para cubrir parcialmente las implicaciones presupuestarias que pudieran derivarse del fallo esperado del Tribunal de Justicia; observa que a la reducción neta del 0,37 % en el presupuesto operativo del Parlamento en 2014 se añadiría una reducción adicional del 1,3 % si no hubiera previsto créditos para cubrir las inminentes adaptaciones de las retribuciones correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012 en caso de producirse el correspondiente fallo del Tribunal de Justicia;

94. Aprueba las siguientes adaptaciones del estado de previsiones:

- incorporación del impacto de la adopción del nuevo Estatuto y los cambios de la plantilla de personal relacionados,
- toma en consideración de los ahorros derivados de la sustitución del edificio PRES por el edificio GEOS en Luxemburgo,
- reducción de los créditos para la Casa de la Historia Europea, gracias a la contribución de la Comisión a los gastos operativos y a ahorros internos,
- incorporación de los ahorros derivados de la aplicación de los métodos de trabajo con miras a un «Parlamento sin papel»,
- transferencia de la gestión de las pensiones de los diputados en virtud del Estatuto de los diputados, al igual que las pensiones de los funcionarios, a la línea presupuestaria específica de la sección III,
- dotación de recursos humanos y financieros a la nueva DG de Servicios de Estudios Parlamentarios tras la positiva conclusión de un acuerdo de cooperación con el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones;

Grupo de Trabajo Mixto

95. Acoge con satisfacción la continuación de la labor del Grupo de Trabajo Mixto de la Mesa y de la Comisión de Presupuestos sobre el presupuesto del Parlamento Europeo, que ha demostrado su utilidad en el proceso de reforma como plataforma de debate y determinación de posibles reservas de eficacia, a fin de compensar las necesarias inversiones para aumentar la eficacia del Parlamento;

96. Recuerda el éxito alcanzado por el Grupo de Trabajo a la hora de determinar estrategias para lograr ahorros en los gastos de viaje de los diputados;

97. Mantiene que las reformas iniciadas en las deliberaciones del Grupo de Trabajo —como la cooperación interinstitucional con el Comité de las Regiones y el Comité Económico y Social Europeo, las medidas para avanzar hacia un «Parlamento sin papel» y las reuniones electrónicas (*e-meetings*), una estructura más eficaz del ritmo de trabajo del Parlamento y la externalización de pagos y la introducción de un nuevo programa de gestión de recursos humanos— deben continuar para lograr efectivamente una mayor eficacia y liberar recursos para mejorar el asesoramiento científico independiente a los diputados, a fin de mejorar la capacidad de control del Parlamento;

Reforma del Estatuto de los funcionarios

98. Observa que los cambios del Estatuto, acordados por el Parlamento y el Consejo a través del procedimiento legislativo ordinario, incluyen un nuevo método de indexación de las retribuciones del personal y prevén la congelación de la adaptación de las retribuciones para todas las instituciones, incluido el Parlamento, en 2013 y 2014, lo que crea un ahorro de 14,5 millones de euros en el presupuesto del Parlamento para 2014;

99. Tiene en cuenta, además, que otras reformas del Estatuto, como las modificaciones de las normas sobre los gastos de viaje anuales de los funcionarios, permitirán ahorros por valor de 2,8 millones de euros, además del ahorro de 0,8 millones de euros derivado de los ajustes en la evolución de carrera del personal y el ritmo de las promociones y la creación de un nuevo grupo de funciones SC;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

100. Señala que la propuesta de la Comisión de reducir la dotación total de personal en un 1 % anual en el caso del Parlamento supondrá la supresión de 67 puestos en la plantilla de personal de 2014; toma conocimiento de la nota del Secretario General a la Mesa, de 2 de septiembre de 2013, en la que no menciona el equilibrio entre apoyo político y administrativo a los diputados; señala que los grupos políticos han congelado sus recursos humanos desde 2012 y que sus necesidades solo se han cubierto parcialmente en los dos últimos ejercicios; insiste en que el nivel total del personal de los grupos políticos en 2014 y los próximos años no debería ser inferior al nivel actual;

101. Reitera su solicitud, expresada en su Resolución de 17 de abril de 2013, de presentar a la Comisión de Presupuestos una hoja de ruta para la aplicación del Estatuto revisado ahora que las negociaciones entre el Parlamento y el Consejo han concluido con un acuerdo sobre la reforma del Estatuto;

Cooperación con los comités consultivos

102. Acoge con satisfacción las negociaciones en curso y alienta al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones a que elaboren un acuerdo de cooperación interinstitucional para profundizar en la cooperación;

103. Destaca que las modificaciones de las plantillas de personal del Parlamento, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones, relacionadas con el acuerdo de cooperación interinstitucional que se está negociando, están directamente vinculadas a la conclusión de un acuerdo político y, por consiguiente, están sujetas al mismo; considera que el resultado de esa cooperación podría ser una transferencia gradual de personal cualificado de los servicios de traducción de los Comités a la nueva DG de Servicios de Estudios Parlamentarios del Parlamento (incluyendo el correspondiente incremento de su plantilla de personal) de hasta 80 puestos con carácter voluntario y la correspondiente eliminación de un número proporcional de puestos en las plantillas de personal de los Comités en el ejercicio posterior a la transferencia de personal;

Reserva para imprevistos

104. Decide, dado que resulta imposible determinar con suficiente precisión el inicio y el ritmo de esa transferencia de personal en el transcurso del procedimiento presupuestario anual 2014, añadir 0,7 millones de euros a la línea relativa a las retribuciones del Parlamento, consignando a su vez en la reserva un importe proporcional de los créditos de las líneas relativas a las retribuciones de los Comités, a la espera de conocer la evolución de la transferencia de personal; reconoce que, en última instancia, podrían transferirse créditos por importe de hasta 3,3 millones de euros de la reserva para imprevistos a la línea relativa a las retribuciones, en caso necesario, previa decisión de su comisión competente; espera que ambos comités consultivos reduzcan los créditos de sus propios presupuestos en una proporción adecuada, a la espera de conocer la evolución de la transferencia y el acuerdo político subyacente con el Parlamento;

Transferencia de las pensiones de los diputados

105. Está convencido de que la gestión de las pensiones de los antiguos diputados no forma parte de las funciones operativas cotidianas del Parlamento y de que el potencial crecimiento de los gastos de las pensiones reduce la transparencia del presupuesto; apoya, por tanto, la transferencia de la gestión de tres tipos de pensiones —de jubilación, de invalidez y de supervivencia— cubiertas por el Estatuto de los diputados a la sección III del presupuesto de la Unión, si bien se seguirá consultando y asesorando a los diputados sobre cuestiones relativas a las pensiones; señala que la concentración de la gestión de las pensiones en una única institución genera eficacia administrativa;

106. Señala que es necesario un planteamiento coherente en relación con la información relativa a las elecciones europeas de 2014; respalda, por consiguiente, la promoción de la participación en las elecciones de 2014, la provisión de información sobre la fecha de las mismas y la sensibilización de los ciudadanos de la Unión informándoles, en todas las lenguas de la Unión, de sus derechos electorales y del impacto de la Unión en su vida cotidiana; considera que debería llevarse a cabo una evaluación *ex post* de la estrategia de comunicación para las elecciones de 2009 y 2014;

Ahorros adicionales

107. Considera que, en estos tiempos de restricciones económicas, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para controlar los presupuestos institucionales en busca de ahorros potenciales, mediante la introducción de más prácticas que no reduzcan la calidad del trabajo de los diputados; recuerda que entre los signos visibles de la autocontención se encuentra el hecho de que las dietas de misión del personal no se hayan indexado desde 2007, así como la congelación de todas las dietas de los diputados en el nivel de 2011 hasta el final de la actual legislatura; se felicita, además, de la congelación de todas las dietas de los diputados hasta finales de 2014;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

108. Decide, en este espíritu, reducir el gasto del Parlamento en 9 658 000 EUR respecto al proyecto de presupuesto de 2014;

109. Reduce, en un espíritu de autocontención, los créditos para las delegaciones y, por consiguiente, el número global de delegaciones para los diputados, reducción superior a las decididas y aplicadas en los últimos dos años;

Secciones IV a X

110. Elogia a todas las demás instituciones por los ahorros y las mejoras de la eficacia que ya han incorporado a sus proyectos de presupuesto; restablece la adaptación de las retribuciones correspondiente a los ejercicios 2011 y 2012, teniendo en cuenta el inminente fallo del Tribunal de Justicia al respecto de conformidad con el principio de buena y prudente gestión financiera;

Sección IV — Tribunal de Justicia

111. Reajusta la reducción a tanto alzado al 3 %, restableciendo los 1,43 millones de euros de créditos, para permitir la plena utilización de la plantilla de personal del Tribunal de Justicia y garantizar que este puede hacer frente adecuadamente a una carga de trabajo en constante aumento;

112. Aumenta las líneas relativas a las retribuciones del Tribunal de Justicia por encima del proyecto de presupuesto para tener en cuenta las adaptaciones de las retribuciones del personal correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012, que no se habían incluido inicialmente en las previsiones presupuestarias del Tribunal de Justicia;

Sección V — Tribunal de Cuentas

113. Restablece el proyecto de presupuesto en lo que respecta a los importes de las adaptaciones de las retribuciones del personal correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012 que tienen una repercusión en el presupuesto 2014 y que el Consejo suprimió en su lectura, sobre todo teniendo en cuenta el inminente fallo del Tribunal de Justicia al respecto;

114. Manifiesta su especial satisfacción por la austeridad del Tribunal de Cuentas, que ha encontrado reservas de eficiencia internas en su proyecto de presupuesto;

Sección VI — Comité Económico y Social Europeo

115. Restablece el proyecto de presupuesto en lo que respecta a los importes de las adaptaciones de las retribuciones del personal correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012 que tienen una repercusión en el presupuesto 2014 y que el Consejo suprimió en su lectura, sobre todo teniendo en cuenta el inminente fallo del Tribunal de Justicia al respecto;

116. Acoge con satisfacción las negociaciones en curso entre el Parlamento y el Comité Económico y Social Europeo sobre un acuerdo de cooperación, y confía en que se concluya con éxito; consigna en la reserva una parte de los créditos para retribuciones, a la espera de la firma del acuerdo de cooperación con el Parlamento y de la posible transferencia gradual de un máximo de 48 miembros del personal, insertando un asterisco en la plantilla de efectivos para señalar que esos puestos se suprimirán en el ejercicio siguiente a la finalización de la transferencia de personal, siempre que se concluya el acuerdo;

Sección VII — Comité de las Regiones

117. Restablece el proyecto de presupuesto en lo que respecta a los importes de las adaptaciones de las retribuciones del personal correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012 que tienen una repercusión en el presupuesto 2014 y que el Consejo suprimió en su lectura, sobre todo teniendo en cuenta el inminente fallo del Tribunal de Justicia al respecto;

118. Acoge con satisfacción las negociaciones en curso entre el Parlamento y el Comité de las Regiones sobre un acuerdo de cooperación, y confía en que se concluya con éxito; consigna en la reserva una parte de los créditos para retribuciones, a la espera de la firma de dicho acuerdo de cooperación y de la posible transferencia gradual de un máximo de 32 miembros del personal, insertando un asterisco en la plantilla de efectivos para señalar que esos puestos se suprimirán en el ejercicio siguiente a la finalización de la transferencia de personal, siempre que se concluya el acuerdo;

119. Restablece el nivel del proyecto de presupuesto para las líneas para viajes de los diputados con el fin de garantizar que no se reduzca el nivel de las actividades políticas;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

120. Señala que el Grupo de los Conservadores y Reformistas Europeos (ECR) ha constituido un nuevo grupo político en el Comité de las Regiones; recuerda que todos los grupos políticos deben recibir apoyo administrativo en función del tamaño para facilitar su participación en las actividades políticas del Comité;

Sección VIII — Defensor del Pueblo Europeo

121. Restablece el proyecto de presupuesto en lo que respecta a los importes de las adaptaciones de las retribuciones del personal correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012 que tienen una repercusión en el presupuesto 2014 y que el Consejo suprimió en su lectura del presupuesto, sobre todo teniendo en cuenta el inminente fallo del Tribunal de Justicia al respecto;

122. Reconoce el enfoque acertado del Defensor del Pueblo Europeo de aplicar la reducción del 5 % del personal en un plazo de cinco años con arreglo a su propio calendario, teniendo en cuenta el tamaño relativamente pequeño de la institución;

Sección IX — Supervisor Europeo de Protección de Datos

123. Restablece el proyecto de presupuesto en lo que respecta a los importes de las adaptaciones de las retribuciones del personal correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012 que tienen una repercusión en el presupuesto 2014 y que el Consejo suprimió en su lectura, sobre todo teniendo en cuenta el inminente fallo del Tribunal de Justicia al respecto;

124. Reconoce el enfoque acertado del Supervisor Europeo de Protección de Datos de aplicar la reducción del 5 % del personal en un plazo de cinco años con arreglo a su propio calendario, teniendo en cuenta el tamaño relativamente pequeño del organismo;

Sección X — Servicio Europeo de Acción Exterior

125. Restablece el proyecto de presupuesto en lo que respecta a los importes de las adaptaciones de las retribuciones del personal correspondientes a los ejercicios 2011 y 2012 que tienen una repercusión en el presupuesto 2014 y que el Consejo suprimió en su lectura, sobre todo teniendo en cuenta el inminente fallo del Tribunal de Justicia al respecto;

126. Reajusta la reducción a tanto alzado al 5,3 % (restableciendo créditos por un importe de 0,4 millones de euros aproximadamente) en la sede central y al 2,7 % en las delegaciones (0,5 millones de euros), a fin de reflejar la evolución de las contrataciones para responder a las necesidades operativas;

127. Refuerza los créditos para seguridad consignando un importe de 5,4 millones de euros para la seguridad de las redes y los sistemas informáticos y de 0,6 millones de euros para agentes contractuales;

128. Reconoce la ambición del SEAE de dar satisfacción a la solicitud de la Comisión de Asuntos Exteriores del Parlamento de incluir a los REUE y a su personal en el presupuesto y en la estructura institucional del SEAE; toma nota de que, para hacer factible la transferencia de recursos humanos y financieros del presupuesto de la Comisión al del SEAE, hay que encontrar una solución de compromiso con la Comisión y el Consejo y, además, hay que aprobar un fundamento jurídico apropiado; propone que se refuercen el presupuesto y la plantilla de personal del SEAE;

o

o o

129. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, a las demás instituciones y órganos interesados, así como a los Parlamentos nacionales.

—

ANEXO I

DECLARACIÓN CONJUNTA

Fechas del procedimiento presupuestario de 2014 y modalidades de funcionamiento del Comité de Conciliación

A. El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión acuerdan para el procedimiento presupuestario 2014 las siguientes fechas principales:

1. El Consejo hará lo posible por adoptar su posición y remitirla al Parlamento Europeo a más tardar el 11 de septiembre de 2013, para facilitar un acuerdo con el Parlamento Europeo suficiente antelación;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

2. La Comisión de Presupuestos del Parlamento Europeo votará las enmiendas a la posición del Consejo para finales de la semana 41 (primeros de octubre) a más tardar;
 3. Se convocará un trílogo el 16 de octubre de 2013 por la tarde, antes de la lectura del Parlamento Europeo;
 4. El Pleno del Parlamento Europeo votará sobre su lectura durante la semana 43;
 5. El período de conciliación comenzará el 24 de octubre de 2013; de conformidad con lo dispuesto en el artículo 314, apartado 4, letra c), del TFUE, el plazo disponible para la conciliación expirará el 13 de noviembre de 2013;
 6. El Comité de Conciliación se reunirá el 4 de noviembre de 2013 por la tarde en la sede del Parlamento Europeo, y el 11 de noviembre de 2013 en la sede del Consejo; las sesiones del Comité de Conciliación se prepararán mediante trílogos, uno de los cuales está previsto para el 7 de noviembre de 2013 por la mañana. Podrán concertarse trílogos adicionales en el transcurso de los 21 días que dura el período de conciliación.
- B. El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión acuerdan asimismo las modalidades de funcionamiento del Comité de Conciliación que figuran en el anexo, que serán de aplicación hasta la entrada en vigor del nuevo Acuerdo Interinstitucional.

ANEXO II

Modalidades de funcionamiento del Comité de Conciliación en el procedimiento presupuestario de 2014

1. Si el Parlamento Europeo vota enmiendas a la posición del Consejo, el Presidente del Consejo tomará nota, durante la misma sesión plenaria, de las diferencias en la posición de las dos instituciones y dará su acuerdo para que el Presidente del Parlamento Europeo convoque el Comité de Conciliación de inmediato. La carta de convocatoria del Comité de Conciliación se enviará el mismo día en que se haya celebrado la votación en el Pleno y el período de conciliación se iniciará al día siguiente. El período de 21 días se calculará con arreglo al Reglamento (CEE, Euratom) n° 1182/71 por el que se determinan las normas aplicables a los plazos, fechas y términos.
2. Si el Consejo no puede aceptar todas las enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo, confirmará su posición mediante carta enviada antes de la fecha fijada para la primera reunión del Comité de Conciliación prevista en el anterior punto A.6 de la declaración conjunta. En tal caso, el Comité de Conciliación procederá como se indica en los siguientes apartados.
3. Se pondrá a disposición del Comité de Conciliación una serie común de documentos (documentos de referencia) en que se comparen las diferentes fases del procedimiento presupuestario ⁽¹⁾. Dicha serie incluirá cifras presentadas «línea a línea» ⁽²⁾, totales presentados por rúbricas del marco financiero, así como un documento comparativo que presente cifras y observaciones presupuestarias con enmiendas por línea presupuestaria para todas las líneas presupuestarias que se consideren técnicamente «abiertas». Estos documentos se clasificarán siguiendo la nomenclatura presupuestaria.

A la documentación de referencia para el Comité de Conciliación se adjuntarán otros documentos ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Las diferentes fases incluirán: el presupuesto 2013 (incluyendo los presupuestos rectificativos aprobados); el proyecto de presupuesto inicial; la posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto; las enmiendas del Parlamento Europeo sobre la posición del Consejo y las notas rectificativas presentadas por la Comisión. A efectos de comparación, el proyecto de presupuesto inicial solo incluirá aquellas notas rectificativas que se hayan tomado en consideración tanto en la lectura del Consejo como en la del Parlamento Europeo.

⁽²⁾ Se resaltarán en los documentos de referencia las líneas presupuestarias que se consideren técnicamente cerradas. Una línea presupuestaria se considerará técnicamente cerrada cuando no haya desacuerdo al respecto entre el Consejo y el Parlamento Europeo y no se haya presentado al respecto una nota rectificativa, sin perjuicio de la decisión definitiva del Comité de Conciliación.

⁽³⁾ Estos otros documentos incluirán una nota de ejecutabilidad de la Comisión sobre la posición del Consejo y las enmiendas del Parlamento Europeo; una nota rectificativa para la agricultura (y eventualmente otros ámbitos); si ha lugar, la Nota de alerta de otoño sobre previsiones presupuestarias, preparada por la Comisión; y posibles notas de otras instituciones sobre la posición del Consejo y las enmiendas del Parlamento Europeo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

4. Con vistas a alcanzar un acuerdo al término del periodo de conciliación, los trílogos:
- definirán el alcance de las negociaciones de las cuestiones presupuestarias que deban abordarse;
 - debatirán las cuestiones pendientes definidas con arreglo al guión precedente, con vistas a alcanzar un acuerdo que deberá suscribir el Comité de Conciliación;
 - abordarán cuestiones temáticas, también por rúbricas del marco financiero plurianual, posiblemente sobre la base de documento(s) de trabajo o documento(s) oficioso(s).

En la medida de lo posible, se redactarán conclusiones provisionales conjuntas durante o inmediatamente después de cada trílogo, simultáneamente con el orden del día de la siguiente reunión. La institución en cuya sede se celebre el trílogo registrará dichas conclusiones.

5. Las reuniones del Comité de Conciliación dispondrán de cualquier conclusión provisional del trílogo o trílogos y de un documento con las líneas presupuestarias sobre las que se ha intentado llegar a un acuerdo durante el trílogo o trílogos con vistas a un posible refrendo.
6. La Comisión adoptará todas las iniciativas necesarias para reconciliar las posiciones del Parlamento Europeo y del Consejo. En esta perspectiva, se brindará plena igualdad de trato e información tanto al Consejo como al Parlamento Europeo.
7. El texto conjunto contemplado por el artículo 314, apartado 5, del TFUE será elaborado por las secretarías del Parlamento Europeo y del Consejo con la ayuda de la Comisión. Constará de una nota de transmisión dirigida a los Presidentes del Parlamento Europeo y del Consejo en la que figurará la fecha del acuerdo en el Comité de Conciliación, y de anexos, que incluirán:

- cifras presentadas línea por línea para todas las partidas presupuestarias ⁽¹⁾ y cifras resumidas por rúbricas del marco financiero;
- un documento consolidado, que contendrá las cifras y el texto definitivo de las enmiendas al proyecto de presupuesto ⁽²⁾ o a la posición del Consejo acordadas.

El Comité de Conciliación podrá aprobar asimismo posibles declaraciones conjuntas en relación con el presupuesto de 2014.

8. El texto conjunto será traducido a todas las lenguas (por los servicios del Parlamento Europeo) y se someterá a la aprobación del Parlamento Europeo y del Consejo, en un plazo de 14 días a partir de la fecha siguiente a la fecha del acuerdo sobre el texto conjunto con arreglo al punto 6.

El presupuesto será objeto de formalización jurídico-lingüística una vez adoptado el texto conjunto, integrando los anexos del texto conjunto con las líneas presupuestarias no modificadas durante el proceso de conciliación.

9. La institución en cuya sede se celebre la reunión de diálogo tripartito o del Comité de Conciliación proveerá los servicios de interpretación, con régimen lingüístico completo para las reuniones del Comité de Conciliación y régimen lingüístico ad hoc para los diálogos tripartitos.

La institución en cuya sede se celebre la reunión se encargará de la reprografía y distribución de los documentos de sesión.

Los servicios de las tres instituciones cooperarán en la codificación de los resultados de las negociaciones con vistas a la formalización del documento conjunto.

⁽¹⁾ Se resaltarán las líneas que no hayan sido modificadas con respecto al proyecto de presupuesto o a la Posición del Consejo sobre el mismo.

⁽²⁾ Incluidas las notas rectificativas que se hayan tomado en consideración tanto en la lectura del Consejo como en la del Parlamento Europeo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

10. Con el objetivo de llegar al término de los trabajos del Comité de Conciliación las instituciones actuarán con ánimo de cooperación leal, pondrán en común con tiempo suficiente la información y documentos pertinentes tanto a nivel oficial como informal, y mantendrán contactos periódicos a todos los niveles durante todo el procedimiento presupuestario a través del papel proactivo de sus respectivos negociadores.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0439

Aplicación y cumplimiento de las normas comerciales internacionales *I**

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 23 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el ejercicio de los derechos de la Unión para aplicar y hacer cumplir las normas comerciales internacionales (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD)) ⁽¹⁾

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2016/C 208/24)

Enmienda 1**Propuesta de Reglamento****Título***Texto de la Comisión*

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el ejercicio de los derechos de la Unión para aplicar y hacer cumplir las normas comerciales internacionales

Enmienda

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el ejercicio de los derechos de la Unión para aplicar y hacer cumplir las normas comerciales internacionales **y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 3286/94 del Consejo**

Enmienda 2**Propuesta de Reglamento****Considerando 2***Texto de la Comisión*

(2) Es esencial que la Unión posea instrumentos adecuados para garantizar el ejercicio eficaz de sus derechos en virtud de los acuerdos comerciales internacionales, con el fin de salvaguardar sus intereses económicos. Así es particularmente en situaciones en las que los terceros países adoptan medidas de restricción del comercio que reducen los beneficios para los operadores económicos de la Unión en el marco de acuerdos comerciales internacionales. La Unión debe estar en situación de reaccionar rápidamente y de manera flexible conforme a los procedimientos y plazos establecidos por los acuerdos comerciales internacionales que ha suscrito. Por tanto, la Unión debe adoptar legislación que defina el marco para el ejercicio de sus derechos en determinadas situaciones específicas.

Enmienda

(2) Es esencial que la Unión posea instrumentos adecuados para garantizar el ejercicio eficaz de sus derechos en virtud de los acuerdos comerciales internacionales, con el fin de salvaguardar sus intereses económicos. Así es particularmente en situaciones en las que los terceros países adoptan medidas de restricción del comercio que reducen los beneficios para los operadores económicos de la Unión en el marco de acuerdos comerciales internacionales. La Unión debe estar en situación de reaccionar rápidamente y de manera flexible conforme a los procedimientos y plazos establecidos por los acuerdos comerciales internacionales que ha suscrito. Por tanto, la Unión debe adoptar legislación que defina el marco para el ejercicio de sus derechos en determinadas situaciones específicas **y poner a disposición recursos adecuados que garanticen que los recursos existentes se utilicen eficazmente en relación con estos instrumentos.**

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento, el asunto se devuelve a la comisión competente para nuevo examen (A7-0308/2013).

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) *Las medidas destinadas a garantizar el ejercicio eficaz de los derechos de la Unión deben seleccionarse de manera que se tenga en cuenta su capacidad para animar a los terceros países en cuestión a respetar no sólo las normas comerciales internacionales sino, también, su capacidad para ayudar a los operadores económicos y a los Estados miembros que se han visto más afectados por las medidas de restricción del comercio adoptadas por terceros países. Las medidas adoptadas en virtud del presente Reglamento no deben restringir el acceso de la Unión a las materias primas vitales para las industrias europeas.*

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión

Enmienda

(3) Los mecanismos de solución de diferencias, tanto de la OMC como otros, incluidos los de carácter regional o bilateral, tienen la finalidad de hallar una solución positiva a las diferencias que surjan entre la Unión y otra Parte o Partes en los respectivos acuerdos. No obstante, la Unión debe suspender concesiones u otras obligaciones, de conformidad con tales normas sobre solución de diferencias, cuando otras vías para encontrar una solución positiva a las diferencias hayan resultado infructuosas. La acción de la Unión en tales casos tiene el propósito de incitar al respeto, por parte del tercer país en cuestión, de las normas comerciales internacionales pertinentes, a fin de restablecer una situación de beneficios recíprocos.

(3) Los mecanismos de solución de diferencias, tanto de la OMC como otros, incluidos los de carácter regional o bilateral, tienen la finalidad de hallar una solución positiva a las diferencias que surjan entre la Unión y otra Parte o Partes en los respectivos acuerdos. No obstante, la Unión debe suspender concesiones u otras obligaciones, de conformidad con tales normas sobre solución de diferencias, cuando otras vías para encontrar una solución positiva a las diferencias hayan resultado infructuosas. La acción de la Unión en tales casos tiene el propósito de incitar al respeto, por parte del tercer país en cuestión, de las normas comerciales internacionales pertinentes, a fin de restablecer una situación de beneficios recíprocos. **La Unión debe utilizar siempre los mecanismos de solución de diferencias existentes más eficaces.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 5
Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión

- (4) En virtud del Acuerdo sobre Salvaguardias de la OMC, todo miembro de esta organización que se proponga aplicar o trate de prorrogar una medida de salvaguardia debe procurar mantener un nivel de concesiones y otras obligaciones sustancialmente equivalente al existente entre él y los miembros exportadores que se verían negativamente afectados por tal medida de salvaguardia. Se aplican normas similares en el contexto de otros acuerdos comerciales internacionales, incluidos los regionales o bilaterales, suscritos por la Unión. La Unión debe adoptar medidas de reequilibrio mediante la suspensión de concesiones u otras obligaciones en los casos en que el tercer país en cuestión no aplique ajustes **satisfactorios**. La acción de la Unión en estos casos tiene el propósito de incitar a la introducción por terceros países de medidas potenciadoras del comercio a fin de restablecer una situación de beneficios recíprocos.

Enmienda

- (4) En virtud del Acuerdo sobre Salvaguardias de la OMC, todo miembro de esta organización que se proponga aplicar o trate de prorrogar una medida de salvaguardia debe procurar mantener un nivel de concesiones y otras obligaciones sustancialmente equivalente al existente entre él y los miembros exportadores que se verían negativamente afectados por tal medida de salvaguardia. Se aplican normas similares en el contexto de otros acuerdos comerciales internacionales, incluidos los regionales o bilaterales, suscritos por la Unión. La Unión debe adoptar medidas de reequilibrio mediante la suspensión de concesiones u otras obligaciones en los casos en que el tercer país en cuestión no aplique ajustes **suficientes y proporcionados**. La acción de la Unión en estos casos tiene el propósito de incitar a la introducción por terceros países de medidas potenciadoras del comercio a fin de restablecer una situación de beneficios recíprocos.

Enmienda 6
Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión

- (5) El artículo XXVIII del GATT de 1994 y el Entendimiento relativo a su interpretación regulan la modificación o retirada de concesiones **establecidas** en las listas arancelarias de los miembros de la OMC. Los miembros que se vean afectados por cualquier modificación de este tipo tienen derecho, en determinadas condiciones, a retirar concesiones sustancialmente equivalentes. La Unión debe adoptar medidas de reequilibrio en tales casos, a menos que se adopten ajustes compensatorios. La acción de la Unión tendría la finalidad de inducir a terceros países a aplicar medidas **potenciadoras del comercio**.

Enmienda

- (5) El artículo XXVIII del GATT de 1994 y el Entendimiento relativo a su interpretación **y el artículo XXI del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y los procedimientos de aplicación correspondientes** regulan la modificación o retirada de concesiones **o compromisos establecidos** en las listas arancelarias **y las listas de compromisos específicos** de los miembros de la OMC. Los miembros que se vean afectados por cualquier modificación de este tipo tienen derecho, en determinadas condiciones, a retirar concesiones **o compromisos** sustancialmente equivalentes. La Unión debe adoptar medidas de reequilibrio en tales casos, a menos que se adopten ajustes compensatorios. La acción de la Unión tendría la finalidad de inducir a terceros países a aplicar medidas **que restablezcan beneficios recíprocos y potencien los intercambios comerciales**.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 7
Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión

- (6) La Unión **debe tener** la posibilidad de hacer respetar sus derechos en el ámbito de la contratación pública, **habida cuenta que el** Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC **establece que las diferencias planteadas en su marco no deben dar lugar a la suspensión de concesiones u otras obligaciones resultantes de otro Acuerdo de dicha organización.**

Enmienda

- (6) **Resulta esencial que** la Unión **tenga** la posibilidad de hacer respetar **con rapidez** sus derechos en el ámbito de la contratación pública **cuando una parte no respete los compromisos que ha asumido en virtud del** Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC **o con cualquier otro acuerdo bilateral o regional vinculante. La actuación de la Unión ha de tener por finalidad garantizar el mantenimiento de un nivel sustancialmente equivalente de concesiones en el ámbito de la contratación pública.**

Enmienda 8
Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión

- (7) El presente Reglamento debe **enfocarse en las medidas en cuyo diseño y aplicación** la Unión **tiene experiencia**; debe considerarse la posibilidad de ampliar **el** ámbito de aplicación **del presente Reglamento a los sectores de los servicios y de** los derechos de propiedad intelectual **e industrial, a su debido tiempo, según las características específicas de estos sectores.**

Enmienda

- (7) El presente Reglamento debe **permitir que** la Unión **disponga de un marco completo y eficaz para poder adoptar medidas en el plazo más breve posible. No obstante,** debe considerarse la posibilidad de ampliar **su** ámbito de aplicación **mediante nuevas medidas que abarquen los nuevos ámbitos comerciales, tales como** los derechos de propiedad intelectual, **en el contexto de un estudio efectuado al mismo tiempo que el informe de revisión sobre la aplicación del Reglamento al que se hace referencia en el artículo 10, que deberá presentarse al Parlamento Europeo.**

Enmienda 9
Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión

- (9) La Comisión debe evaluar el funcionamiento del presente Reglamento a más tardar **tres** años después de la primera ocasión en que se **aplique**, con el fin de evaluar y, si procede, mejorar su eficiencia.

Enmienda

- (9) La Comisión debe evaluar el funcionamiento del presente Reglamento a más tardar **cinco** años después de la primera ocasión en que se **adopte un acto de ejecución con arreglo al presente Reglamento**, con el fin de evaluar y, si procede, mejorar su eficiencia. **La Comisión debe incluir en sus informes análisis sobre la Estrategia Europa 2020 un análisis sobre la pertinencia del presente Reglamento, en particular en lo que se refiere a su capacidad de eliminar las barreras comerciales.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 10**Propuesta de Reglamento****Considerando 9 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 bis) *La Comisión debe informar periódicamente al Parlamento Europeo cuando tenga intención de aplicar medidas de política comercial al amparo del presente Reglamento. Esta información ha de incluir una descripción detallada de cada caso concreto y de las medidas previstas, de los perjuicios causados a la industria de la Unión y la justificación y los posibles efectos de las medidas previstas. Después de que se hayan adoptado las medidas, la Comisión debe informar al Parlamento Europeo sobre los efectos reales de las medidas.*

Enmienda 11**Propuesta de Reglamento****Considerando 9 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 ter) *Al evaluar el interés general de la Unión, en lo que respecta a la adopción de medidas de ejecución, la Comisión debe tener especialmente en cuenta la situación de los productores de la Unión, velando al mismo tiempo por un enfoque equilibrado. La Comisión debe informar al Parlamento Europeo, caso por caso, sobre cómo ha determinado el interés general de la Unión.*

Enmienda 12**Propuesta de Reglamento****Considerando 10 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(10 bis) *La Comisión deberá informar periódicamente al Parlamento Europeo, en particular cuando la Unión haya remitido el asunto a un órgano de solución de diferencias. Después de cada decisión adoptada por un órgano de solución de diferencias por la que se autorice a la Unión a adoptar medidas, la Comisión debe comparecer ante la Comisión de Comercio Internacional del Parlamento Europeo para explicar su intención de adoptar o no estas medidas. Si la Unión decide adoptar alguna medida, la Comisión debe comparecer ante el Parlamento Europeo para informar sobre las medidas elegidas.*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 bis) **A instancias del Parlamento Europeo, la Comisión debe participar periódicamente en la solución de diferencias y en el Diálogo sobre solución de diferencias y cumplimiento de las obligaciones previsto en el presente Reglamento.**

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) responder a infracciones de las normas comerciales internacionales por parte de terceros países que afecten a los intereses de la Unión, con vistas a encontrar una solución satisfactoria;

a) responder a infracciones de las normas comerciales internacionales por parte de terceros países que afecten a los intereses de la Unión, con vistas a encontrar una solución satisfactoria **que ayude a los operadores económicos de la Unión afectados;**

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) reequilibrar las concesiones u otras obligaciones de las relaciones comerciales con terceros países, cuando el trato **a la importación** otorgado a las mercancías de la Unión se altere.

b) reequilibrar las concesiones u otras obligaciones de las relaciones comerciales con terceros países, cuando el trato otorgado a las mercancías **o servicios** de la Unión se altere.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) «concesiones u otras obligaciones»: concesiones arancelarias o cualesquiera otros beneficios que la Unión se haya comprometido a aplicar en su comercio con terceros países en virtud de los acuerdos comerciales internacionales de los que es Parte;

Enmienda

b) «concesiones u otras obligaciones»: concesiones arancelarias, **compromisos específicos en el ámbito de los servicios** o cualesquiera otros beneficios que la Unión se haya comprometido a aplicar en su comercio con terceros países en virtud de los acuerdos comerciales internacionales de los que es Parte;

Enmienda 18
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 — apartado 1 — letra d

Texto de la Comisión

d) en los casos de modificación de las concesiones por parte de un miembro de la OMC con arreglo al artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994, cuando no se hayan acordado ajustes compensatorios.

Enmienda

d) en los casos de modificación de las concesiones **o los compromisos** por parte de un miembro de la OMC con arreglo al artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 **o el artículo XXI del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios**, cuando no se hayan acordado ajustes compensatorios.

Enmienda 19
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando sea necesario actuar para salvaguardar los intereses de la Unión en los casos a los que se refiere el artículo 3, apartado 1, la Comisión adoptará un acto de ejecución que determine las medidas de política comercial apropiadas. Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen del artículo 8, apartado 2.

Enmienda

1. Cuando sea necesario actuar para salvaguardar los intereses de la Unión en los casos a los que se refiere el artículo 3, apartado 1, la Comisión adoptará un acto de ejecución que determine las medidas de política comercial apropiadas. Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen del artículo 8, apartado 2. **La Comisión justificará debidamente al Parlamento Europeo la elección de medidas de política comercial previstas en el artículo 5.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 2 — letra d

Texto de la Comisión

d) Las concesiones **retiradas** en el comercio con un tercer país en relación con el artículo XXVIII del GATT de 1994 y con el Entendimiento sobre su interpretación deberán ser sustancialmente equivalentes a las concesiones **modificadas o retiradas** por dicho tercer país de conformidad con los términos establecidos en el artículo XXVIII del GATT de 1994 y en dicho Entendimiento.

Enmienda

d) Las concesiones **o compromisos modificados o retirados** en el comercio con un tercer país en relación con el artículo XXVIII del GATT de 1994 y con el Entendimiento sobre su interpretación **o con el artículo XXI del AGCS y los procedimientos de aplicación correspondientes** deberán ser sustancialmente equivalentes a las concesiones **o compromisos modificados o retirados** por dicho tercer país de conformidad con los términos establecidos en el artículo XXVIII del GATT de 1994 y en dicho Entendimiento **o en el artículo XXI del AGCS y en los procedimientos de aplicación correspondientes**.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 3 — letra b

Texto de la Comisión

b) potencial de las medidas para ayudar a los operadores económicos de la Unión afectados por medidas de terceros países;

Enmienda

b) potencial de las medidas para ayudar a los **Estados miembros y a los** operadores económicos de la Unión afectados por medidas de terceros países;

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 3 — letra c

Texto de la Comisión

c) disponibilidad de fuentes alternativas de suministro para los productos de que se trate, a fin de evitar o minimizar todo impacto negativo en las industrias usuarias o los consumidores finales dentro de la Unión;

Enmienda

c) disponibilidad de fuentes alternativas de suministro para los productos **o servicios** de que se trate, a fin de evitar o minimizar todo impacto negativo en las industrias usuarias o los consumidores finales dentro de la Unión;

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. *En su propuesta de acto de ejecución, la Comisión indicará la forma en que haya determinado el interés general de la Unión en el caso concreto de que se trate.*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — letra b bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

b bis) la suspensión de la aplicación de las obligaciones y los compromisos específicos en el ámbito del comercio de servicios, respetándose el AGCS o cualquier acuerdo bilateral o regional;

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — letra c — inciso i

 Texto de la Comisión

 Enmienda

i) la exclusión de la contratación pública de las ofertas cuyo valor total consista, en más del 50 %, en mercancías o servicios originarios del tercer país de que se trate; y/o

i) la exclusión de la contratación pública de las ofertas cuyo valor total consista, en más del 50 %, en mercancías o servicios originarios del tercer país de que se trate; **los actos de ejecución podrán fijar umbrales, en función de las características de los bienes y servicios afectados, por encima de los cuales se aplicará la exclusión, teniendo en cuenta las disposiciones del artículo 4, apartado 3, incluidas las consideraciones relativas a las capacidad administrativa y el nivel de anulación o menoscabo;** y/o

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — apartado 1 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

La Comisión deberá justificar debidamente ante el Parlamento Europeo la elección de medidas concretas de política comercial adoptadas con arreglo al presente artículo.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 1

 Texto de la Comisión

 Enmienda

1. Cuando, tras la adopción de un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1, el tercer país afectado otorgue una compensación **satisfactoria** a la Unión en los casos a los que se refiere el artículo 3, apartado 1, letras a) y b), la Comisión podrá suspender la aplicación del dicho acto de ejecución durante el período de compensación. La suspensión se decidirá con arreglo al procedimiento de examen del artículo 8, apartado 2.

1. Cuando, tras la adopción de un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1, el tercer país afectado otorgue una compensación **adecuada y proporcionada** a la Unión en los casos a los que se refiere el artículo 3, apartado 1, letras a) y b), la Comisión podrá suspender la aplicación del dicho acto de ejecución durante el período de compensación. La suspensión se decidirá con arreglo al procedimiento de examen del artículo 8, apartado 2.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) en los casos de reequilibrio de concesiones u otras obligaciones tras la adopción por un tercer país de una medida de salvaguardia, cuando la medida de salvaguardia se retire o expire, o cuando el tercer país afectado conceda una compensación **satisfactoria** a la Unión tras la adopción de un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1;

Enmienda

b) en los casos de reequilibrio de concesiones u otras obligaciones tras la adopción por un tercer país de una medida de salvaguardia, cuando la medida de salvaguardia se retire o expire, o cuando el tercer país afectado conceda una compensación **adecuada y proporcionada** a la Unión tras la adopción de un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1;

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión

c) en los casos de modificación de concesiones por un miembro de la OMC en el marco del artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994, cuando el tercer país conceda una compensación **satisfactoria** a la Unión tras la adopción de un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1.

Enmienda

c) en los casos de **retirada o** modificación de concesiones **o compromisos** por un miembro de la OMC en el marco del artículo XXVIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 **o del artículo XXI del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios**, cuando el tercer país conceda una compensación **adecuada y proporcional** a la Unión tras la adopción de un acto de ejecución con arreglo al artículo 4, apartado 1.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. *La Comisión justificará debidamente al Parlamento Europeo cuando tenga previsto suspender, modificar o derogar una medida prevista en el artículo 5.*

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión recabará información y puntos de vista sobre los intereses económicos de la Unión en determinados productos o sectores, en aplicación del presente Reglamento, mediante un anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea u otro medio de comunicación público adecuado.

1. La Comisión recabará información y puntos de vista sobre los intereses económicos de la Unión en determinados productos, **servicios** o sectores, en aplicación del presente Reglamento, mediante un anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea u otro medio de comunicación público adecuado **y tomará en consideración dichos puntos de vista.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

 Texto de la Comisión

 Enmienda

El anuncio indicará el plazo en el que debe presentarse la información. Dicho plazo no excederá de dos meses.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 2

 Texto de la Comisión

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

 Enmienda

2. La información recibida en aplicación del presente Reglamento solo podrá utilizarse para el fin para el que fue solicitada. **La Comisión informará debidamente al Parlamento Europeo sobre el resultado de dicha recogida de información y sobre la forma en que se propone tener en cuenta dicha información para determinar el interés general de la Unión.**

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 4

 Texto de la Comisión

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

 Enmienda

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

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

Artículo 9 bis

Diálogo sobre solución de diferencias y cumplimiento de las obligaciones

La Comisión participará regularmente en un intercambio de puntos de vista con la Comisión de Comercio Internacional del Parlamento Europeo sobre la gestión de las diferencias comerciales, incluidos los casos en curso, los efectos sobre las industrias de la UE, las medidas previstas, y la justificación y el impacto de dichas medidas, así como sobre la aplicación de las medidas de política comercial en virtud del presente Reglamento.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 35
Propuesta de Reglamento
Artículo 10

Texto de la Comisión

A más tardar **tres** años después de la primera ocasión en que se adopte un acto de ejecución en aplicación del presente Reglamento, la Comisión examinará su ejecución y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Enmienda

A más tardar **cinco** años después de la primera ocasión en que se adopte un acto de ejecución en aplicación del presente Reglamento, la Comisión examinará su ejecución y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0440

Comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2016/C 208/25)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0521),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0316/2012),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 16 de julio de 2013, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Comercio Internacional (A7-0167/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2012)0250

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 23 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 1259/2013.)

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0441

Fondo Europeo Marítimo y de Pesca ***I

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo, el 23 de octubre de 2013, sobre la propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Fondo Europeo Marítimo y de Pesca y por el que se derogan el Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo, el Reglamento (CE) n° 861/2006 del Consejo y el Reglamento n° XXX/2011 del Consejo relativo a la Política Marítima Integrada (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) ⁽¹⁾

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2016/C 208/26)

Enmienda 1

Proyecto de Resolución legislativa

Apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Recuerda que, en su Resolución de 8 de junio de 2011 ⁽¹⁾, el Parlamento Europeo destacaba que los recursos pesqueros constituyen un bien público vital para la seguridad mundial; señalaba que el sector pesquero y el de la acuicultura, así como las actividades vinculadas a ellos, son a menudo la principal fuente de sustento y empleo sostenible en las costas, islas y regiones remotas; y consideraba asimismo que, con el fin de alcanzar sus objetivos a medio y largo plazo (un sector de la pesca sostenible, estable y viable), facilitar la recuperación de sus recursos pesqueros y hacer frente a los aspectos sociales vinculados a la necesaria reducción del esfuerzo pesquero, la Política Pesquera Común (PPC) reforzada necesitaría recursos financieros adecuados después de 2013;

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2011)0266.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Visto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 42, su artículo 43, apartado 2, su artículo 91, apartado 1, su artículo 100, apartado 2, su artículo 173, apartado 3, su artículo 175, su artículo 188, su artículo 192, apartado 1, su artículo 194, apartado 2, y su artículo 195, apartado 2,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 42, su artículo 43, apartado 2, su artículo 91, apartado 1, su artículo 100, apartado 2, su artículo 173, apartado 3, su artículo 175, su artículo 188, su artículo 192, apartado 1, su artículo 194, apartado 2, su artículo 195, apartado 2, y **su artículo 349.**

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento, el asunto se devuelve a la comisión competente para nuevo examen (A7-0282/2013).

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 3**Propuesta de Reglamento****Considerando 1 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(1 bis) *El sector de la pesca reviste una importancia estratégica para la situación socioeconómica, para el abastecimiento público de pescado y para el equilibrio alimentario de diferentes Estados miembros y de la Unión, así como su considerable contribución al bienestar socioeconómico de las comunidades costeras, al desarrollo local, al empleo, al mantenimiento o la creación de actividades económicas y puestos de trabajo tanto en la pesca propiamente dicha como en la transformación, al abastecimiento de pescado fresco y al mantenimiento de las tradiciones culturales locales.*

Enmienda 4**Propuesta de Reglamento****Considerando 2***Texto de la Comisión**Enmienda*

(2) Conviene incluir en el ámbito de aplicación del FEMP las ayudas de la PPC a la conservación, gestión y explotación de los recursos biológicos marinos, los recursos biológicos de agua dulce y la acuicultura, así como a la transformación y comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura, siempre que estas actividades sean realizadas en el territorio de los Estados miembros o en aguas de la Unión **por buques pesqueros que enarbolan el pabellón de un tercer país o estén registrados en él**, por buques pesqueros de la Unión o por nacionales de Estados miembros, sin perjuicio de la responsabilidad principal del Estado del pabellón, habida cuenta de las disposiciones del artículo 117 de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar.

(2) Conviene incluir en el ámbito de aplicación del FEMP las ayudas de la PPC a la conservación, gestión y explotación **sostenible** de los recursos biológicos marinos, los recursos biológicos de agua dulce y la acuicultura, así como a la transformación y comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura, siempre que estas actividades sean realizadas en el territorio de los Estados miembros o en aguas de la Unión por buques pesqueros de la Unión o por nacionales de Estados miembros, sin perjuicio de la responsabilidad principal del Estado del pabellón, habida cuenta de las disposiciones del artículo 117 de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar.

Enmienda 5**Propuesta de Reglamento****Considerando 2 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

(2 bis) *Conviene destacar que la PPC es una política con vocación alimentaria, lo cual justifica una intervención pública a través del FEMP con el fin de mantener la seguridad alimentaria de los ciudadanos de la Unión.*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 ter) *Conviene que el FEMP tenga plenamente en cuenta la situación específica de las regiones ultraperiféricas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 349 del TFUE. La situación de las regiones ultraperiféricas y la especificidad del sector de la pesca en las mismas suponen que la PPC y los fondos a ella vinculados —en particular el FEMP— deben ser adaptados a las especificidades, las exigencias, los costes suplementarios y las realidades de estas regiones, que difieren sustancialmente del resto de la Unión Europea. A tal fin, deben autorizarse medidas específicas para estas regiones.*

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 quater) *El futuro Fondo Europeo Marítimo y de Pesca (FEMP) debe tener en cuenta la totalidad de los problemas y las necesidades específicas de la pesca artesanal, sin olvidar que, en la Unión, este tipo de flota es el que emplea la mayor cantidad de personas por captura.*

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión

Enmienda

(3) El éxito de la Política Pesquera Común depende de un sistema eficaz de control, inspección y observancia, así como de información completa y fidedigna, tanto para obtener dictámenes científicos como a efectos de ejecución y control. El FEMP debe, por tanto, prestar apoyo a estas políticas.

(3) El éxito de la Política Pesquera Común depende de un sistema eficaz de control, inspección, **incluidas las inspecciones laborales**, y observancia, así como de información completa y fidedigna, tanto para obtener dictámenes científicos como a efectos de ejecución y control. El FEMP debe, por tanto, prestar apoyo a estas políticas.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 9**Propuesta de Reglamento****Considerando 3 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) Con el fin de promover el sentimiento de adhesión a la PPC de los pescadores y contribuir así a la correcta aplicación y al éxito general de la misma, el FEMP debe apoyar la asociación, la cooperación y el diálogo entre científicos y pescadores.

Enmienda 10**Propuesta de Reglamento****Considerando 4**

Texto de la Comisión

Enmienda

(4) Es oportuno incluir en el ámbito de aplicación del FEMP el apoyo a la PMI en lo que respecta al desarrollo y la aplicación de operaciones coordinadas y a la toma de decisiones con respecto a los océanos, mares, regiones costeras y sectores marítimos, que complementan las diversas políticas de la UE que inciden en estos ámbitos, en particular la Política Pesquera Común, los transportes, la industria, la cohesión territorial, el medio ambiente, la energía y el turismo. Ha de garantizarse una gestión coherente e integrada de las distintas políticas sectoriales en el Mar Báltico, el Mar del Norte, el Mar Céltico, el Golfo de Vizcaya y la costa de la Península Ibérica, y las cuencas del Mar Mediterráneo y del Mar Negro.

(4) Es oportuno incluir en el ámbito de aplicación del FEMP el apoyo a la PMI en lo que respecta al desarrollo y la aplicación de operaciones coordinadas y a la toma de decisiones con respecto a los océanos, mares, regiones costeras y sectores marítimos, que complementan las diversas políticas de la UE que inciden en estos ámbitos, en particular la Política Pesquera Común, los transportes, la industria, la cohesión territorial, el medio ambiente, la energía y el turismo, **ámbitos en los que es necesario promover la investigación científica, la competencia profesional y la formación específica.** Ha de garantizarse una gestión coherente e integrada de las distintas políticas sectoriales en el Mar Báltico, el Mar del Norte, el Mar Céltico, el Golfo de Vizcaya y la costa de la Península Ibérica, y las cuencas del Mar Mediterráneo y del Mar Negro.

Enmienda 11**Propuesta de Reglamento****Considerando 4 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) En la definición y ejecución de las políticas y acciones en relación con la reforma de la PPC, la PMI y el FEMP, la Unión debe tener en cuenta las exigencias relacionadas con la promoción de un nivel de empleo elevado, con la garantía de una protección social adecuada, con la lucha contra la exclusión social y con un nivel elevado de educación, formación y protección de la salud humana, de conformidad con el artículo 9 del TFUE.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 12
Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión

- (5) En consonancia con las Conclusiones del Consejo Europeo de 17 de junio de 2010, en el que se adoptó la estrategia Europa 2020, la Unión y los Estados miembros deben hacer lo necesario para conseguir un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, promoviendo al mismo tiempo el desarrollo armonioso de la Unión. En particular, los recursos se han de centrar en el logro de los objetivos y metas de Europa 2020 **y** debe mejorarse la eficacia haciendo mayor hincapié en los resultados. La inclusión de la PMI en el nuevo FEMP contribuye asimismo a los principales objetivos establecidos en la Comunicación de la Comisión de 3 de marzo de 2010 titulada EUROPA 2020 Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador («estrategia Europa 2020») y responde a los objetivos generales de incrementar la cohesión económica, social y territorial establecidos en el Tratado.

Enmienda

- (5) En consonancia con las Conclusiones del Consejo Europeo de 17 de junio de 2010, en el que se adoptó la estrategia Europa 2020, la Unión y los Estados miembros deben hacer lo necesario para conseguir un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, promoviendo al mismo tiempo el desarrollo armonioso de la Unión. En particular, los recursos se han de centrar en el logro de los objetivos y metas de Europa 2020, **y en particular de aquellos relacionados con el empleo y la lucha contra la pobreza, la exclusión social y el cambio climático. Por otra parte,** debe mejorarse la eficacia haciendo mayor hincapié en los resultados. La inclusión de la PMI en el nuevo FEMP contribuye asimismo a los principales objetivos establecidos en la Comunicación de la Comisión de 3 de marzo de 2010 titulada EUROPA 2020 Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador («estrategia Europa 2020») y responde a los objetivos generales de incrementar la cohesión económica, social y territorial establecidos en el Tratado.

Enmienda 13
Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión

- (6) Para garantizar que el FEMP contribuye a la consecución de los objetivos de la PPC, la PMI y la estrategia Europa 2020, es necesario **centrarse en un número limitado** de prioridades esenciales vinculadas al fomento de la innovación y de unos sectores de la pesca y la acuicultura basados en el conocimiento, la promoción de una pesca y una acuicultura sostenibles y eficientes desde el punto de vista de la utilización de los recursos, y el aumento del número de puestos de trabajo y la cohesión territorial liberando el potencial de crecimiento y empleo de las comunidades que se dedican a la pesca marítima e interior y promoviendo la diversificación de las actividades pesqueras hacia otros sectores de la economía marítima.

Enmienda

- (6) Para garantizar que el FEMP contribuye a la consecución de los objetivos de la PPC, la PMI y la estrategia Europa 2020, es necesario **determinar un abanico** de prioridades esenciales vinculadas al fomento de la innovación y de unos sectores de la pesca y la acuicultura basados en el conocimiento, la promoción de una pesca y una acuicultura sostenibles y eficientes desde el punto de vista de la utilización de los recursos, y el aumento del número de puestos de trabajo y la cohesión territorial liberando el potencial de crecimiento y empleo de las comunidades que se dedican a la pesca marítima e interior y promoviendo la diversificación de las actividades pesqueras hacia otros sectores de la economía marítima.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 14**Propuesta de Reglamento****Considerando 7 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(7 bis) *El FEMP debe contribuir a mejorar el nivel de vida de aquellos que dependen de la pesca, garantizando mejores condiciones laborales para los pescadores, en particular velando por el cumplimiento de la normativa sobre la salud y la seguridad en el trabajo y de las disposiciones de los convenios colectivos de los trabajadores.*

Enmienda 15**Propuesta de Reglamento****Considerando 7 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(7 ter) *Con el fin de evitar confusiones en lo relativo a la aplicación y el impacto de determinadas medidas financieras del FEMP en los diferentes agentes que participan en el sector de la pesca, convendrá establecer una distinción clara entre los armadores y los pescadores asalariados, como ya se prevé en el Convenio n° 188 de la OIT.*

Enmienda 16**Propuesta de Reglamento****Considerando 8**

Texto de la Comisión

Enmienda

(8) La Política Pesquera Común tiene como objetivo global garantizar que las actividades de la pesca y la acuicultura contribuyan **al establecimiento de condiciones medioambientales sostenibles** a largo plazo, **que son necesarias para el desarrollo económico y social**. Además, debe contribuir a asegurar el aumento de la productividad, un nivel de vida adecuado para el sector pesquero, la estabilidad de los mercados, la disponibilidad de recursos y el abastecimiento de los consumidores a precios razonables.

(8) La Política Pesquera Común tiene como objetivo global garantizar que las actividades de la pesca y la acuicultura contribuyan **a un desarrollo económico, social y medioambiental sostenible** a largo plazo. Además, debe contribuir a asegurar el aumento de la productividad, un nivel de vida adecuado para el sector pesquero, la estabilidad de los mercados, la disponibilidad de recursos y el abastecimiento de los consumidores a precios razonables.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión

- (9) Reviste crucial importancia lograr una mayor integración de las cuestiones medioambientales en la PPC para que esta cumpla los objetivos y metas de la política medioambiental de la Unión y de la estrategia Europa 2020. La PPC tiene por objeto una explotación de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de peces en niveles que permitan obtener el rendimiento máximo sostenible de aquí a 2015. La PPC debe aplicar **a la gestión de la pesca el criterio de precaución y el enfoque ecosistémico**. Por consiguiente, el FEMP ha de contribuir a la protección del medio marino de conformidad con la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina).

Enmienda

- (9) Reviste crucial importancia lograr una mayor integración de las cuestiones medioambientales en la PPC para que esta cumpla los objetivos y metas de la política medioambiental de la Unión y de la estrategia Europa 2020. La PPC tiene por objeto una explotación de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de peces en niveles que permitan obtener el rendimiento máximo sostenible de aquí a 2015, **cuando sea posible, y en todo caso de aquí a 2020**. La PPC debe aplicar **un enfoque equilibrado del desarrollo sostenible, que debería alcanzar mediante una planificación, explotación y gestión de las pesquerías que tenga en cuenta las aspiraciones y necesidades sociales actuales sin poner en peligro las ventajas que las futuras generaciones deben poder obtener del conjunto de bienes y servicios procedentes de los ecosistemas marinos**. Por consiguiente, el FEMP ha de contribuir a la protección del medio marino de conformidad con la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina).

Enmienda 18
Propuesta de Reglamento
Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (9 bis) **Las medidas financiadas a través del FEMP deben ser conformes a los artículos 39 y 41 del TFUE, que hacen referencia a un enfoque equilibrado en la aplicación del Derecho laboral y a una coordinación eficaz en lo referente a la formación profesional.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 19
Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión

- (10) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la envergadura y los efectos de las medidas que se han de financiar en el marco de los programas operativos y a los problemas estructurales que plantea el desarrollo de los sectores pesquero y marítimo, así como a los limitados recursos financieros de los Estados miembros, dichos objetivos pueden, pues, lograrse mejor a escala de la Unión prestando una ayuda financiera plurianual centrada en las prioridades pertinentes, y la Unión puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el artículo 5, apartado 4, de dicho Tratado, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

Enmienda

- (10) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la envergadura y los efectos de las medidas que se han de financiar en el marco de los programas operativos y a los problemas estructurales que plantea el desarrollo de los sectores pesquero, **acuícola** y marítimo, así como a los limitados recursos financieros de los Estados miembros, dichos objetivos pueden, pues, lograrse mejor a escala de la Unión prestando una ayuda financiera plurianual centrada en las prioridades pertinentes, y la Unión puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el artículo 5, apartado 4, de dicho Tratado, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

Enmienda 20
Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión

- (11) Con la financiación de los costes de la Política Pesquera Común y de la Política Marítima Integrada a través de un fondo único —el FEMP— se pretende responder a la necesidad de simplificación y reforzar la integración de ambas políticas. La extensión de la gestión compartida a las organizaciones comunes de mercados, incluyendo la compensación para las regiones ultraperiféricas y las actividades de recopilación de datos, tiene asimismo por objeto contribuir a la simplificación y reducir la carga administrativa de la Comisión y los Estados miembros, así como asegurar una mayor coherencia y eficiencia de la ayuda prestada.

Enmienda

- (11) Con la financiación de los costes de la Política Pesquera Común y de la Política Marítima Integrada a través de un fondo único —el FEMP— se pretende responder a la necesidad de simplificación y reforzar la integración de ambas políticas. La extensión de la gestión compartida a las organizaciones comunes de mercados, incluyendo la compensación para las regiones ultraperiféricas y las actividades de recopilación **y gestión** de datos, tiene asimismo por objeto contribuir a la simplificación y reducir la carga administrativa de la Comisión y los Estados miembros, así como asegurar una mayor coherencia y eficiencia de la ayuda prestada.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Considerando 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(11 bis) La financiación debe regirse por lo dispuesto en el apartado 17 del Acuerdo Interinstitucional de XX/201z entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 11 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(11 ter) La financiación no afectará a lo dispuesto en el Reglamento por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020 y en el Acuerdo Interinstitucional de XX/201Z entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 23
Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión

- (12) Es conveniente que el presupuesto de la Unión financie los costes de la Política Pesquera Común y de la Política Marítima Integrada mediante un fondo único, el FEMP, bien directamente, bien en el contexto de la gestión compartida con los Estados miembros. Dicha gestión compartida no solo debe aplicarse a las medidas de apoyo a la pesca, la acuicultura y el desarrollo local participativo, sino también a las **organizaciones comunes de mercados**, la compensación para las regiones ultraperiféricas y las actividades de control y de recopilación de datos. A la gestión directa debe recurrirse en el caso de los dictámenes científicos, las contribuciones voluntarias a las organizaciones regionales de ordenación pesquera, los consejos consultivos y las operaciones de aplicación de la Política Marítima Integrada. Procede especificar los tipos de medidas que pueden financiarse a través del FEMP.

Enmienda

- (12) Es conveniente que el presupuesto de la Unión financie los costes de la Política Pesquera Común y de la Política Marítima Integrada mediante un fondo único, el FEMP, bien directamente, bien en el contexto de la gestión compartida con los Estados miembros. Dicha gestión compartida no solo debe aplicarse a las medidas de apoyo a la pesca, la acuicultura y el desarrollo local participativo, sino también a las **medidas de transformación y comercialización y a** la compensación para las regiones ultraperiféricas y las actividades de control y de recopilación de datos. A la gestión directa debe recurrirse en el caso de **la elaboración de planes de producción y comercialización, la ayuda al almacenamiento**, los dictámenes científicos, las contribuciones voluntarias a las organizaciones regionales de ordenación pesquera, los consejos consultivos y las operaciones de aplicación de la Política Marítima Integrada. Procede especificar los tipos de medidas que pueden financiarse a través del FEMP.

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión

- (14) De conformidad con los artículos 50 y 51 del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común] (denominado en lo sucesivo «Reglamento sobre la PPC»), la ayuda financiera de la Unión en el marco del FEMP ha de quedar supeditada al cumplimiento de las normas de la PPC por parte de los Estados miembros y los operadores. Con esta condición se pretende reflejar la responsabilidad que compete a la Unión de garantizar, por razones de interés público, la conservación de los recursos biológicos marinos regulados por la PPC, tal y como **establece** el artículo 3 del TFUE.

Enmienda

- (14) De conformidad con los artículos 50 y 51 del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común] (denominado en lo sucesivo «Reglamento sobre la PPC»), la ayuda financiera de la Unión en el marco del FEMP ha de quedar supeditada al cumplimiento de las normas de la PPC por parte de los Estados miembros y los operadores. Con esta condición se pretende reflejar la responsabilidad que compete a la Unión de garantizar, por razones de interés público, la conservación de los recursos biológicos marinos regulados por la PPC, **así como de garantizar el respeto de los requisitos vinculados a la promoción de un nivel de empleo elevado y la garantía de una protección social adecuada**, tal y como **establecen respectivamente** el artículo 3 y el artículo 9 del TFUE.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión

- (15) El logro de los objetivos de la PPC quedará comprometido si la ayuda financiera que concede la Unión en el marco del FEMP se abona a operadores que de antemano no cumplen los requisitos de interés público relacionados con la conservación de los recursos biológicos marinos. Por consiguiente, procede establecer que solamente puedan acogerse a ayudas **aquellos operadores** que, en un período determinado previo a la presentación de una solicitud de ayuda, no hayan participado en la explotación, gestión o propiedad de buques pesqueros incluidos en la lista de buques INDNR de la Unión contemplada en el artículo 40, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, se modifican los Reglamentos (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1936/2001 y (CE) n° 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n° 1093/94 y (CE) n° 1447/1999, **y** no hayan cometido infracciones graves con arreglo al artículo 42 del Reglamento (CE) n° 1005/2008 o al artículo 90, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n° 847/96, (CE) n° 2371/2002, (CE) n° 811/2004, (CE) n° 768/2005, (CE) n° 2115/2005, (CE) n° 2166/2005, (CE) n° 388/2006, (CE) n° 509/2007, (CE) n° 676/2007, (CE) n° 1098/2007, (CE) n° 1300/2008 y (CE) n° 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1627/94 y (CE) n° 1966/2006, ni otros tipos de incumplimiento de la normativa de la PPC que atenten contra la sostenibilidad de las poblaciones afectadas y constituyan una grave amenaza para una explotación sostenible de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que permitan obtener el rendimiento máximo sostenible (denominado en lo sucesivo «RMS»).

Enmienda

- (15) El logro de los objetivos de la PPC quedará comprometido si la ayuda financiera que concede la Unión en el marco del FEMP se abona a operadores que de antemano no cumplen los requisitos de interés público relacionados con la conservación de los recursos biológicos marinos. Por consiguiente, procede establecer que **los operadores** solamente puedan acogerse a ayudas **a condición de** que, en un período determinado previo a la presentación de una solicitud de ayuda, no hayan participado en la explotación, gestión o propiedad de buques pesqueros incluidos en la lista de buques INDNR de la Unión contemplada en el artículo 40, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, se modifican los Reglamentos (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1936/2001 y (CE) n° 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n° 1093/94 y (CE) n° 1447/1999, **ni hayan participado en la explotación, gestión o propiedad de buques pesqueros con bandera de países identificados como terceros países no cooperantes a los que se refiere el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 1005/2008. Del mismo modo, procede establecer que los operadores solamente puedan acogerse a ayudas a condición de** que no hayan cometido infracciones graves con arreglo al artículo 42 del Reglamento (CE) n° 1005/2008 o al artículo 90, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n° 847/96, (CE) n° 2371/2002, (CE) n° 811/2004, (CE) n° 768/2005, (CE) n° 2115/2005, (CE) n° 2166/2005, (CE) n° 388/2006, (CE) n° 509/2007, (CE) n° 676/2007, (CE) n° 1098/2007, (CE) n° 1300/2008 y (CE) n° 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1627/94 y (CE) n° 1966/2006, ni otros tipos de incumplimiento de la normativa de la PPC que atenten contra la sostenibilidad de las poblaciones afectadas y constituyan una grave amenaza para una explotación sostenible de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que permitan obtener el rendimiento máximo sostenible (denominado en lo sucesivo «RMS»).

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión

- (17) Las consecuencias derivadas del incumplimiento de las condiciones de subvencionabilidad han de ser aplicables en caso de que los beneficiarios infrinjan las normas de la PPC. A fin de determinar el importe de los gastos no subvencionables, conviene tomar en consideración la gravedad del incumplimiento de las normas de la PPC cometida por el beneficiario, la ventaja económica resultante del incumplimiento de las normas de la PPC o la importancia de la contribución del FEMP a la actividad económica del beneficiario.

Enmienda

- (17) Las consecuencias derivadas del incumplimiento de las condiciones de subvencionabilidad han de ser aplicables en caso de que los beneficiarios infrinjan las normas de la PPC. A fin de determinar el importe de los gastos no subvencionables, conviene tomar en consideración la gravedad (***incluidos el alcance, la duración y posibles reiteraciones***) del incumplimiento de las normas de la PPC cometida por el beneficiario, la ventaja económica resultante del incumplimiento de las normas de la PPC o la importancia de la contribución del FEMP a la actividad económica del beneficiario.

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión

- (18) El logro de los objetivos de la PPC también puede verse obstaculizado si la ayuda financiera que concede la Unión en el marco del FEMP se abona a Estados miembros que no cumplen las obligaciones de interés público que les impone la normativa de la PPC en relación con la conservación de los recursos biológicos marinos, tales como la recopilación de datos y el cumplimiento de las obligaciones de control. Por otra parte, si no se cumplen dichas obligaciones, existe el riesgo de que los Estados miembros no detecten a los beneficiarios inadmisibles o las operaciones no subvencionables.

Enmienda

- (18) El logro de los objetivos de la PPC también puede verse obstaculizado si la ayuda financiera que concede la Unión en el marco del FEMP se abona a Estados miembros que no cumplen ***las obligaciones de lograr el equilibrio entre la flota pesquera y las posibilidades de pesca con arreglo al artículo 34, apartado 1, del Reglamento de base de la PPC*** o las obligaciones de interés público que les impone la normativa de la PPC en relación con la conservación de los recursos biológicos marinos, tales como la recopilación de datos y el cumplimiento de las obligaciones de control. Por otra parte, si no se cumplen dichas obligaciones, existe el riesgo de que los Estados miembros no detecten a los beneficiarios inadmisibles o las operaciones no subvencionables.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión

- (19) Al objeto de prevenir los pagos irregulares e incentivar a los Estados miembros a cumplir las normas de la PPC o a exigir su cumplimiento por parte de los beneficiarios, es oportuno recurrir a medidas de precaución tales como la interrupción de los plazos de pago y la suspensión de los pagos, que son medidas con un ámbito de aplicación temporalmente limitado. De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las correcciones financieras que tengan consecuencias definitivas e irrevocables no deben aplicarse más que a los gastos directamente vinculados a operaciones en que se hayan infringido las normas de la PPC.

Enmienda

(No afecta a la versión Española)

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión

- (20) Para mejorar la coordinación y armonizar la ejecución de los Fondos que ofrecen ayudas en el marco de la política de cohesión —a saber, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), el Fondo Social Europeo (FSE) y el Fondo de Cohesión (FC)— con la de los Fondos para el desarrollo rural —a saber, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER)— y la de los Fondos del sector marítimo y de la pesca —a saber, el Fondo Europeo Marítimo y de Pesca (FEMP)—, se han establecido disposiciones comunes para todos estos Fondos (denominados «los Fondos del MEC») en el [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes]. Además de lo dispuesto en ese Reglamento, el FEMP ha de regularse mediante disposiciones específicas debido a las particularidades de la PPC y la PMI.

Enmienda

- (20) Para mejorar la coordinación y armonizar la ejecución de los Fondos que ofrecen ayudas en el marco de la política de cohesión —a saber, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), el Fondo Social Europeo (FSE) y el Fondo de Cohesión (FC)— con la de los Fondos para el desarrollo rural —a saber, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER)— y la de los Fondos del sector marítimo y de la pesca —a saber, el Fondo Europeo Marítimo y de Pesca (FEMP)—, se han establecido disposiciones comunes para todos estos Fondos (denominados «los Fondos del MEC») en el [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes]. ***Es preciso subrayar también que los Fondos pueden ser utilizados de forma complementaria para cumplir de manera más eficiente las prioridades de la política de cohesión de la Unión y de la estrategia Europa 2020; en este sentido, cabe destacar la sinergia necesaria entre el FEMP y el FSE para alcanzar los importantes objetivos relacionados con el empleo y la lucha contra la pobreza y la exclusión social.*** Además de lo dispuesto en ese Reglamento, el FEMP ha de regularse mediante disposiciones específicas debido a las particularidades de la PPC y la PMI.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión

- (22) **La actuación de la Unión debe ser complementaria de la emprendida por los Estados miembros o tratar de contribuir a ella.** Al objeto de lograr un valor añadido significativo, procede reforzar la asociación entre la Comisión y los Estados miembros mediante disposiciones que regulen la participación de **los diversos tipos de socios**, respetando plenamente las competencias institucionales de los Estados miembros. **En particular, debe velarse por una representación adecuada de las mujeres y los grupos minoritarios.** Las partes interesadas en esta asociación son las autoridades regionales, locales y otras autoridades públicas, así como otros organismos pertinentes, entre ellos los responsables en materia de medio ambiente y de promoción de la igualdad entre hombres y mujeres, los interlocutores económicos y sociales y otros organismos competentes. Los socios han de participar en la elaboración de los contratos de asociación, así como en la preparación, ejecución, seguimiento y evaluación de la programación.

Enmienda

- (22) Al objeto de lograr un valor añadido significativo, procede reforzar la asociación entre la Comisión, **las autoridades de los Estados miembros y los diversos tipos de socios** mediante disposiciones que regulen la participación de **esos actores, incluidos los interlocutores sociales interesados**, respetando plenamente las competencias institucionales de los Estados miembros. Las partes interesadas en esta asociación son las autoridades regionales, locales y otras autoridades públicas, así como otros organismos pertinentes, entre ellos los responsables en materia de medio ambiente y de promoción de la igualdad entre hombres y mujeres, los interlocutores económicos y sociales, **el sector pesquero** y otros organismos competentes. **Habida cuenta de las particularidades del sector de la pesca, conviene garantizar la participación de socios económicos y sociales que representen a los distintos subsectores y niveles territoriales, las organizaciones de investigación científica, y las redes nacionales y regionales de los grupos de acción local del sector pesquero (GALP).** **En particular, debe velarse por lograr una representación adecuada de las mujeres y los grupos minoritarios.** Los socios han de participar en la elaboración de los contratos de asociación, así como en la preparación, ejecución, seguimiento y evaluación de la programación.

Enmienda 31
Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión

- (24) La Comisión debe establecer el desglose anual por Estados miembros de los créditos de compromiso disponibles aplicando criterios objetivos y transparentes. Entre dichos criterios deben figurar las asignaciones **históricas** en virtud del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo y el consumo histórico en el marco del Reglamento (CE) n° 861/2006 del Consejo.

Enmienda

- (24) La Comisión debe establecer el desglose anual por Estados miembros de los créditos de compromiso disponibles aplicando criterios objetivos y transparentes. Entre dichos criterios deben figurar **el historial de** las asignaciones en virtud del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo y el consumo histórico en el marco del Reglamento (CE) n° 861/2006 del Consejo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 32
Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión

- (25) En el contexto de la PPC resulta esencial cumplir ciertas condiciones ex ante, especialmente en lo que respecta a la presentación de planes estratégicos nacionales plurianuales en el sector de la acuicultura y a una capacidad administrativa probada para cumplir los requisitos de información sobre la gestión pesquera y aplicar el sistema de control, inspección y observancia de la Unión.

Enmienda

- (25) En el contexto de la PPC resulta esencial cumplir ciertas condiciones ex ante, especialmente en lo que respecta a la presentación de planes estratégicos nacionales plurianuales en el sector de la acuicultura y a una capacidad administrativa probada para cumplir los requisitos de información sobre la gestión pesquera y aplicar el sistema de control, inspección y observancia de la Unión, **así como para garantizar la aplicación de la legislación de la UE en materia de condiciones de trabajo, en particular la relativa a seguridad, salud, educación y formación.**

Enmienda 33
Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión

- (26) De acuerdo con el objetivo de simplificación, todas las actividades del FEMP en régimen de gestión compartida, entre ellas las de control y recopilación de datos, deben integrarse en un programa operativo único por Estado miembro, acorde con su estructura nacional. El ejercicio de programación ha de abarcar el período comprendido entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2020. Cada uno de los Estados miembros debe elaborar un programa operativo único. Ese programa ha de presentar una estrategia para alcanzar los objetivos fijados en relación con las prioridades de la Unión para el FEMP, así como una selección de medidas. La programación ha de atenerse a las prioridades de la Unión, aunque también ha de estar adaptada a los contextos nacionales y complementar **las demás** políticas de la Unión, **en particular las de desarrollo rural y de cohesión.**

Enmienda

- (26) De acuerdo con el objetivo de simplificación, todas las actividades del FEMP en régimen de gestión compartida, entre ellas las de control y recopilación de datos, deben integrarse en un programa operativo único por Estado miembro, acorde con su estructura nacional. El ejercicio de programación ha de abarcar el período comprendido entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2020. Cada uno de los Estados miembros debe elaborar un programa operativo único. Ese programa ha de presentar una estrategia para alcanzar los objetivos fijados en relación con las prioridades de la Unión para el FEMP, así como una selección de medidas. La programación ha de atenerse a las prioridades de la Unión, aunque también ha de estar adaptada a los contextos nacionales **y regionales, en particular a las especificidades de las regiones ultraperiféricas** y complementar **otras** políticas de la Unión, **al tiempo que se mantiene el sistema actual de gestión y control, con el fin de no generar mayores costes ni retrasos en la aplicación de los programas.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 34
Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión

- (30) Los Estados miembros deben elaborar la sección sobre recopilación de datos del programa operativo de acuerdo con el programa plurianual de la Unión. Al objeto de adecuarse a las necesidades específicas de las actividades de recopilación de datos, es conveniente que los Estados miembros elaboren un plan de trabajo anual, que se ha de adaptar anualmente bajo la dirección de la Comisión y someterse a su aprobación.

Enmienda

- (30) Los Estados miembros deben elaborar la sección sobre recopilación de datos del programa operativo de acuerdo con el programa plurianual de la Unión. Al objeto de adecuarse a las necesidades específicas de las actividades de recopilación **y gestión** de datos, es conveniente que los Estados miembros elaboren un plan de trabajo anual, que se ha de adaptar anualmente bajo la dirección de la Comisión y someterse a su aprobación.

Enmienda 35
Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión

- (31) Al objeto de aumentar la competitividad y los resultados económicos de las actividades pesqueras, es imprescindible fomentar la innovación y el espíritu empresarial. El FEMP ha de apoyar por tanto las operaciones innovadoras y el desarrollo de las empresas.

Enmienda

- (31) Al objeto de aumentar la competitividad y los resultados económicos de las actividades pesqueras, es imprescindible fomentar la innovación y el espíritu empresarial. El FEMP ha de apoyar por tanto las operaciones innovadoras y el desarrollo **ecológicamente sostenible** de las empresas, **de conformidad con el principio de precaución y un enfoque basado en los ecosistemas**.

Enmienda 36
Propuesta de Reglamento
Considerando 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (31 bis) **Como consecuencia de las perturbaciones económicas de los últimos años debidas a la crisis financiera, muchos jóvenes sufren dificultades a la hora de obtener el apoyo financiero necesario para incorporarse al sector pesquero. Por ello, el apoyo del FEMP debe centrarse, entre otros aspectos, en ayudar a los jóvenes a acceder al sector pesquero, por ejemplo, mediante contribuciones a la creación de nuevas empresas.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 37
Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión

- (32) Asimismo, las inversiones en capital humano son vitales para mejorar la competitividad y los resultados económicos de las actividades pesqueras y marítimas. Conviene, pues, que el FEMP respalde la formación permanente y una cooperación entre investigadores y pescadores que favorezca la divulgación de conocimientos, así como servicios de asesoramiento que contribuyan a mejorar los resultados globales y la competitividad de los operadores.

Enmienda

- (32) Asimismo, las inversiones en capital humano son vitales para mejorar la competitividad y los resultados económicos de las actividades pesqueras y marítimas. Conviene, pues, que el FEMP respalde **la formación profesional (que contemple no solamente cuestiones técnicas sino también conocimientos sobre la gestión sostenible de la pesca y sobre el correcto manejo del pescado, con el fin de obtener una mayor rentabilidad), la mejora de las condiciones de seguridad, salud e higiene en el trabajo,** la formación permanente y una cooperación entre investigadores y pescadores que favorezca la divulgación de conocimientos, así como servicios de asesoramiento que contribuyan a mejorar los resultados globales y la competitividad de los operadores. **Por otra parte, es importante que el FEMP promueva la renovación generacional y el rejuvenecimiento de esta clase profesional mediante la creación de mecanismos específicos que fomenten la entrada de jóvenes en el sector, en particular la dignificación de la profesión de la pesca gracias a unas mejores condiciones de seguridad, salud y bienestar a bordo, la capacitación y formación profesional, y el aumento de los ingresos.**

Enmienda 38
Propuesta de Reglamento
Considerando 32 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (32 bis) **El FEMP debe apoyar la pesca artesanal para dar respuesta a los problemas específicos de este segmento, así como una gestión de proximidad y sostenible de la actividad pesquera implicada y el desarrollo de las comunidades costeras.**

Enmienda 39
Propuesta de Reglamento
Considerando 32 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (32 ter) **Habida cuenta de las dificultades de acceso de las empresas pequeñas a las ayudas de la Unión, el FEMP debe fomentar la creación de proyectos colectivos y apoyar la asistencia técnica a los promotores de dichos proyectos.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 40
Propuesta de Reglamento
Considerando 32 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(32 quater) *El FEMP debe apoyar una gestión sostenible y de proximidad del sector pesquero, así como el desarrollo de las comunidades costeras.*

Enmienda 41
Propuesta de Reglamento
Considerando 32 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(32 quinquies) *El FEMP debe alentar la participación de los pequeños operadores de la pesca costera artesanal, así como de la pesca en aguas interiores, en la elaboración de proyectos colectivos y ha de facilitar una asistencia técnica a los promotores de estos proyectos.*

Enmienda 42
Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión

Enmienda

(33) En consideración a la importante función que desempeñan los cónyuges de los pescadores autónomos en la pesca costera artesanal, es oportuno que el FEMP preste apoyo a actividades de formación e integración en redes que contribuyan a su desarrollo profesional y les faciliten medios para desarrollar en mejores condiciones las tareas auxiliares que tradicionalmente realizan.

(33) En consideración a la importante función que desempeñan los cónyuges de los pescadores autónomos en la pesca costera artesanal, es oportuno que el FEMP preste apoyo a actividades de formación **permanente** e integración en redes que contribuyan a su desarrollo profesional y les faciliten medios para desarrollar en mejores condiciones las tareas auxiliares que tradicionalmente realizan **u otras tareas derivadas de la diversificación de las actividades pesqueras.**

Enmienda 43
Propuesta de Reglamento
Considerando 33 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(33 bis) *El FEMP ha de apoyar el diálogo social a escala europea, nacional, regional y local involucrando a los interlocutores sociales y reforzando la capacidad de organización de estos últimos.*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Considerando 33 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(33 ter) *Las actividades auxiliares de la pesca y la acuicultura, designadas como tal por los Estados miembros –como pudieran ser las desempeñadas por rederos, proveedores de cebo, empacadores y otras al servicio directo de los pescadores– deben poder recibir apoyo del FEMP para lograr un desarrollo de su actividad específica que contribuya a la mejora del funcionamiento del sector.*

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Considerando 34

Texto de la Comisión

Enmienda

(34) Dada la *escasa presencia en el diálogo social* de los pescadores que se dedican a la pesca costera artesanal, procede que el FEMP ofrezca apoyo a las organizaciones que promueven *dicho* diálogo en los foros adecuados.

(34) Dada la *importancia social y territorial* de los pescadores que se dedican a la pesca costera, procede que el FEMP ofrezca apoyo a las organizaciones que promueven *el diálogo social del sector de la pesca costera* en los foros adecuados.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Considerando 34 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(34 bis) *Debe prestarse apoyo al desarrollo y la ejecución de planes plurianuales (artículos 9 a 11 del Reglamento de la PPC).*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 47
Propuesta de Reglamento
Considerando 35

Texto de la Comisión

- (35) **Habida cuenta del potencial que ofrece la diversificación a los pescadores que se dedican a la pesca costera artesanal y de la función esencial que estos desempeñan en las comunidades costeras**, el FEMP debe contribuir a **esa diversificación subvencionando** la creación de **nuevas empresas y las inversiones destinadas al acondicionamiento de sus buques**, además de la formación pertinente para que puedan adquirir las competencias profesionales **necesarias en el sector ajeno a las actividades pesqueras que elijan**.

Enmienda

- (35) El FEMP debe contribuir a **la creación de empleo financiando** la creación de empresas **en el sector pesquero y el desarrollo de actividades complementarias relacionadas con la actividad de la pesca**, además de la formación pertinente para que puedan adquirir las competencias profesionales **adecuadas**.

Enmienda 48
Propuesta de Reglamento
Considerando 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

- (35 bis) **Con el fin de garantizar el relevo generacional en el sector pesquero, es importante que el FEMP fomente la incorporación de los jóvenes, especialmente mediante primas a los jóvenes pescadores que adquieran por primera vez un buque en propiedad**.

Enmienda

Enmienda 49
Propuesta de Reglamento
Considerando 35 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

- (35 ter) **Cabe recordar que la Organización Internacional del Trabajo (OIT) considera que la pesca es una ocupación peligrosa en comparación con otras ocupaciones y que en el marco de esta organización se han firmado o adoptado varios convenios y recomendaciones con el fin de promover unas condiciones de trabajo dignas para los pescadores. Los principios incluidos en tales convenios y recomendaciones deben servir de principios orientativos en favor de un mejor uso de los recursos del FEMP**.

Enmienda

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 50
Propuesta de Reglamento
Considerando 36

Texto de la Comisión

- (36) Para responder a las necesidades sanitarias y de seguridad a bordo, es preciso que el FEMP apoye las inversiones destinadas a la seguridad e higiene a bordo.

Enmienda

- (36) Para responder a las necesidades sanitarias y de seguridad a bordo, es preciso que el FEMP apoye las inversiones destinadas a la seguridad e higiene a bordo, **así como la mejora de las condiciones de habitabilidad de los buques.**

Enmienda 51
Propuesta de Reglamento
Considerando 37

Texto de la Comisión

- (37) *Como consecuencia del establecimiento de los sistemas de concesiones de pesca transferibles previstos en el artículo 27 del [Reglamento sobre la PPC] y al objeto de asistir a los Estados miembros en la aplicación de estos nuevos sistemas, es oportuno que el FEMP preste ayuda en materia de capacitación e intercambio de mejores prácticas.*

Enmienda

suprimido

Enmienda 52
Propuesta de Reglamento
Considerando 37 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (37 bis) **Habida cuenta de la importancia del patrimonio marítimo, el FEMP debe respaldar las inversiones orientadas a proteger y conservar el patrimonio marítimo y los oficios tradicionales conexos.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 53
Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión

- (38) *Es de esperar que los sistemas de concesiones de pesca transferibles contribuyan a aumentar la competitividad del sector. Por consiguiente, puede ser necesario buscar nuevas oportunidades profesionales ajenas a las actividades pesqueras. El FEMP ha de apoyar, pues, la diversificación y la creación de empleo en las comunidades pesqueras, en particular subvencionando la creación de empresas y la reconversión de los buques dedicados a la pesca costera artesanal a actividades marítimas distintas de las pesqueras. Se considera adecuada esta última operación por cuanto los sistemas de concesiones de pesca transferibles no son aplicables a los buques de pesca costera artesanal.*

Enmienda

suprimido

Enmienda 54
Propuesta de Reglamento
Considerando 38 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

- (38 bis) *Además, en consonancia con el objetivo de creación de empleo incluido en la estrategia Europa 2020, el FEMP debe prever recursos que faciliten la adopción de medidas destinadas a crear y mejorar el nivel de empleo en toda la cadena del sector pesquero, desde el sector extractivo y la acuicultura hasta las industrias de transformación y comercialización.*

Enmienda

Enmienda 55
Propuesta de Reglamento
Considerando 38 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

- (38 ter) *A fin de hacer de la pesca un sector sostenible de cara al futuro, es importante que el FEMP promueva la creación de empleo en las comunidades pesqueras, en particular, apoyando la puesta en marcha de nuevas iniciativas empresariales y ayudando a los jóvenes a acceder a profesiones del sector pesquero.*

Enmienda

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 56
Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión

- (39) *El objetivo de la Política Pesquera Común es garantizar una explotación sostenible de las poblaciones de peces. Se ha constatado que la capacidad excesiva es una de las principales causas de la sobrepesca. Por consiguiente, reviste primordial importancia adaptar la flota pesquera de la Unión a los recursos disponibles. No se ha conseguido eliminar el exceso de capacidad con ayudas públicas a los regímenes de paralización temporal o definitiva y desguace. Así pues, el FEMP respaldará la creación y gestión de sistemas de concesiones de pesca transferibles destinados a reducir el exceso de capacidad y mejorar los resultados económicos y la rentabilidad de los operadores interesados.*

Enmienda

suprimido

Enmienda 57
Propuesta de Reglamento
Considerando 40

Texto de la Comisión

- (40) *Habida cuenta de que el exceso de capacidad es una de las principales causas de la sobrepesca, es necesario tomar medidas para adaptar la flota pesquera de la Unión a los recursos disponibles; en este contexto, es conveniente que el FEMP subvencione la creación, modificación y gestión de los sistemas de concesiones de pesca transferibles establecidos en el marco de la PPC como instrumentos de gestión para reducir la capacidad excesiva.*

Enmienda

suprimido

Enmienda 59
Propuesta de Reglamento
Considerando 40 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (40 bis) *Deben congelarse o reducirse los fondos del FEMP asignados a aquellos Estados miembros que no cumplan sus obligaciones en materia de recopilación y transmisión de datos o que no transmitan datos reales sobre la capacidad de su flota pesquera.*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 60
Propuesta de Reglamento
Considerando 40 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(40 ter) Con el fin de garantizar el cumplimiento por parte de los Estados miembros de los límites de capacidad pesquera establecidos en el anexo II del [Reglamento (UE) n° .../... relativo a la PPC], es oportuno autorizar a la Comisión a suspender total o parcialmente los pagos y los compromisos para los programas operativos de los Estados miembros que no cumplan sus límites de capacidad, a la luz de un análisis realizado tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda 61
Propuesta de Reglamento
Considerando 40 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(40 quater) Deben congelarse o reducirse los fondos del FEMP asignados a aquellos Estados miembros que no cumplan sus obligaciones en materia de recopilación y transmisión de datos o que no transmitan datos reales sobre su flota pesquera y su capacidad.

Enmienda 62
Propuesta de Reglamento
Considerando 40 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(40 quinquies) Con el fin mantener los ingresos de los pescadores, el FEMP ha de contribuir a mutualidades que cubran las pérdidas debidas a catástrofes naturales, adversidades climáticas, accidentes medioambientales o sanitarios o subidas drásticas del precio del carburante.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 63
Propuesta de Reglamento
Considerando 41

Texto de la Comisión

- (41) Reviste crucial importancia integrar las cuestiones medioambientales en el FEMP y apoyar la aplicación de medidas de conservación en el marco de la PPC sin olvidar, empero, las distintas condiciones existentes en las aguas de la Unión. Para ello es esencial elaborar un planteamiento regionalizado respecto de dichas medidas de conservación.

Enmienda

- (41) Reviste crucial importancia integrar las cuestiones medioambientales en el FEMP y apoyar la aplicación de medidas de conservación en el marco de la PPC sin olvidar, empero, las distintas condiciones existentes en las aguas de la Unión. Para ello es esencial elaborar un planteamiento regionalizado respecto de dichas medidas de conservación, **mediante un enfoque plurianual de la gestión de la pesca que establezca con carácter prioritario planes plurianuales que reflejen las particularidades biológicas de las distintas especies y la especificidad de cada una de las pesquerías.**

Enmienda 64
Propuesta de Reglamento
Considerando 41 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

- (41 bis) *Es de suma importancia mitigar las consecuencias negativas del cambio climático en los ecosistemas costeros y marinos. El FEMP debe respaldar las inversiones destinadas a reducir la contribución del sector pesquero a las emisiones de gases de efecto invernadero, así como los proyectos dirigidos a proteger y restaurar los lechos de vegetación marina y las marismas, que son importantes sumideros de carbono.*

Enmienda

- (41 bis) **Es de suma importancia mitigar las consecuencias negativas del cambio climático en los ecosistemas costeros y marinos. El FEMP debe respaldar las inversiones destinadas a reducir la contribución del sector pesquero a las emisiones de gases de efecto invernadero, así como los proyectos dirigidos a proteger y restaurar los lechos de vegetación marina y las marismas, que son importantes sumideros de carbono.**

Enmienda 65
Propuesta de Reglamento
Considerando 42

Texto de la Comisión

- (42) Del mismo modo, resulta oportuno que el FEMP respalde la reducción del impacto de la pesca en el medio marino, **especialmente mediante la promoción de la ecoinnovación**, de artes y equipos de pesca más selectivos, así como **de** medidas destinadas a proteger y recuperar la biodiversidad y los ecosistemas marinos y los servicios que estos prestan, de conformidad con la estrategia de la UE en materia de biodiversidad hasta 2020.

Enmienda

- (42) Del mismo modo, resulta oportuno que el FEMP respalde la reducción del impacto **negativo** de la pesca en el medio marino **y de las emisiones de gases efecto invernadero, que fomente la utilización** de artes y equipos más selectivos **y que contribuya al desarrollo de buques que consuman menos energía. El FEMP debe fomentar especialmente la ecoinnovación en los cascos, en los motores y en los artes de pesca**, así como medidas destinadas a proteger y recuperar la biodiversidad y los ecosistemas marinos y los servicios que estos prestan, de conformidad con la estrategia de la UE en materia de biodiversidad hasta 2020 **y con los grandes objetivos de la estrategia Europa 2020 en materia de cambio climático.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 66
Propuesta de Reglamento
Considerando 42 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(42 bis) Para contribuir a una evolución favorable de las poblaciones y para el mantenimiento de la actividad pesquera fuera del periodo de veda, el FEMP debe poder apoyar la realización de periodos de parada biológica, siempre que estos periodos, cuando tengan lugar en determinadas fases críticas del ciclo de vida de las especies, resulten necesarios para una explotación sostenible de los recursos pesqueros.

Enmienda 67
Propuesta de Reglamento
Considerando 42 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(42 ter) A fin de minimizar la repercusión de la pesca en los ecosistemas marinos, el FEMP debe apoyar la creación, la gestión, la supervisión y el control de una red coherente de zonas de recuperación de poblaciones de peces.

Enmienda 69
Propuesta de Reglamento
Considerando 43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(43 bis) Habida cuenta del riesgo que representan las inversiones en actividades pesqueras, el FEMP debe contribuir a la seguridad de la actividad económica garantizando el acceso a los seguros que cubran los riesgos de producción, protegiendo así las rentas de los productores en caso de pérdidas de producción anormales debidas, en particular, a catástrofes naturales, adversidades climáticas, cambios repentinos de la calidad del agua, enfermedades o infestaciones parasitarias y destrucción de las herramientas de producción.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 70
Propuesta de Reglamento
Considerando 44

Texto de la Comisión

(44) Atendiendo a la importancia de los puertos pesqueros, los lugares de desembarque y los fondeaderos, el FEMP debe subvencionar las correspondientes inversiones, en particular las destinadas a incrementar la eficiencia energética, la protección del medio ambiente y la calidad de los productos desembarcados, así como la seguridad y las condiciones de trabajo.

Enmienda

(44) Atendiendo a la importancia de los puertos pesqueros, **las lonjas**, los lugares de desembarque y los fondeaderos, el FEMP debe subvencionar las correspondientes inversiones, en particular las destinadas a incrementar la eficiencia energética, la protección del medio ambiente y la calidad de los productos desembarcados, así como la seguridad y las condiciones de trabajo.

Enmienda 71
Propuesta de Reglamento
Considerando 44 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(44 bis) **Con el fin de valorizar la pesca costera artesanal, los Estados miembros han de adjuntar a sus programas operativos planes de acción para el desarrollo de este tipo de pesca y para garantizar su competitividad y sostenibilidad.**

Enmienda 72
Propuesta de Reglamento
Considerando 44 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(44 ter) **El FEMP debe prestar apoyo al establecimiento de una red coherente de zonas de recuperación de poblaciones de peces en las que se prohíba cualquier tipo de actividad pesquera y que incluyan zonas importantes para la productividad pesquera, especialmente zonas de reproducción, zonas de desove y zonas de alimentación para las poblaciones de peces.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 73
Propuesta de Reglamento
Considerando 44 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(44 quater) *Procede adaptar algunas disposiciones del FEMP para satisfacer las necesidades de las regiones ultraperiféricas al tiempo que se continúa persiguiendo el objetivo principal de garantizar una pesca y una acuicultura sostenibles y responsables. El FEMP debe tener en cuenta, en particular, el retraso en el desarrollo de algunas de estas regiones en lo que se refiere a la evaluación de los recursos, las infraestructuras, la organización colectiva y el seguimiento de la actividad y la producción. En consecuencia, el FEMP debe utilizarse para modernizar el sector, especialmente sus infraestructuras, así como para renovar y modernizar las herramientas de producción, teniendo debidamente en cuenta la realidad de cada una de las cuencas marítimas de las regiones ultraperiféricas y la disponibilidad de los recursos.*

Enmienda 74
Propuesta de Reglamento
Considerando 45

Texto de la Comisión

Enmienda

(45) Es de vital importancia para la Unión lograr un equilibrio sostenible entre los recursos de agua dulce y su explotación. **Por consiguiente**, teniendo debidamente en cuenta el impacto en el medio ambiente y la necesidad de mantener la viabilidad económica de estos sectores, es conveniente adoptar disposiciones adecuadas en favor de la pesca interior.

(45) Es de vital importancia para la Unión lograr un equilibrio sostenible entre los recursos de agua dulce y su explotación, **habida cuenta de que las cuencas hidrográficas, los estuarios y las lagunas costeras constituyen hábitats privilegiados para la reproducción y funcionan como maternidad para las crías de numerosas especies piscícolas**. Teniendo debidamente en cuenta el impacto en el medio ambiente y la necesidad de mantener la viabilidad económica de estos sectores, es conveniente adoptar disposiciones adecuadas en favor de la pesca interior.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 75
Propuesta de Reglamento
Considerando 46

Texto de la Comisión

(46) De acuerdo con la estrategia de la Comisión para el desarrollo sostenible de la acuicultura europea, los objetivos de la PPC y la estrategia Europa 2020, conviene que el FEMP respalde un desarrollo de la acuicultura que sea sostenible desde los puntos de vista medioambiental, económico y social.

Enmienda

(46) De acuerdo con la estrategia de la Comisión para el desarrollo sostenible de la acuicultura europea, los objetivos de la PPC y la estrategia Europa 2020, conviene que el FEMP respalde un desarrollo de la acuicultura que sea sostenible desde los puntos de vista medioambiental, económico y social, **centrándose especialmente en promover la innovación ecológica, reducir la dependencia de la harina y el aceite de pescado, mejorar el bienestar de los organismos criados y promover la acuicultura ecológica y en sistema cerrado.**

Enmienda 76
Propuesta de Reglamento
Considerando 46 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(46 bis) **Debido a las posibles repercusiones para las poblaciones marinas silvestres de las fugas de animales criados de zonas acuícolas, el FEMP no debe ofrecer incentivos a la cría de especies exóticas u organismos modificados genéticamente.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 77
Propuesta de Reglamento
Considerando 47

Texto de la Comisión

- (47) La acuicultura favorece el crecimiento y la creación de empleo en las regiones costeras y rurales. Por consiguiente, es crucial que el FEMP sea accesible para las empresas acuícolas, **en particular las PYME**, y contribuya a atraer a nuevos acuicultores a este sector. Al objeto de aumentar la competitividad y los resultados económicos de las actividades acuícolas, es imprescindible fomentar la innovación y el espíritu empresarial. El FEMP ha de apoyar por tanto las operaciones innovadoras y el desarrollo de empresas, **en particular las especializadas en la** producción no alimentaria y la acuicultura en mar abierto.

Enmienda

- (47) La acuicultura favorece el crecimiento y la creación de empleo en las regiones costeras y rurales. Por consiguiente, es crucial que el FEMP sea accesible para las empresas acuícolas, **independientemente de su dimensión**, y contribuya a atraer a nuevos acuicultores a este sector. Al objeto de aumentar la competitividad y los resultados económicos de las actividades acuícolas, es imprescindible fomentar la innovación y el espíritu empresarial. El FEMP ha de apoyar por tanto las operaciones innovadoras y el desarrollo de **las** empresas **acuícolas en general, incluidas las de** producción no alimentaria y la acuicultura en mar abierto.

Enmienda 78
Propuesta de Reglamento
Considerando 48

Texto de la Comisión

- (48) Ha quedado demostrado el valor añadido para el desarrollo empresarial de los nuevos tipos de ingresos combinados con las actividades acuícolas. Conviene, por ende, que el FEMP subvencione actividades complementarias distintas de la acuicultura tales como el turismo de pesca deportiva y actividades educativas o medioambientales.

Enmienda

- (48) Ha quedado demostrado el valor añadido para el desarrollo empresarial de los nuevos tipos de ingresos combinados con las actividades acuícolas. Conviene, por ende, que el FEMP subvencione actividades complementarias distintas de la acuicultura tales como el turismo de pesca deportiva, **el turismo acuícola de divulgación del sector acuícola y de sus productos** y actividades educativas o medioambientales.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 79
Propuesta de Reglamento
Considerando 49

Texto de la Comisión

- (49) Otra forma importante de incrementar las rentas de las empresas acuícolas consiste en que estas aumenten el valor de sus productos transformando y comercializando su propia producción, así como introduciendo nuevas especies con buenas perspectivas en el mercado, lo cual contribuye a diversificar su producción.

Enmienda

- (49) Otra forma importante de incrementar las rentas de las empresas acuícolas consiste en que estas aumenten el valor de sus productos transformando y comercializando su propia producción, así como introduciendo nuevas especies **compatibles biológicamente con las especies existentes** con buenas perspectivas en el mercado, lo cual contribuye a diversificar su producción.

Enmienda 80
Propuesta de Reglamento
Considerando 50

Texto de la Comisión

- (50) Teniendo presente la necesidad de determinar las zonas más idóneas para el desarrollo de la acuicultura en función del acceso a las aguas y al espacio, es conveniente que el FEMP ayude a las autoridades nacionales a adoptar sus decisiones estratégicas a escala nacional.

Enmienda

- (50) Teniendo presente la necesidad de determinar las zonas **geográficas** más idóneas para el desarrollo de la acuicultura en función del acceso a las aguas y al espacio **y la importancia de desarrollar un enfoque de precaución que garantice la sostenibilidad de las poblaciones acuícolas**, es conveniente que el FEMP ayude a las autoridades nacionales a adoptar sus decisiones estratégicas a escala nacional **y a las autoridades regionales a desarrollar sus variantes regionales**.

Enmienda 81
Propuesta de Reglamento
Considerando 51

Texto de la Comisión

- (51) Asimismo, las inversiones en capital humano son vitales para mejorar la competitividad y los resultados económicos de las actividades acuícolas. Conviene, pues, que el FEMP respalde la formación permanente y una integración en redes que favorezca la divulgación de conocimientos, **así como** servicios de asesoramiento que **contribuyan** a mejorar los resultados globales y la competitividad de los operadores.

Enmienda

- (51) Asimismo, las inversiones en capital humano son vitales para mejorar la competitividad y los resultados económicos de las actividades acuícolas. Conviene, pues, que el FEMP respalde la formación permanente y una integración en redes que favorezca la divulgación **e intercambio** de conocimientos **y de buenas prácticas, a través de todos los servicios de asesoramiento competentes por materias disponibles, incluso las asociaciones profesionales, a fin de** que **puedan contribuir** a mejorar los resultados globales y la competitividad de los operadores.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 82
Propuesta de Reglamento
Considerando 51 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(51 bis) *Dada la necesidad de determinar las zonas geográficas con un mejor potencial de desarrollo de la acuicultura en cuanto al acceso a las aguas y al territorio, el FEMP debe apoyar a las autoridades nacionales y regionales en sus decisiones estratégicas, especialmente en lo que respecta a la definición y la cartografía de las zonas que pueden considerarse más idóneas para el desarrollo de la acuicultura, teniendo en cuenta, en su caso, el proceso de planificación del espacio marítimo.*

Enmienda 83
Propuesta de Reglamento
Considerando 52

Texto de la Comisión

Enmienda

(52) Al objeto de promover una acuicultura sostenible desde el punto de vista **del medio ambiente**, es oportuno que el FEMP subvencione actividades acuícolas que sean extremadamente respetuosas para con el medio ambiente, la conversión de las empresas acuícolas a la gestión **medioambiental** y el uso de sistemas de auditoría, así como la conversión a la acuicultura ecológica. Del mismo modo, es conveniente que el FEMP respalde las actividades acuícolas que presten servicios medioambientales especiales.

(52) Al objeto de promover una acuicultura sostenible desde el punto de vista **medioambiental, social y económico**, es oportuno que el FEMP subvencione actividades acuícolas que sean extremadamente respetuosas para con el medio ambiente, la conversión de las empresas acuícolas a la gestión **sostenible** y el uso de sistemas de auditoría, así como la conversión a la acuicultura ecológica. Del mismo modo, es conveniente que el FEMP respalde las actividades acuícolas que presten servicios medioambientales especiales **y servicios de interés público**.

Enmienda 84
Propuesta de Reglamento
Considerando 53

Texto de la Comisión

Enmienda

(53) Dada la importancia que reviste la protección de los consumidores, procede que el FEMP preste un apoyo adecuado a los acuicultores a fin de prevenir y atenuar los riesgos que pueda entrañar la acuicultura para la salud pública o animal.

(53) Dada la importancia que reviste la protección de los consumidores, procede que el FEMP preste un apoyo adecuado a los acuicultores a fin de prevenir y atenuar los riesgos que pueda entrañar la acuicultura para la salud pública o animal, **en particular mediante programas destinados a reducir la dependencia de las actividades acuícolas de los productos veterinarios**.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Considerando 53 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(53 bis) **El FEMP debe prestar apoyo al establecimiento de una red coherente de zonas de recuperación de poblaciones de peces que incluyan zonas importantes para la productividad pesquera, especialmente zonas de reproducción, zonas de desove y zonas de alimentación para las poblaciones de peces, y en las que se prohíba cualquier tipo de actividad pesquera.**

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Considerando 54

Texto de la Comisión

Enmienda

(54) Habida cuenta del riesgo que representan las inversiones en actividades acuícolas, el FEMP debe contribuir a la seguridad de las empresas garantizando el acceso a los seguros para las poblaciones acuícolas y, por tanto, protegiendo las rentas de los productores en caso de pérdidas de producción anormales debidas, en particular, a catástrofes naturales, adversidades climáticas, cambios repentinos de la calidad del agua, enfermedades o infestaciones parasitarias y destrucción de las instalaciones de producción.

(54) Habida cuenta del riesgo que representan las inversiones en actividades acuícolas, el FEMP debe contribuir a la seguridad de las empresas garantizando el acceso a los seguros para las poblaciones acuícolas **o apoyando la creación de mutualidades** y, por tanto, protegiendo las rentas de los productores en caso de pérdidas de producción anormales debidas, en particular, a catástrofes naturales, adversidades climáticas, cambios repentinos de la calidad del agua, enfermedades o infestaciones parasitarias y destrucción de las instalaciones de producción.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Considerando 55

Texto de la Comisión

Enmienda

(55) Ha quedado demostrado que el planteamiento participativo que desde hace años preside las actividades de desarrollo local ha resultado favorable para **la pesca y las zonas** rurales al tener plenamente en cuenta las necesidades multisectoriales del desarrollo endógeno, por lo cual el apoyo en este ámbito debe seguir prestándose e intensificarse en el futuro.

(55) Ha quedado demostrado que el planteamiento participativo que desde hace años preside las actividades de desarrollo local ha resultado favorable para **las comunidades pesqueras y** rurales al tener plenamente en cuenta las necesidades multisectoriales del desarrollo endógeno, por lo cual el apoyo en este ámbito debe seguir prestándose e intensificarse en el futuro.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 88
Propuesta de Reglamento
Considerando 56

Texto de la Comisión

- (56) En las zonas pesqueras, el desarrollo local participativo debe fomentar planteamientos innovadores para impulsar el crecimiento y la creación de empleo, en especial aumentando el valor de los productos de la pesca y diversificando la economía local hacia nuevas actividades económicas, entre ellas las que ofrecen el «crecimiento azul» y los sectores marítimos en sentido amplio.

Enmienda

- (56) En las zonas pesqueras, el desarrollo local participativo debe fomentar planteamientos innovadores para impulsar el crecimiento y la creación de empleo, en especial aumentando el valor de los productos de la pesca y diversificando la economía local **también** hacia nuevas actividades económicas, entre ellas las que ofrecen el «crecimiento azul» y los sectores marítimos en sentido amplio.

Enmienda 89
Propuesta de Reglamento
Considerando 57

Texto de la Comisión

- (57) El desarrollo sostenible de las zonas pesqueras debe contribuir a los objetivos de la UE para 2020 de promover la inclusión social y la reducción de la pobreza y de fomentar la innovación a escala local, así como al objetivo de cohesión territorial, que es una prioridad esencial del Tratado de Lisboa.

Enmienda

- (57) El desarrollo sostenible de las zonas pesqueras debe contribuir a los objetivos de la UE para 2020 de promover la inclusión social y la reducción de la pobreza, **de aumentar las tasas de empleo** y de fomentar la innovación, **incluida la innovación social**, a escala local, así como al objetivo de cohesión territorial, que es una prioridad esencial del Tratado de Lisboa.

Enmienda 90
Propuesta de Reglamento
Considerando 58

Texto de la Comisión

- (58) El desarrollo local participativo debe ser llevado a la práctica mediante un planteamiento ascendente por asociaciones locales cuyos miembros pertenezcan a los sectores público y privado y a la sociedad civil y representen adecuadamente a la sociedad local. Estos agentes locales son los que en mejores condiciones se hallan para elaborar y aplicar estrategias de desarrollo local multisectoriales e integradas que respondan a las necesidades de sus zonas pesqueras locales. Para garantizar **la representatividad de** los grupos de acción local, es importante que **ningún grupo de interés posea más del 49 % de los derechos de voto** en los órganos de toma de decisiones.

Enmienda

- (58) El desarrollo local participativo debe ser llevado a la práctica mediante un planteamiento ascendente por asociaciones locales cuyos miembros pertenezcan a los sectores público y privado y a la sociedad civil y representen adecuadamente a la sociedad local. Estos agentes locales son los que en mejores condiciones se hallan para elaborar y aplicar estrategias de desarrollo local multisectoriales e integradas que respondan a las necesidades de sus zonas pesqueras locales. Para garantizar **que** los grupos de acción local **sean representativos y que la acción de dichos grupos responda a los retos de los sectores pesquero y acuícola**, es importante que **los pescadores y/o acuicultores tengan una representación mayoritaria entre los actores económicos representados** en los órganos de toma de decisiones.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 91
Propuesta de Reglamento
Considerando 60

Texto de la Comisión

- (60) El apoyo a las zonas pesqueras en el marco del FEMP debe coordinarse con el apoyo al desarrollo local que ofrecen otros Fondos de la Unión y ha de abarcar todos los aspectos de la preparación y aplicación de las estrategias de desarrollo local y las operaciones de los grupos de acción local, así como los costes de las actividades de animación en la zona local y de funcionamiento de la asociación local.

Enmienda

- (60) El apoyo a las zonas pesqueras en el marco del FEMP debe coordinarse con el apoyo al desarrollo local que ofrecen otros Fondos de la Unión y ha de abarcar todos los aspectos de la preparación y aplicación de las estrategias de desarrollo local y las operaciones de los grupos de acción local, así como los costes de las actividades de animación en la zona local y de funcionamiento de la asociación local. ***Este apoyo debe incluir la posibilidad de acceso a la asistencia técnica, especialmente en materia de ingeniería financiera, para montar proyectos de desarrollo local, en particular para la pesca costera artesanal, así como la pesca en aguas interiores.***

Enmienda 92
Propuesta de Reglamento
Considerando 61

Texto de la Comisión

- (61) Al objeto de asegurar la viabilidad de la pesca y la acuicultura en un mercado extremadamente competitivo, es necesario establecer disposiciones por las que se conceda ayuda para la aplicación del [Reglamento (UE) n° por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura], así como para las actividades de comercialización y transformación realizadas por los operadores a fin de incrementar al máximo el valor de los productos de la pesca y de la acuicultura. Debe prestarse especial atención a la promoción de operaciones que integren actividades de producción, transformación y comercialización de la cadena de suministro. ***Con miras a la adaptación a la nueva política de prohibición de los descartes, resulta adecuado que el FEMP subvencione también la transformación de las capturas no deseadas.***

Enmienda

- (61) Al objeto de asegurar la viabilidad de la pesca y la acuicultura en un mercado extremadamente competitivo, es necesario establecer disposiciones por las que se conceda ayuda para la aplicación del [Reglamento (UE) n° por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura], así como para las actividades de comercialización y transformación realizadas por los operadores a fin de incrementar al máximo el valor de los productos de la pesca y de la acuicultura. Debe prestarse especial atención a la promoción de operaciones que integren actividades de producción, transformación y comercialización de la cadena de suministro.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 93
Propuesta de Reglamento
Considerando 62

Texto de la Comisión

- (62) Conviene conceder prioridad a las organizaciones de productores y sus asociaciones concediéndoles ayudas. **La compensación correspondiente a la ayuda al almacenamiento y a las ayudas para la elaboración de planes de producción y comercialización debe suprimirse gradualmente por cuanto este tipo especial de ayuda ya no reviste interés debido a la evolución de la estructura del mercado de la Unión para este tipo de productos y a unas organizaciones de productores cada vez más sólidas.**

Enmienda

- (62) Conviene conceder prioridad a las organizaciones de productores y sus asociaciones concediéndoles ayudas.

Enmienda 94
Propuesta de Reglamento
Considerando 63

Texto de la Comisión

- (63) Dada la creciente competencia a que debe enfrentarse la pesca costera artesanal, es oportuno que el FEMP subvencione las iniciativas empresariales de los pescadores dedicados a este tipo de pesca que aporten valor añadido a sus capturas, en particular mediante la transformación o comercialización directa del pescado que capturan.

Enmienda

- (63) Dada la creciente competencia a que debe enfrentarse la pesca costera artesanal **y la dependencia de determinadas comunidades costeras respecto de la pesca**, es oportuno que el FEMP subvencione las iniciativas empresariales de los pescadores dedicados a este tipo de pesca que aporten valor añadido a sus capturas, en particular mediante la transformación o comercialización directa del pescado que capturan.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Considerando 63 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(63 bis) *El FEMP debe apoyar las iniciativas empresariales y colectivas destinadas a lograr los objetivos de la Unión en materia de protección del medio ambiente y de conservación de los recursos pesqueros gracias a la aplicación de medidas en materia de acuicultura y medio ambiente colectivas, en particular para la pesca en aguas interiores.*

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Considerando 64

Texto de la Comisión

Enmienda

(64) En las regiones ultraperiféricas de la Unión Europea las actividades pesqueras se enfrentan a dificultades debido, en particular, a **los costes adicionales que entraña la comercialización de determinados productos de la pesca, habida cuenta de las** desventajas específicas reconocidas por el artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

(64) **Dado que** en las regiones ultraperiféricas de la Unión Europea las actividades pesqueras se enfrentan a dificultades debido, en particular, a **su alejamiento y a las condiciones climáticas particulares, el FEMP debe tener en cuenta estas** desventajas específicas reconocidas por el artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 97
Propuesta de Reglamento
Considerando 65

Texto de la Comisión

- (65) Para mantener la competitividad de ciertos productos de la pesca de las regiones ultraperiféricas de la Unión Europea en relación con la de productos similares de otras regiones de la Unión Europea, esta introdujo en 1992 una serie de medidas para compensar los costes adicionales correspondientes en el sector pesquero. El Reglamento (CE) n° 791/2007 del Consejo recoge las medidas aplicables durante el período 2007-2013. Es preciso **seguir concediendo** ayudas para compensar los costes adicionales de comercialización de determinados productos de la pesca a partir del 1 de enero de 2014.

Enmienda

- (65) Para mantener la competitividad de ciertos productos de la pesca de las regiones ultraperiféricas de la Unión Europea en relación con la de productos similares de otras regiones de la Unión Europea, esta introdujo en 1992 una serie de medidas para compensar los costes adicionales correspondientes en el sector pesquero. El Reglamento (CE) n° 791/2007 del Consejo recoge las medidas aplicables durante el período 2007-2013. **Habida cuenta de las dificultades a que se enfrentan las actividades pesqueras en las regiones ultraperiféricas**, es preciso **aumentar las** ayudas para compensar los costes adicionales de comercialización de determinados productos de la pesca a partir del 1 de enero de 2014

Enmienda 98
Propuesta de Reglamento
Considerando 66

Texto de la Comisión

- (66) Habida cuenta de las diferentes condiciones de comercialización en las mencionadas regiones ultraperiféricas, las fluctuaciones en las capturas y poblaciones y en la demanda del mercado, es conveniente que sean los Estados miembros interesados los que determinen los productos de la pesca con derecho a compensación, sus cantidades máximas respectivas y los importes de la compensación dentro de la asignación global por Estado miembro.

Enmienda

- (66) Habida cuenta de las diferentes condiciones de **producción, transformación y** comercialización **de los productos de la pesca y la acuicultura** en las mencionadas regiones ultraperiféricas, **así como de** las fluctuaciones en las capturas y poblaciones y en la demanda del mercado, es conveniente que sean los Estados miembros interesados los que determinen los productos **o las categorías de productos** de la pesca **y la acuicultura** con derecho a compensación, sus cantidades máximas respectivas y los importes de la compensación dentro de la asignación global por Estado miembro.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Voto separado
Propuesta de Reglamento
Considerando 68

Texto de la Comisión

- (68) Los Estados miembros deben fijar el importe de la compensación en un nivel que permita una indemnización adecuada por los costes adicionales derivados de las desventajas específicas de las regiones ultraperiféricas **y, en especial, los costes de transporte de los productos al continente europeo. Para evitar una compensación excesiva, el importe debe ser proporcional a los costes adicionales que se compensan mediante la ayuda y en ningún caso superar el 100 % de los costes de transporte y otros costes conexos a Europa continental. Con este fin, también deben tenerse en cuenta otros tipos de intervención pública que repercuten en el nivel de los costes adicionales.**

Enmienda

- (68) Los Estados miembros deben fijar el importe de la compensación en un nivel que permita una indemnización adecuada por los costes adicionales derivados de las desventajas específicas de las regiones ultraperiféricas.

Enmienda 100
Propuesta de Reglamento
Considerando 69

Texto de la Comisión

- (69) Es fundamental que los Estados miembros y los operadores dispongan de equipos idóneos para la realización de controles rigurosos que garanticen la observancia de las normas de la Política Pesquera Común y hagan posible una explotación sostenible de los recursos acuáticos vivos. Por consiguiente, es oportuno que el FEMP preste ayuda a los Estados miembros y los operadores de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo. Esta ayuda potenciará el cumplimiento de la normativa y contribuirá al crecimiento sostenible.

Enmienda

- (69) Es fundamental que los Estados miembros y los operadores dispongan de equipos idóneos para la realización de controles rigurosos que garanticen la observancia de las normas de la Política Pesquera Común y hagan posible una explotación sostenible de los recursos acuáticos vivos. Por consiguiente, es oportuno que el FEMP preste ayuda a los Estados miembros y los operadores de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo. Esta ayuda potenciará el cumplimiento de la normativa y contribuirá al crecimiento sostenible. **Con el fin de uniformizar y reforzar el nivel de control, los Estados miembros también deben poder establecer sistemas comunes de control.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 101
Propuesta de Reglamento
Considerando 70

Texto de la Comisión

(70) La ayuda concedida a los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) n° 861/2006 por los gastos derivados de la aplicación del régimen de control de la Unión debe **seguir concediéndose** en el marco del FEMP siguiendo la lógica de un fondo único.

Enmienda

(70) La ayuda concedida a los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) n° 861/2006 por los gastos derivados de la aplicación del régimen de control de la Unión debe **incrementarse** en el marco del FEMP siguiendo la lógica de un fondo único.

Enmienda 102
Propuesta de Reglamento
Considerando 72 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(72 bis) El FEMP debe respaldar los fondos para las actividades e inspecciones de control adicionales en zonas donde se crea que se realiza pesca INDNR.

Enmienda 103
Propuesta de Reglamento
Considerando 73

Texto de la Comisión

(73) Procede establecer disposiciones que regulen la ayuda que ha de concederse para la recopilación, la gestión y el uso de datos sobre las actividades pesqueras previstos en el programa plurianual de la Unión, en particular a fin de prestar apoyo a los programas nacionales y a la gestión y uso de datos destinados al análisis científico y la aplicación de la PPC. La ayuda concedida a los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) n° 861/2006 para los gastos de recopilación, gestión y uso de datos sobre las actividades pesqueras debe seguir concediéndose en el marco del FEMP siguiendo la lógica de un fondo único.

Enmienda

(73) **Las partes interesadas deben ser informadas sobre los procedimientos a través de los consejos consultivos.** Procede establecer disposiciones que regulen la ayuda que ha de concederse para la recopilación, la gestión y el uso de datos sobre las actividades pesqueras previstos en el programa plurianual de la Unión, en particular a fin de prestar apoyo a los programas nacionales y a la gestión y uso de datos destinados al análisis científico y la aplicación de la PPC. La ayuda concedida a los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) n° 861/2006 para los gastos de recopilación, gestión y uso de datos sobre las actividades pesqueras debe seguir concediéndose en el marco del FEMP siguiendo la lógica de un fondo único.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Considerando 73 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(73 bis) *Es conveniente insistir en el carácter primordial de la financiación de la recopilación de datos, piedra angular de la PPC y requisito previo fundamental para la determinación de los objetivos concretos que se pretenden lograr, especialmente en lo que se refiere a la consecución del RMS y a una mejor gestión de las pesquerías. En este sentido, es oportuno garantizar que se asigna a la recopilación de datos una parte del presupuesto del FEMP adecuada a su importancia, así como prever un porcentaje de cofinanciación que sirva de incentivo a la obtención de información exhaustiva sobre el estado de las poblaciones de peces en Europa.*

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Considerando 74

Texto de la Comisión

Enmienda

(74) También es preciso apoyar la cooperación entre los Estados miembros, y en su caso con terceros países, en materia de recopilación de datos dentro de la misma cuenca marítima, así como con los organismos científicos internacionales pertinentes.

(74) También es preciso apoyar la cooperación entre los Estados miembros, y en su caso con terceros países, en materia de recopilación de datos dentro de la misma cuenca marítima, así como con los organismos científicos internacionales **y los consejos consultivos regionales** pertinentes.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 106
Propuesta de Reglamento
Considerando 76

Texto de la Comisión

(76) La aplicación y consolidación de la Política Marítima Integrada de la Unión Europea requieren una financiación continuada, tal y como se desprende de las declaraciones del Consejo, el Parlamento Europeo y el Comité de las Regiones.

Enmienda

(76) La aplicación y consolidación de la Política Marítima Integrada de la Unión Europea requieren una financiación continuada, tal y como se desprende **del Reglamento (UE) n° 1255/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2011, por el que se establece un Programa de apoyo para la consolidación de la política marítima integrada** ⁽¹⁾ y de las declaraciones del Consejo, el Parlamento Europeo y el Comité de las Regiones. **Se prevé que el desarrollo de los asuntos marítimos a través del apoyo financiero a las medidas de la PMI tenga un impacto considerable en lo relativo a la cohesión económica, social y territorial.**

⁽¹⁾ DO L 321 de 5.12.2011, p. 1.

Enmienda 107
Propuesta de Reglamento
Considerando 76 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(76 bis) **A este respecto, el FEMP debería diseñarse con el fin de respaldar los trabajos exploratorios sobre las acciones destinadas a promover los objetivos estratégicos de la PMI, prestando debida atención a sus efectos acumulativos, sobre la base del enfoque ecosistémico, al crecimiento económico sostenible, al empleo, la innovación y la competitividad en las regiones costeras, insulares y ultraperiféricas, así como a la promoción de la dimensión internacional de la PMI.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 108
Propuesta de Reglamento
Considerando 77

Texto de la Comisión

(77) El FEMP debe apoyar la promoción de una gobernanza marítima integrada en todos los niveles, especialmente a través de intercambios de las mejores prácticas y el desarrollo y la aplicación de estrategias de cuenca marítima. La finalidad de dichas estrategias es crear un marco integrado para hacer frente a retos comunes en las cuencas marítimas europeas e intensificar la cooperación entre los grupos de interés para aprovechar al máximo los instrumentos y Fondos financieros de la Unión y contribuir a la cohesión económica, social y territorial de la Unión.

Enmienda

(77) El FEMP debe apoyar la promoción de una gobernanza marítima integrada en todos los niveles, especialmente a través de intercambios de las mejores prácticas y el desarrollo y la aplicación de estrategias de cuenca marítima. **En este contexto, es muy importante mejorar la gobernanza marítima, también mediante el aumento de la cooperación y la coordinación, al nivel adecuado, entre las autoridades competentes que desempeñan funciones de vigilancia costera en la Unión, lo que garantizaría unos mares y océanos más sanos y seguros, en particular aplicando la legislación marítima existente.** La finalidad de dichas estrategias es crear un marco integrado para hacer frente a retos comunes en las cuencas marítimas europeas e intensificar la cooperación entre los grupos de interés para aprovechar al máximo los instrumentos y Fondos financieros de la Unión y contribuir a la cohesión económica, social y territorial de la Unión **y a la sostenibilidad medioambiental. En consecuencia, reviste especial importancia mejorar y perfeccionar la cooperación y la coordinación externas con miras al logro de los objetivos de la PMI, con arreglo a la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (UNCLOS).**

Enmienda 109
Propuesta de Reglamento
Considerando 77 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(77 bis) **Con el fin de reforzar el acercamiento de los fondos para la pesca y la acuicultura y de los fondos para la Política Marítima Integrada, conviene que el FEMP prevea un marco específico que favorezca la contribución de la pesca y de la acuicultura a la Política Marítima Integrada. Es esencial promover que se tengan plenamente en cuenta dichas actividades mediante el apoyo a la participación en la gobernanza integrada y en proyectos colectivos que contribuyan a la aplicación de la PMI.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 110
Propuesta de Reglamento
Considerando 79

Texto de la Comisión

- (79) La interconexión de ciertos sistemas informáticos utilizados por esos sectores puede exigir la movilización de sus propios mecanismos de financiación de forma coherente y acorde con las disposiciones del Tratado. La ordenación del espacio marítimo y la gestión integrada de zonas costeras son esenciales para el desarrollo sostenible de las zonas marinas y las regiones costeras y ambas contribuyen a los objetivos de gestión ecosistémica y desarrollo de vínculos entre la tierra y el mar. Estos instrumentos son también importantes para gestionar los diversos usos de nuestros mares, océanos y costas a fin de impulsar su desarrollo económico sostenible y fomentar las inversiones transfronterizas, mientras que, por su parte, la Directiva marco sobre la estrategia marina determinará con mayor precisión los límites que marca el desarrollo sostenible a las actividades humanas que influyen en el medio marino. Por otra parte, es necesario mejorar los conocimientos sobre el mundo marino y potenciar la innovación facilitando la recopilación, el libre intercambio, la reutilización y la difusión de datos sobre el estado de los océanos y mares.

Enmienda

- (79) La interconexión de ciertos sistemas informáticos utilizados por esos sectores puede exigir la movilización de sus propios mecanismos de financiación de forma coherente y acorde con las disposiciones del Tratado. La ordenación del espacio marítimo y la gestión integrada de zonas costeras son esenciales para el desarrollo sostenible de las zonas marinas y las regiones costeras y ambas contribuyen a los objetivos de gestión ecosistémica y desarrollo de vínculos entre la tierra y el mar. Estos instrumentos son también importantes para gestionar los diversos usos de nuestros mares, océanos y costas a fin de impulsar su desarrollo económico sostenible y fomentar las inversiones transfronterizas, mientras que, por su parte, la Directiva marco sobre la estrategia marina determinará con mayor precisión los límites que marca el desarrollo sostenible a las actividades **industriales, de construcción y** humanas que influyen en el medio marino. Por otra parte, es necesario mejorar los conocimientos sobre el mundo marino y potenciar la innovación facilitando la recopilación, el libre intercambio, la reutilización y la difusión de datos sobre el estado de los océanos y mares **y el estado de las pesquerías, poniéndolos a disposición de los usuarios finales y el público en general.**

Enmienda 111
Propuesta de Reglamento
Considerando 80

Texto de la Comisión

- (80) El FEMP también debe apoyar el crecimiento económico sostenible, el empleo, la innovación y la competitividad en los sectores marítimos y las regiones costeras. Reviste especial importancia detectar los obstáculos reglamentarios y las insuficiencias en materia de competencias que dificultan el crecimiento en los sectores marítimos emergentes o futuros, así como adoptar operaciones de fomento de las inversiones en innovación tecnológica necesarias para sacar partido del potencial empresarial que encierran las aplicaciones marinas y marítimas.

Enmienda

- (80) El FEMP también debe apoyar el crecimiento económico sostenible, el empleo, la innovación y la competitividad en los sectores marítimos y las regiones costeras. Reviste especial importancia detectar los obstáculos reglamentarios y las insuficiencias en materia de competencias que dificultan el crecimiento en los sectores marítimos emergentes o futuros, así como adoptar operaciones de fomento de las inversiones en innovación tecnológica necesarias para sacar partido del potencial empresarial que encierran las aplicaciones marinas y marítimas. **El FEMP debe apoyar medidas orientadas al desarrollo del sistema de educación y formación profesional en el sector, incluida la adquisición de los equipos y los instrumentos necesarios para mejorar la calidad de los servicios de educación y formación.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 112
Propuesta de Reglamento
Considerando 81

Texto de la Comisión

- (81) Debe garantizarse la complementariedad y coherencia del FEMP con los instrumentos financieros existentes y futuros puestos a disposición por la Unión y los Estados miembros, a escala nacional y subnacional, para promover la protección y el uso sostenible de océanos, mares y costas, y contribuir a una cooperación más eficaz entre los Estados miembros y sus regiones costeras, insulares y ultraperiféricas, habida cuenta de los objetivos prioritarios y avances de los proyectos nacionales y locales. El Fondo se vinculará a otras políticas de la Unión que pueden incluir una dimensión marítima, en particular el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo de Cohesión y el Fondo Social Europeo, así como el Programa Horizonte 2020 de investigación y política energética.

Enmienda

- (81) Debe garantizarse la complementariedad y coherencia del FEMP con los instrumentos financieros existentes y futuros puestos a disposición por la Unión y los Estados miembros, a escala nacional y subnacional, para promover **un desarrollo económico y social sostenible**, la protección y el uso sostenible de océanos, mares y costas, y contribuir a una cooperación más eficaz entre los Estados miembros y sus regiones costeras, insulares y ultraperiféricas, habida cuenta de los objetivos prioritarios y avances de los proyectos nacionales y locales. El Fondo se vinculará a otras políticas de la Unión que pueden incluir una dimensión marítima, en particular el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo de Cohesión y el Fondo Social Europeo, así como el Programa Horizonte 2020 de investigación y política energética.

Enmienda 113
Propuesta de Reglamento
Considerando 84

Texto de la Comisión

- (84) A través de la asistencia técnica, el FEMP debe prestar ayuda preparatoria, administrativa y técnica, apoyando asimismo las medidas informativas, la creación de redes, las evaluaciones, las auditorías, los estudios y los intercambios de experiencias con objeto de facilitar la aplicación del programa operativo y de promover planteamientos y prácticas de carácter innovador con miras a una ejecución simplificada y transparente. La asistencia técnica también ha de incluir la creación de una red europea de grupos de acción local en el sector de la pesca cuyos objetivos serán la capacitación, la difusión de información, el intercambio de experiencias y el apoyo a la cooperación entre las asociaciones locales.

Enmienda

- (84) A través de la asistencia técnica, el FEMP debe prestar ayuda preparatoria, administrativa y técnica, apoyando asimismo las medidas informativas, la creación de redes, las evaluaciones, las auditorías, los estudios y los intercambios de experiencias con objeto de facilitar la aplicación del programa operativo y de promover planteamientos y prácticas de carácter innovador con miras a una ejecución simplificada y transparente, **incluidos aquellos que benefician a los operadores y las organizaciones de pescadores**. La asistencia técnica también ha de incluir la creación de una red europea de grupos de acción local en el sector de la pesca cuyos objetivos serán la capacitación, la difusión de información, el intercambio de experiencias y el apoyo a la cooperación entre las asociaciones locales.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 114
Propuesta de Reglamento
Considerando 88

Texto de la Comisión

(88) Dada la importancia que reviste garantizar la conservación de los recursos biológicos marinos y proteger las poblaciones de peces, en especial de la pesca ilegal, y en consonancia con las conclusiones presentadas en el Libro Verde sobre la reforma de la PPC, deben quedar excluidos de las ayudas concedidas en el marco del FEMP los operadores que no cumplen las normas de la PPC, comprometen el desarrollo sostenible de las poblaciones afectadas y constituyen por tanto una grave amenaza para una explotación sostenible de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que permitan obtener el RMS, **y los** que están involucrados en actividades de pesca INDNR. Los fondos de la Unión no deben utilizarse, en ninguna de las fases que se desarrollan desde la selección hasta la ejecución de una operación, para minar el interés público que reviste la conservación de los recursos biológicos marinos expresado en los objetivos del Reglamento sobre la PPC.

Enmienda

(88) Dada la importancia que reviste garantizar la conservación de los recursos biológicos marinos y proteger las poblaciones de peces, en especial de la pesca ilegal, y en consonancia con las conclusiones presentadas en el Libro Verde sobre la reforma de la PPC, deben quedar excluidos de las ayudas concedidas en el marco del FEMP los operadores que no cumplen las normas de la PPC, comprometen el desarrollo sostenible de las poblaciones afectadas **y, en concreto, los objetivos de recuperación y mantenimiento de poblaciones de especies explotadas por encima de niveles que puedan producir el rendimiento máximo sostenible de aquí a 2015, logrando y manteniendo así un buen estado ecológico para 2020,** y constituyen por tanto una grave amenaza para una explotación sostenible de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que permitan obtener el RMS, **además de aquellos** que están involucrados en actividades de pesca INDNR. Los fondos de la Unión no deben utilizarse, en ninguna de las fases que se desarrollan desde la selección hasta la ejecución de una operación, para minar el interés público que reviste la conservación de los recursos biológicos marinos expresado en los objetivos del Reglamento sobre la PPC.

Enmienda 115
Propuesta de Reglamento
Considerando 88 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(88 bis) **Debe existir la posibilidad de congelar la financiación procedente del FEMP en el caso de que un Estado miembro no pueda hacer frente a los problemas con la pesca INDNR dentro de sus aguas y dentro de su flota pesquera.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 116
Propuesta de Reglamento
Considerando 91

Texto de la Comisión

- (91) A fin de responder a las necesidades específicas de la PPC mencionadas en los artículos 50 y 51 del [Reglamento sobre la PPC] y contribuir al cumplimiento de las normas de la PPC, es preciso establecer disposiciones suplementarias de las normas sobre interrupción del plazo para el pago [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes]. La Comisión ha de estar autorizada para interrumpir, como medida de precaución, los pagos cuando un Estado miembro no haya cumplido sus obligaciones en el marco de la PPC o cuando la Comisión disponga de pruebas que **demuestran** ese incumplimiento.

Enmienda

- (91) A fin de responder a las necesidades específicas de la PPC mencionadas en los artículos 50 y 51 del [Reglamento sobre la PPC] y contribuir al cumplimiento de las normas de la PPC, es preciso establecer disposiciones suplementarias de las normas sobre interrupción del plazo para el pago [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes]. La Comisión ha de estar autorizada para interrumpir, como medida de precaución, los pagos cuando un Estado miembro no haya cumplido sus obligaciones en el marco de la PPC o cuando la Comisión disponga de pruebas que **confirman** ese incumplimiento.

Enmienda 117
Propuesta de Reglamento
Considerando 93

Texto de la Comisión

- (93) El programa operativo ha de someterse a seguimiento y evaluación a fin de mejorar su calidad y poner de manifiesto sus logros. Procede que la Comisión cree un marco de seguimiento y evaluación común que garantice la disponibilidad de los datos pertinentes a su debido tiempo. En este contexto, conviene elaborar una lista de indicadores y la Comisión debe evaluar las repercusiones de la política del FEMP en relación con objetivos específicos.

Enmienda

- (93) El programa operativo ha de someterse a seguimiento y evaluación a fin de mejorar su calidad y poner de manifiesto sus logros. Procede que la Comisión cree un marco de seguimiento y evaluación común que garantice la disponibilidad **pública** de los datos pertinentes a su debido tiempo. En este contexto, conviene elaborar una lista de indicadores y la Comisión debe evaluar las repercusiones de la política del FEMP en relación con objetivos específicos.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 118
Propuesta de Reglamento
Considerando 95

Texto de la Comisión

- (95) Con vistas a mejorar la accesibilidad y la transparencia de la información sobre las posibilidades de financiación y los beneficiarios de los proyectos, debe crearse en cada Estado miembro un sitio o un portal web único que proporcione información sobre los programas operativos, incluidas las listas de operaciones subvencionadas dentro de cada programa operativo. Esta información debe ofrecer una idea razonable, tangible y concreta al público en general, y en particular a los contribuyentes de la Unión, del modo en que se gastan los fondos de la Unión en el marco del FEMP. Amén de este objetivo, la publicación de los datos pertinentes ha de servir para dar mayor publicidad a la posibilidad de solicitar ayudas de la Unión. Con todo, teniendo plenamente en cuenta el derecho fundamental a la protección de datos y de acuerdo con la sentencia del Tribunal en los asuntos acumulados Schecke, no se solicitará la publicación de los nombres de personas físicas.

Enmienda

- (95) Con vistas a mejorar la accesibilidad y la transparencia de la información sobre las posibilidades de financiación y los beneficiarios de los proyectos, debe crearse en cada Estado miembro un sitio o un portal web único que proporcione información sobre los programas operativos, incluidas las listas de operaciones subvencionadas dentro de cada programa operativo. **Los sitios web específicos de todos los Estados miembros también deben ser accesibles desde un sitio web oficial de la Unión, con el fin de ayudar a los ciudadanos de los distintos Estados miembros a lograr un acceso más fácil a la información publicada por todos los Estados miembros.** Esta información debe ofrecer una idea razonable, tangible y concreta al público en general, y en particular a los contribuyentes de la Unión, del modo en que se gastan los fondos de la Unión en el marco del FEMP. Amén de este objetivo, la publicación de los datos pertinentes ha de servir para dar mayor publicidad a la posibilidad de solicitar ayudas de la Unión. Con todo, teniendo plenamente en cuenta el derecho fundamental a la protección de datos y de acuerdo con la sentencia del Tribunal en los asuntos acumulados Schecke, no se solicitará la publicación de los nombres de personas físicas.

Enmienda 119
Propuesta de Reglamento
Considerando 96 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (96 bis) **Reviste especial importancia garantizar que se respeten las condiciones ex ante relativas a la capacidad administrativa para cumplir con los requisitos de información sobre la gestión pesquera y la aplicación del sistema de control, inspección y observancia de la Unión.**

Enmienda 120
Propuesta de Reglamento
Considerando 96 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (96 ter) **Reviste especial importancia garantizar que se respeten las condiciones ex ante relativas a la capacidad administrativa para cumplir con los requisitos de información sobre la gestión pesquera y la aplicación del sistema de control, inspección y observancia de la Unión.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) del desarrollo sostenible de las zonas pesqueras y de la pesca interior,

Enmienda

c) del desarrollo sostenible de las zonas pesqueras y **de acuicultura**, de la pesca interior **y de las actividades conexas tal y como se definen en el presente Reglamento**,

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — letra d

Texto de la Comisión

d) y de la Política Marítima Integrada (PMI).

Enmienda

d) y de la Política Marítima Integrada (PMI), **incluida la Directiva marco sobre la estrategia marina**.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1

Texto de la Comisión

El presente Reglamento se aplicará a las operaciones que se lleven a cabo en el territorio de la Unión, salvo disposición expresa en contrario del presente Reglamento.

Enmienda

El presente Reglamento se aplicará a las operaciones que se lleven a cabo en el territorio, **las aguas y las flotas** de la Unión, salvo disposición expresa en contrario del presente Reglamento.

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto - 1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

-1) «**sistema de acuicultura de circuito cerrado**»: instalaciones acuícolas en las que los peces y otros productos acuáticos se crían dentro de unos sistemas de recirculación en circuito cerrado que retienen y tratan el agua dentro del sistema, reduciendo a un mínimo el consumo de agua; generalmente, estos sistemas están situados en tierra firme y prácticamente reutilizan todo el agua que en un primer momento entra en el sistema;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 125**Propuesta de Reglamento****Artículo 3 — apartado 2 — punto 2 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis) «diversificación»: prácticas que hacen que la pesca o la acuicultura sean actividades más versátiles, y que complementan directamente o dependen de dichas actividades;

Enmienda 583**Propuesta de Reglamento****Artículo 3 — apartado 2 — punto 4 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis) «especie exótica»: una especie exótica en el sentido del Reglamento (CE) n° 708/2007 del Consejo ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 708/2007 del Consejo, de 11 de junio de 2007, sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura (DO L 168 de 28.6.2007, p. 1).

Enmienda 127**Propuesta de Reglamento****Artículo 3 — apartado 2 — punto 4 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter)« acuicultura extensiva»: producción acuícola que no recibe un aporte nutricional intencionado sino que depende de una alimentación natural en la instalación de cultivo, incluyendo lo que trae el flujo de agua, como las corrientes y los intercambios mareales; la acuicultura extensiva depende en gran medida de un único aporte, a saber, la semilla;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 5

Texto de la Comisión

5) «zona pesquera»: una zona a orillas del mar o de un lago, incluidas las lagunas o los estuarios de ríos, con un nivel significativo de empleo en los sectores de la pesca **y** la acuicultura, y designada como tal por el Estado miembro;

Enmienda

5) «zona pesquera **y acuícola**»: una zona a orillas del mar, **de un río** o de un lago, incluidas las lagunas o los estuarios de ríos, con un nivel significativo de empleo en los sectores de la pesca **o** la acuicultura, y designada como tal por el Estado miembro;

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis) «**reserva pesquera**»: **espacio marítimo geográficamente delimitado en el que están prohibidas todas las actividades pesqueras con el fin de mejorar la explotación y la conservación de los recursos acuáticos vivos o la protección de los ecosistemas marinos, tal como se establece en el Reglamento (EU) n° .../... [por el que se establecen disposiciones comunes];**

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 ter) «**sector pesquero**»: **el sector de la economía que incluye todas las actividades de producción, transformación y comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 5 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 quater) «sistemas de gestión y de acceso de las pesquerías»: los mecanismos de atribución y de acceso a los derechos de pesca o de gestión del esfuerzo pesquero desarrollados a escala nacional, regional o local o de las cuencas marítimas en relación con las especies sujetas a cuotas o fuera de cuota en la zona de las 12 millas marítimas o más allá de la misma y teniendo en cuenta el buen estado de las poblaciones; la aplicación de estos sistemas correrá a cargo de las autoridades públicas o las organizaciones de pescadores;

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6) «pescador»: cualquier persona que ejerza una actividad de pesca profesional, reconocida por el Estado miembro, a bordo de un buque de pesca en actividad o que ejerza una actividad de recolección profesional de organismos marinos, reconocida por el Estado miembro, sin utilizar un buque;

6) «pescador»: cualquier persona que ejerza una actividad de pesca profesional, **incluidos los empleados**, reconocida por el Estado miembro, a bordo de un buque de pesca en actividad o que ejerza una actividad de recolección profesional de organismos **de agua dulce o** marinos, reconocida por el Estado miembro, sin utilizar un buque;

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis) «pescaturismo»: actividad suplementaria realizada por pescadores profesionales que consiste en el embarque, en buques pesqueros, de personas que no forman parte de la tripulación con fines turístico-recreativos y de estudio;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 ter) *«actividades auxiliares de la pesca y la acuicultura»: aquellas actividades desempeñadas por cualquier persona que preste a los pescadores un servicio profesional necesario para su actividad y designado como tal por el Estado miembro;*

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8 bis) *«acuicultura intensiva»: producción acuícola que depende de dietas completas en términos nutricionales añadidas al sistema nutritivo, ya sea de pescado fresco, salvaje o de agua dulce o salada o, de dietas formuladas; depende, en gran medida, de un alimento completo y comercialmente disponible, y se caracteriza por unas densidades de ocupación elevadas;*

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 10

Texto de la Comisión

Enmienda

10) «pesca interior»: la pesca efectuada con fines comerciales **por buques que faenan** exclusivamente en aguas interiores o mediante otros artes utilizados en la pesca en hielo;

10) «pesca interior»: la pesca efectuada con fines comerciales, **desde un buque o cualquier otra embarcación**, exclusivamente en aguas interiores o mediante otros artes utilizados en la pesca en hielo;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 137**Propuesta de Reglamento****Artículo 3 — apartado 2 — punto 12***Texto de la Comisión*

12) «gobernanza marítima integrada»: la gestión coordinada de todas las políticas sectoriales **de la UE** que inciden en los océanos, mares y regiones costeras;

Enmienda

12) «gobernanza marítima integrada»: la gestión coordinada de todas las políticas sectoriales **en el ámbito de la Unión** que inciden en los océanos, mares y regiones costeras;

Enmienda 138**Propuesta de Reglamento****Artículo 3 — apartado 2 — punto 13***Texto de la Comisión*

13) **«regiones marítimas»: las zonas geográficas establecidas en el anexo I de la Decisión 2004/585/CE del Consejo y las zonas establecidas por las organizaciones regionales de ordenación pesquera;**

*Enmienda***suprimido****Enmienda 139****Propuesta de Reglamento****Artículo 3 — apartado 2 — punto 16***Texto de la Comisión*

16) «estrategia de cuenca marítima»: un marco estructurado de cooperación respecto de una zona geográfica determinada, desarrollado por las instituciones europeas, los Estados miembros, sus regiones y, en su caso, terceros países que compartan una cuenca marítima; la estrategia toma en consideración las características geográficas, climáticas, económicas y políticas de la cuenca marítima;

Enmienda

(16) «estrategia de cuenca marítima»: un marco estructurado de cooperación respecto de una zona geográfica determinada, desarrollado por las instituciones europeas, los Estados miembros, sus regiones **y entidades locales** y, en su caso, terceros países que compartan una cuenca marítima; la estrategia toma en consideración las características geográficas, climáticas, económicas y políticas de la cuenca marítima;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

16 bis) «acuicultura semiintensiva»: la acuicultura que depende principalmente de la alimentación natural, pero en la que los niveles de alimentos naturalmente presentes se incrementan con alimentación suplementaria que complementa esos alimentos naturales; las densidades de cultivo se mantienen a niveles más bajos que los habituales en la producción acuícola intensiva;

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

18 bis) «mariscador»: cualquier persona que ejerza una actividad de extracción, cultivo o semicultivo, a pie o en un embarcación, de forma exclusiva y utilizando artes selectivos y específicos para la captura de una o más especies de moluscos, crustáceos, tunicados, equinodermos u otros invertebrados marinos;

Enmienda Oral

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2 — punto 18 bis

Texto de la Comisión

Enmienda

18 ter) «almadraba»: técnica tradicional pesquera extractiva basada en redes fijas ancladas en el lecho marino durante varios meses, que consiste en un grupo de cercos, redes, hilos de pescar y anclas situado cerca de la costa para interceptar especies migratorias de peces (atunes y especies parecidas al atún) y conducir las hacia una zona cerrada desde la que se extraen;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — párrafo 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) promover una pesca y una acuicultura sostenibles **y competitivas**;

Enmienda

a) promover una pesca, una acuicultura **y unas actividades conexas de transformación o comercialización que sean ambientalmente sostenibles, económicamente viables y socialmente responsables**;

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — párrafo 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) fomentar un desarrollo territorial equilibrado e integrador de las zonas pesqueras;

Enmienda

c) fomentar un desarrollo territorial equilibrado e integrador de las zonas pesqueras **y acuícolas**;

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — párrafo 1 — letra d

Texto de la Comisión

d) favorecer la aplicación de la PPC.

Enmienda

d) favorecer la aplicación de la PPC, **incluyendo su regionalización y la implementación de la organización común de mercados**;

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — párrafo 1 — letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) impulsar la creación de empleo, con el fin de evitar la desaparición de las comunidades pesqueras y hacer realidad la mejora de las cualificaciones y de las condiciones de trabajo en el sector pesquero.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — párrafo 2 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Para la consecución de estos objetivos, el FEMP tendrá en cuenta los principios de igualdad intergeneracional y de género.

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — párrafo 3 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Estos objetivos se perseguirán sin incrementar la capacidad pesquera.

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

La consecución de los objetivos del FEMP contribuirá a la estrategia Europa 2020 en pro de un crecimiento inteligente, sostenible e integrador. Tales objetivos se perseguirán a través de las seis prioridades de la Unión siguientes, en las que se plasman los objetivos temáticos pertinentes del Marco Estratégico Común (denominado en lo sucesivo «el MEC»):

La consecución de los objetivos del FEMP contribuirá a la estrategia Europa 2020 en pro de un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, **así como a la aplicación de la PPC**. Tales objetivos se perseguirán a través de las seis prioridades de la Unión siguientes **para la pesca, la acuicultura sostenible y otras actividades conexas**, en las que se plasman los objetivos temáticos pertinentes del Marco Estratégico Común (denominado en lo sucesivo «el MEC»):

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1) Aumentar el empleo y la cohesión territorial mediante los siguientes objetivos:

1) Aumentar el empleo y la cohesión **social y** territorial mediante los siguientes objetivos:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 1 — letra a

 Texto de la Comisión

a) fomento del crecimiento económico, la inclusión social, la creación de empleo y la movilidad laboral en las comunidades costeras y de interior dependientes de la pesca y la acuicultura;

 Enmienda

a) fomento del crecimiento económico **y** la inclusión social, **también mediante** la creación de empleo, **el desarrollo de la empleabilidad** y la movilidad laboral en las comunidades costeras y de interior dependientes de la pesca y la acuicultura, **incluidas las regiones ultraperiféricas**;

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 1 — letra b

 Texto de la Comisión

b) diversificación de las actividades pesqueras **hacia** otros sectores de la economía marítima y crecimiento de **esta**, incluida la atenuación del cambio climático.

 Enmienda

b) diversificación de las actividades pesqueras **tanto en el sector pesquero como en** otros sectores de la economía marítima **estrechamente vinculados al sector pesquero**, y crecimiento de **la economía marítima**, incluida la atenuación del cambio climático;

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 1 — letra b bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

b bis) fomento de la aplicación de normas sociales armonizadas a escala de la Unión.

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 2 — letra a

 Texto de la Comisión

a) apoyo a la consolidación del desarrollo tecnológico, la innovación y la transferencia de conocimientos;

 Enmienda

a) apoyo a la consolidación del desarrollo tecnológico, la innovación, **incluido el aumento de la eficiencia energética**, y la transferencia de conocimientos;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 155

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 2 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) reducción de los efectos negativos de la pesca en el bienestar de los animales;

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 2 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) fomento de la competitividad y la viabilidad de la pesca, **en particular de la pesca costera artesanal**, y mejora de las condiciones de seguridad o trabajo;

b) fomento de la competitividad y la viabilidad de la pesca, y mejora de las condiciones de **salud, higiene, seguridad y** trabajo;

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 2 — letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) desarrollo de nuevas competencias profesionales y de la formación permanente;

c) desarrollo **de la formación profesional**, de nuevas competencias profesionales y de la formación permanente, **en particular para los jóvenes pescadores**;

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 2 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) desarrollo de la pesca costera artesanal, especialmente su competitividad y sostenibilidad;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 3 — parte introductoria

Texto de la Comisión

3) Promover una acuicultura innovadora, competitiva **y** basada en el conocimiento, centrando la atención en los siguientes aspectos:

Enmienda

3) Promover una acuicultura **sostenible**, innovadora **y** competitiva, basada en el conocimiento **y en el ecosistema**, centrando la atención en los siguientes aspectos:

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 3 — letra a

Texto de la Comisión

a) apoyo a la consolidación del desarrollo tecnológico, la innovación y la transferencia de conocimientos;

Enmienda

a) apoyo a la consolidación del desarrollo tecnológico, la innovación **técnica, social y económica** y la transferencia de conocimientos;

Enmienda 161

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 3 — letra b

Texto de la Comisión

b) fomento de la competitividad y la viabilidad de las empresas acuícolas, en particular de las PYME;

Enmienda

b) fomento de la competitividad y la viabilidad de las empresas acuícolas **extensivas y semiintensivas**, en particular de las PYME;

Enmienda 162

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 3 — letra c

Texto de la Comisión

c) desarrollo de nuevas competencias profesionales **y de** la formación permanente;

Enmienda

c) desarrollo de nuevas competencias profesionales, **estímulo a la formación profesional** y **a** la formación permanente, **en concreto para los jóvenes acuicultores**;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 163

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 3 — letra d

Texto de la Comisión

d) mejora de la organización del mercado de los productos de la acuicultura.

Enmienda

d) mejora de la organización del mercado de los productos de la acuicultura **y estímulo de la inversión en el sector de la transformación y comercialización;**

Enmienda 164

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 3 — letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) limitación de la huella ecológica de la acuicultura.

Enmienda 165

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 4 — letra a

Texto de la Comisión

a) **reducción** del impacto de la pesca en el medio marino;

Enmienda

a) **prevención, minimización y, dentro de lo posible, eliminación de las capturas no deseadas** y del impacto **negativo** de la pesca en el medio marino, **especialmente escogiendo mejor los artes de pesca;**

Enmienda 166

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 4 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) garantía de un equilibrio entre la capacidad pesquera y las posibilidades de pesca disponibles;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 4 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) aplicación de la Directiva marco sobre la estrategia marina y logro de un buen estado medioambiental de aquí a 2020;

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 5 — letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) *potenciación de los ecosistemas relacionados con la acuicultura* y fomento de una acuicultura eficiente en cuanto a la utilización los recursos;

a) fomento de una acuicultura eficiente en cuanto a la utilización de los recursos, *reduciendo la dependencia de la harina y el aceite de pescado y el uso de sustancias químicas y antibióticos;*

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 5 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) evaluación, reducción y, cuando sea posible, eliminación de las repercusiones de la acuicultura en los ecosistemas marinos, terrestres y de agua dulce;

Enmienda 170

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 6 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

6) Favorecer la aplicación de la PPC mediante:

6) Favorecer la aplicación de la PPC *y reforzar su interconexión y coherencia con la PMI* mediante:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 171

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 6 — letra a

Texto de la Comisión

a) **la aportación de** conocimientos científicos **y la recopilación de datos;**

Enmienda

a) **el apoyo a la recopilación y gestión de datos, a fin de mejorar los** conocimientos científicos;

Enmienda 172

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 6 — letra b

Texto de la Comisión

b) el apoyo al control y la observancia, el fomento de la capacidad institucional y una administración pública eficiente.

Enmienda

b) el apoyo **a la vigilancia**, al control y la observancia, el fomento de la capacidad institucional y una administración pública eficiente **sin crear una carga administrativa adicional;**

Enmienda 173

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — párrafo 1 — punto 6 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) el apoyo a la regionalización de la PPC, especialmente mediante consejos consultivos regionales.

Enmienda 174

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. **Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo**, serán aplicables los artículos 107, 108 y 109 del Tratado a las ayudas concedidas por los Estados miembros a las empresas de los sectores de la pesca y la acuicultura.

Enmienda

1. Serán aplicables los artículos 107, 108 y 109 del Tratado a las ayudas concedidas por los Estados miembros a las empresas de los sectores de la pesca y la acuicultura.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 175**Propuesta de Reglamento****Artículo 8 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. No obstante, los artículos 107, 108 y 109 del Tratado no serán aplicables a los pagos efectuados por los Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento dentro del ámbito de aplicación del artículo 42 del Tratado.

Enmienda

2. No obstante **lo dispuesto en el apartado 1**, los artículos 107, 108 y 109 del Tratado no serán aplicables a los pagos efectuados por los Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento dentro del ámbito de aplicación del artículo 42 del Tratado.

Enmienda 176**Propuesta de Reglamento****Artículo 10 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

Además de los principios enunciados en el artículo 4 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes], la Comisión y los Estados miembros garantizarán la coordinación y la complementariedad entre las ayudas del FEMP y las concedidas por otras políticas e instrumentos financieros de la Unión, **incluido el Reglamento (CE) n° [por el que se establece el Programa Marco de medio ambiente y acción contra el cambio climático (Programa Marco LIFE)],** y los **instrumentos** utilizados en el marco de la acción exterior de la Unión. La coordinación entre las intervenciones del FEMP y las del Programa Marco LIFE se conseguirá, en particular, promoviendo la financiación de actividades complementarias de los proyectos integrados financiados en virtud del Programa Marco LIFE, así como fomentando la utilización de soluciones, métodos y planteamientos validados en el Programa Marco LIFE.

Enmienda

Además de los principios enunciados en el artículo 4 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes], la Comisión y los Estados miembros garantizarán la coordinación y la complementariedad entre las ayudas del FEMP y las concedidas por otras políticas e instrumentos financieros de la Unión, **incluidos** los utilizados en el marco de la acción exterior de la Unión. **Este requisito de coordinación y complementariedad se incluirá en los programas operativos.**

Enmienda 177**Propuesta de Reglamento****Artículo 11***Texto de la Comisión*

Serán aplicables al FEMP las condiciones ex ante a que se hace referencia en el anexo III del presente Reglamento.

Enmienda

Serán aplicables al FEMP las condiciones **específicas** ex ante a que se hace referencia en el anexo III del presente Reglamento.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 178
Propuesta de Reglamento
Artículo 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 11 bis

Evaluación del cumplimiento de los límites de capacidad

1. **A más tardar el ... (*) , la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, llevará a cabo una evaluación del cumplimiento, por parte de los Estados miembros, de los límites de capacidad pesquera establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) n° .../... [sobre la Política Pesquera Común].**
2. **La evaluación contemplada en el apartado 1 revele que un Estado miembro no respeta sus límites de capacidad, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se suspendan total o parcialmente los pagos y los compromisos para el programa operativo del Estado miembro en cuestión.**
3. **La Comisión levantará la suspensión de los pagos y de los compromisos tan pronto como el Estado miembro aplique medidas destinadas a respetar sus límites de capacidad y dichas medidas sean aprobadas por la Comisión.**

(*) **Tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.**

Enmienda 180
Propuesta de Reglamento
Artículo 12 — apartado 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) operadores implicados en la explotación, la gestión o la propiedad de los buques pesqueros abanderados por países identificados como terceros países no cooperantes, de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 1005/2008;

Enmienda 181
Propuesta de Reglamento
Artículo 12 — apartado 1 — letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) operadores declarados culpables, en procedimientos penales o administrativos, de haber cometido una infracción grave de la legislación nacional vigente en los siguientes ámbitos:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- las condiciones de remuneración y de trabajo de la profesión;
- la responsabilidad profesional;
- la trata de seres humanos o el tráfico de estupefacientes.

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 1 — letra b quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b quater) operadores declarados culpables, en procedimientos penales o administrativos, de haber cometido, en uno o varios Estados miembros, una infracción grave de la legislación de la Unión, en particular en lo relativo a:

- los períodos de trabajo y de descanso de los pescadores;
- la legislación en materia de salud y seguridad;
- las condiciones de remuneración y de trabajo de la profesión;
- la cualificación inicial y la formación continua de los pescadores.

Enmienda 184

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 1 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) operadores que no hayan cumplido con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 199/2008 del Consejo, de 25 de febrero de 2008, relativo al establecimiento de un marco comunitario para la recopilación, gestión y uso de los datos del sector pesquero y el apoyo al asesoramiento científico en relación con la política pesquera común ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 60 de 5.3.2008, p. 1.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 571

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 3 — letra a

Texto de la Comisión

- a) determinación del período de tiempo contemplado en los apartados 1 y 2, que será proporcional a la gravedad de la infracción o incumplimiento;

Enmienda

- a) determinación del período de tiempo contemplado en los apartados 1 y 2, que será proporcional a la gravedad de la infracción o incumplimiento **de que se trate, teniendo en cuenta criterios como el daño causado, su valor, el alcance de la infracción o incumplimiento y su reincidencia, que deberá ser al menos de un año;**

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los Estados miembros exigirán a los operadores que soliciten ayudas al amparo del FEMP la presentación a la autoridad de gestión de una declaración firmada en la que confirmen que cumplen los criterios enumerados en **el apartado 1 y no han cometido ninguna irregularidad en el marco del FEP o del FEMP con arreglo al apartado 2.** Los Estados miembros se cerciorarán de la veracidad de la declaración antes de aprobar la operación.

Enmienda

4. Los Estados miembros exigirán a los operadores que soliciten ayudas al amparo del FEMP la presentación a la autoridad de gestión de una declaración firmada en la que confirmen que cumplen los criterios enumerados en **los apartados 1 y 2.** Los Estados miembros se cerciorarán de la veracidad de la declaración antes de aprobar la operación, **a tenor de la información disponible en el registro nacional de infracciones contemplado en el artículo 93 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009 o de otros datos disponibles al efecto.**

Enmienda 610

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 12 bis

Suspensión de los pagos

Se suspenderán los pagos con cargo al FEMP a los operadores que estén siendo investigados por posible comisión de una infracción contemplada en el artículo 12, apartado 1. Si se determina que un operador ha cometido una infracción contemplada en el artículo 12, apartado 1, la solicitud del operador en cuestión se considerará inadmisibles.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 186**Propuesta de Reglamento****Artículo 13 — párrafo 1 — letra a***Texto de la Comisión*

a) operaciones que incrementen la capacidad de pesca de un buque;

Enmienda

a) operaciones que incrementen la capacidad de pesca **o de captura** de un buque;

Enmienda 187**Propuesta de Reglamento****Artículo 13 — párrafo 1 — letra a bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

a bis) operaciones que pongan en peligro la sostenibilidad de los ecosistemas y recursos biológicos marinos;

Enmienda 188**Propuesta de Reglamento****Artículo 13 — párrafo 1 — letra a ter (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

a ter) medidas que destruyan empleo;

Enmienda 190**Propuesta de Reglamento****Artículo 13 — párrafo 1 — letra b bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

b bis) inversiones a bordo de buques que pertenezcan a un segmento de flota en el que el informe de capacidad contemplado en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [sobre la Política Pesquera Común] haya demostrado que no existe un equilibrio sostenible entre las posibilidades de pesca y la capacidad de la flota;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — párrafo 1 — letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) *paralización temporal de las actividades pesqueras;*

suprimida

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — párrafo 1 — letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) pesca *experimental*;

d) pesca *exploratoria*;

Enmienda 611

Propuesta de Reglamento

Artículo 15— apartados 2 a 4

Texto de la Comisión

Enmienda

2. De los recursos mencionados en el apartado 1, se **asignarán 4 535 000 000 EUR** al desarrollo sostenible de la pesca, la acuicultura y las zonas pesqueras en el marco de los capítulos I, II y III del título V.

2. **Un 71,86 %, como máximo**, de los recursos mencionados en el apartado 1 se **asignará** al desarrollo sostenible de la pesca, la acuicultura y las zonas pesqueras en el marco de los capítulos I, II y III del título V.

3. De los recursos mencionados en el apartado 1, se **asignarán 477 000 000 EUR** a las medidas de control y observancia contempladas en el artículo 78.

3. **Un 12,5 %, como mínimo**, de los recursos mencionados en el apartado 1 se **asignará** a las medidas de control y observancia contempladas en el artículo 78.

4. De los recursos mencionados en el apartado 1, se **asignarán 358 000 000 EUR** a las medidas de recopilación de datos a que hace referencia el artículo 79.

4. **Un 12,29 %, como mínimo**, de los recursos mencionados en el apartado 1 se **asignará** a las medidas de recopilación de datos a que hace referencia el artículo 79.

Enmienda 198

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 5 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Los recursos asignados en concepto de compensación a las regiones ultraperiféricas en el marco del capítulo V del título V no podrán superar **anualmente**:

5. Los recursos asignados en concepto de compensación a las regiones ultraperiféricas en el marco del capítulo V del título V no podrán superar:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 199
Propuesta de Reglamento
Artículo 15 — apartado 5 — guión 1

Texto de la Comisión

— los **4 300 000 EUR** en el caso de las Azores y Madeira;

Enmienda

— los **X EUR al año** en el caso de las Azores y Madeira;

Enmienda 200
Propuesta de Reglamento
Artículo 15 — apartado 5 — guión 2

Texto de la Comisión

— los **5 800 000 EUR** en el caso de las Islas Canarias;

Enmienda

— los **X EUR al año** en el caso de las Islas Canarias;

Enmienda 201
Propuesta de Reglamento
Artículo 15 — apartado 5 — guión 3

Texto de la Comisión

— los **4 900 000 EUR** en el caso de **la Guayana Francesa y de la Reunión.**

Enmienda

— los **X EUR al año** en el caso de **las regiones ultraperiféricas francesas;**

Enmienda 202
Propuesta de Reglamento
Artículo 15 — apartado 6

Texto de la Comisión

6. De los recursos mencionados en el apartado 1, se asignarán **45 000 000 EUR** a la ayuda al almacenamiento contemplada en el artículo 72, **de 2014 a 2018 inclusive.**

Enmienda

6. De los recursos mencionados en el apartado 1, se asignarán **X EUR a los planes de producción y comercialización contemplados en el artículo 69 y** a la ayuda al almacenamiento contemplada en el artículo 70.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 616

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. Los Estados miembros tendrán la oportunidad de utilizar recursos disponibles en virtud del artículo 15, apartados 2, 5 y 6, para medidas conforme al artículo 15, apartados 3 y 4.

Enmienda 204

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 16 bis

[Importes de referencia anuales y créditos anuales]

1. El importe financiero indicativo global de referencia, tal y como se define en el punto [17] del Acuerdo Interinstitucional de xx/201z entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera para la aplicación del programa durante el periodo 2014-2020, se elevará a X EUR a precios constantes de 2011.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo autorizarán los créditos anuales, sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento por el que se establece el Marco Financiero Plurianual para el periodo 2014-2020 y del Acuerdo Interinstitucional de xx/201z entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera.

Enmienda 205

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — apartado 1 — letra a — inciso i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) nivel de empleo en los sectores de la pesca y la acuicultura;

i) nivel de empleo en los sectores de la pesca, la acuicultura y la **industria de transformación;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 206

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — apartado 1 — letra a — inciso ii

 Texto de la Comisión

ii) nivel de producción en los sectores de la pesca y la acuicultura; y

 Enmienda

ii) nivel de producción en los sectores de la pesca, la acuicultura **y la industria de transformación**; y

Enmienda 207

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — apartado 1 — letra b — inciso iii

 Texto de la Comisión

iii) extensión de las tareas de recopilación de datos del Estado miembro de que se trate, estimada en función del tamaño de la flota pesquera nacional, del número de desembarques, del número de actividades de seguimiento científico en el mar y del número de estudios en que participe el Estado miembro, y

 Enmienda

iii) extensión de las tareas de recopilación **y gestión** de datos del Estado miembro de que se trate, estimada en función del tamaño de la flota pesquera nacional, del número de desembarques, del número de actividades de seguimiento científico en el mar y del número de estudios en que participe el Estado miembro, y

Enmienda 208

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — apartado 1 — letra b — inciso iv

 Texto de la Comisión

iv) recursos **disponibles** en materia de recopilación de datos, comparados con la extensión de las tareas de recopilación de datos del Estado miembro, estimándose los medios disponibles en **función del número de observadores en el mar y de** los recursos humanos y medios técnicos necesarios para llevar a la práctica el programa nacional de muestreo con miras a la recopilación de datos.

 Enmienda

iv) recursos en materia de recopilación **y gestión** de datos **que están disponibles**, comparados con la extensión de las tareas de recopilación **y gestión** de datos del Estado miembro, estimándose los medios disponibles en los recursos humanos y medios técnicos necesarios para llevar a la práctica el programa nacional de muestreo con miras a la recopilación de datos.

Enmienda 209

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — apartado 1 — letra c

 Texto de la Comisión

c) En lo que respecta a todas las medidas, **historial de asignaciones** en el marco del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo **e historial** de consumo en el marco del Reglamento (CE) n° 861/2006 del Consejo.

 Enmienda

c) En lo que respecta a todas las medidas, **la asignación previa de fondos** en el marco del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo **en el período de 2007-2013 y el** consumo **previo** en el marco del Reglamento (CE) n° 861/2006 del Consejo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 210

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cada uno de los Estados miembros elaborará un programa operativo único para aplicar las prioridades de la Unión que cofinanciará el FEMP.

Enmienda

1. Cada uno de los Estados miembros elaborará un programa operativo único para aplicar las prioridades de la Unión **contempladas en el artículo 6 del presente Reglamento** que cofinanciará el FEMP.

Enmienda 211

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. Con respecto a la sección del programa operativo contemplada en el artículo 20, apartado 1, letra n), la Comisión **adoptará mediante un acto de ejecución** las prioridades de la Unión en materia de política de observancia y control el 31 de mayo de 2013 a más tardar.

Enmienda

3. Con respecto a la sección del programa operativo contemplada en el artículo 20, apartado 1, letra n), **se confiere a la Comisión el poder para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 127 con el fin de establecer** las prioridades de la Unión en materia de política de observancia y control el 31 de mayo de 2013 a más tardar.

Enmienda 212

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — párrafo 2 (nuevo)

Texto de la Comisión

2. Cada Estado miembro deberá incluir un plan de producción y comercialización como se menciona en el artículo 32 del Reglamento (UE) n° .../... [por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura].

Enmienda

2. Cada Estado miembro deberá incluir un plan de producción y comercialización como se menciona en el artículo 32 del Reglamento (UE) n° .../... [por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura].

Enmienda 213

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — párrafo 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) se tomarán las medidas oportunas para simplificar y facilitar la ejecución del programa;

Enmienda

c) se tomarán las medidas oportunas para simplificar y facilitar la ejecución del programa, **en particular, facilitando el acceso por parte de la pesca costera artesanal y de sus organizaciones al apoyo financiero disponible;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 214

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) cuando proceda, se garantizará la coherencia entre las medidas incluidas en las prioridades de la Unión para el FEMP a que hace referencia el artículo 38, apartado 1, letra d), del presente Reglamento y los marcos de acción prioritaria para Natura 2000 contemplados en el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, así como la consecución de un buen estado medioambiental de conformidad con la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina).

Enmienda 215

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) un análisis de la situación en términos de DAFO y determinación de las necesidades que se han de satisfacer en la zona geográfica cubierta por el programa;

El análisis se estructurará en torno a las prioridades de la Unión. Las necesidades específicas en materia de atenuación **del** cambio climático y **adaptación a sus efectos y** fomento de la innovación se examinarán con **respecto a** las prioridades de la Unión al objeto de encontrar soluciones adecuadas **en esos dos ámbitos en relación con** cada una de las prioridades; **una síntesis de la situación en los ámbitos de actuación que puedan optar a la ayuda en la que se especifiquen los puntos fuertes y las carencias;**

b) un análisis de la situación en términos de DAFO y determinación de las necesidades que se han de satisfacer en la zona geográfica **y ambiental** cubierta por el programa;

El análisis se estructurará en torno a las prioridades de la Unión **establecidas en el artículo 6**. Las necesidades específicas en materia de atenuación **y adaptación al** cambio climático y **al** fomento de la innovación se examinarán **en relación** con las prioridades de la Unión al objeto de encontrar **las** soluciones **más** adecuadas **al nivel de** cada una de las prioridades **con relación a esos ámbitos;**

Este análisis también incluirá los efectos de la aplicación de la PPC en cada región o zona costera.

Enmienda 216

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) un análisis de las consecuencias de la aplicación de la PPC se integrará en los puestos de trabajo de toda la cadena de valor y se propondrán propuestas innovadoras de empleo en las zonas afectadas;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 217

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) **la demostración de que se ha integrado en el programa un planteamiento adecuado en favor de la innovación**, el medio ambiente, **incluidas** las necesidades específicas de las zonas de Natura 2000, la atenuación del cambio climático y la adaptación a sus efectos;

Enmienda

c) **un análisis que demuestre que el programa tiene en cuenta los efectos de la pesca y la acuicultura sobre el medio ambiente y, cuando proceda, las necesidades específicas de las zonas de Natura 2000, así como la consecución de un buen estado ecológico, el establecimiento de una red coherente de zonas de recuperación de poblaciones de peces**, la atenuación del cambio climático y la adaptación a sus efectos;

Enmienda 218

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) **una evaluación del equilibrio entre la capacidad pesquera y las oportunidades de pesca disponibles de conformidad con el Reglamento UE n° .../.... [sobre la política pesquera común] y una descripción de las medidas tomadas para cumplir con los límites máximos de capacidad pesquera según se establece en el anexo II del citado Reglamento;**

Enmienda 219

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra h

Texto de la Comisión

h) una clara indicación de las **operaciones** previstas en el capítulo III del título V que pueden emprenderse colectivamente y, por tanto, beneficiarse de una mayor intensidad de ayuda de conformidad con el artículo 95, apartado 3;

Enmienda

h) una clara indicación de las **medidas** previstas en el capítulo III del título V que pueden emprenderse colectivamente y, por tanto, beneficiarse de una mayor intensidad de ayuda de conformidad con el artículo 95, apartado 3;

Enmienda 220

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h bis) **un plan de acción para la pesca artesanal y la pesca costera en el que se contemple una estrategia para el desarrollo, la competitividad y la sostenibilidad de este tipo de pesca;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 221

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra h ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h ter) una descripción detallada de las medidas relativas a la preparación y la aplicación de los planes de producción y comercialización que se benefician de una ayuda con arreglo al artículo 69;

Enmienda 222

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) **un análisis de las necesidades relativas a** los requisitos en materia de **seguimiento y** evaluación y el plan de evaluación a que se hace referencia en el artículo 49 del [Reglamento (UE) n.º [...]] por el que se establecen disposiciones comunes]; **los Estados miembros preverán recursos y actividades de capacitación suficientes** para satisfacer las necesidades detectadas;

i) los requisitos en materia de evaluación y el plan de evaluación a que se hace referencia en el artículo 49 del [Reglamento (UE) n.º [...]] por el que se establecen disposiciones comunes] **y las acciones que deberán emprenderse** para satisfacer las necesidades detectadas;

Enmienda 223

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra j — inciso ii

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) un cuadro que presente los recursos del FEMP aplicables y el porcentaje de cofinanciación para **los objetivos incluidos en** las prioridades de la Unión contempladas en el artículo 6 y la asistencia técnica; en su caso, dicho cuadro indicará por separado los recursos del FEMP y los porcentajes de cofinanciación que se aplicarán como excepción a la norma general del artículo 94, apartado 1, a las ayudas a que se refieren el artículo 72, el artículo 73, el artículo 78, apartado 2, letras a) a d) y f) a j), el artículo 78, apartado 2, letra e), y el artículo 79;

ii) un cuadro que presente los recursos del FEMP aplicables y el porcentaje de cofinanciación para las prioridades de la Unión contempladas en el artículo 6 y la asistencia técnica; en su caso, dicho cuadro indicará por separado los recursos del FEMP y los porcentajes de cofinanciación que se aplicarán como excepción a la norma general del artículo 94, apartado 1, a las ayudas a que se refieren el artículo 72, el artículo 73, el artículo 78, apartado 2, letras a) a d) y f) a j), el artículo 78, apartado 2, letra e), y el artículo 79;

Enmienda 224

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra k

Texto de la Comisión

Enmienda

k) información sobre la complementariedad con las medidas financiadas mediante **otros fondos del MEC o el Programa Marco LIFE;**

k) información sobre la complementariedad con las medidas financiadas mediante **otras políticas de la Unión e instrumentos financieros;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 225

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra l — inciso i bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) una descripción clara de las funciones que deben desempeñar los GALP y la autoridad de gestión o el organismo designado para todas las tareas de ejecución de la estrategia;

Enmienda 226

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra l — inciso ii

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) la descripción de los procedimientos de seguimiento y evaluación, así como la composición del comité de seguimiento;

ii) la descripción de los procedimientos de seguimiento y evaluación, así como la composición **general** del comité de seguimiento;

Enmienda 227

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra m

Texto de la Comisión

Enmienda

m) la designación de los socios mencionados en el artículo 5 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes] y los resultados de la consulta de los socios;

m) el procedimiento de designación de los socios mencionados en el artículo 5 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes] y los resultados de la consulta de los socios; **las modificaciones relativas a los socios podrán realizarse durante el programa de acuerdo con el comité de seguimiento;**

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra n — inciso i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) una lista de los organismos que apliquen el sistema de control, inspección y observancia y una breve descripción de los recursos humanos y financieros de que disponen para el control, la inspección y la observancia de las actividades pesqueras, y del equipo de que disponen a tal fin, en particular el número de buques, aeronaves y helicópteros;

i) una lista de los organismos que apliquen el sistema de control, inspección y observancia y una breve descripción de los recursos humanos y financieros de que disponen para el control, la inspección y la observancia de las actividades pesqueras, y del equipo **principal** de que disponen a tal fin, en particular el número de buques, aeronaves y helicópteros;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 229**Propuesta de Reglamento****Artículo 20 — apartado 1 — letra o — parte introductoria***Texto de la Comisión*

o) en relación con el objetivo de la recopilación de datos con miras a una gestión sostenible de la pesca mencionado en el artículo 6, apartado 6, y en el artículo 18, apartado 4, y de conformidad con el programa plurianual de la Unión contemplado en el artículo 37, apartado 5, del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común]:

Enmienda

o) en relación con el objetivo de la recopilación de datos con miras a una gestión sostenible de la pesca mencionado en el artículo 6, apartado 6, y en el artículo 18, apartado 4, y de conformidad con el programa plurianual de la Unión contemplado en el artículo 37, apartado 5, del [Reglamento sobre la política pesquera común] **y para el análisis de la situación socioeconómica de la industria transformadora y comercializadora de productos de la pesca y de la acuicultura:**

Enmienda 230**Propuesta de Reglamento****Artículo 20 — apartado 1 — letra o — inciso i***Texto de la Comisión*

i) una descripción de las actividades de recopilación de datos que se llevarán a cabo con el fin de hacer posible:

Enmienda

i) una descripción de las actividades de recopilación de datos que se llevarán a cabo **en consulta con las partes interesadas con** el fin de hacer posible:

Enmienda 231**Propuesta de Reglamento****Artículo 20 — apartado 1 — letra o — inciso i — guión 1***Texto de la Comisión*

— la evaluación del sector pesquero (variables biológicas, económicas y transversales, así como campañas científicas de investigación en el mar),

Enmienda

— la evaluación del sector pesquero (variables biológicas, económicas, **sociales** y transversales **en toda la cadena de valor**, así como campañas científicas de investigación en el mar),

Enmienda 232**Propuesta de Reglamento****Artículo 20 — apartado 1 — letra o — inciso i — guión 2***Texto de la Comisión*

— la evaluación de la situación económica de la acuicultura y de la industria de transformación,

Enmienda

— la evaluación de la situación económica **y social** de la acuicultura y de la industria de transformación,

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 233

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra o — inciso i — guión 3

Texto de la Comisión

— la evaluación de los efectos del sector pesquero en el ecosistema;

Enmienda

— la evaluación de los efectos del sector pesquero **y de la acuicultura** en el ecosistema **para permitir las comparaciones entre tipos de pesca y segmentos de flota de acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) n° .../.... [sobre la política pesquera común];**

Enmienda 234

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 1 — letra o — inciso iii

Texto de la Comisión

iii) una **demostración** de la capacidad de lograr una buena gestión financiera y administrativa de los datos recopilados.

Enmienda

iii) una **justificación** de la capacidad de lograr una buena gestión financiera y administrativa de los datos recopilados.

Enmienda 235

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — párrafo 4

Texto de la Comisión

4. La Comisión **establecerá mediante** actos de ejecución normas para la presentación de los elementos de los programas operativos que se describen en los apartados 1, 2 y 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 128, apartado 2.

Enmienda

4. La Comisión **adoptará** actos de ejecución **por los que se establecerán** normas para la presentación de los elementos de los programas operativos que se describen en los apartados 1, 2 y 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 128, apartado 3.

Enmienda 236

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión aprobará el programa operativo mediante **un** acto de ejecución.

Enmienda

2. La Comisión aprobará el programa operativo mediante **actos** de ejecución **cuando considere se han cumplido los requisitos establecidos en el apartado 1. Una vez aprobados, los programas operativos se harán públicos.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 237**Propuesta de Reglamento****Artículo 22 — apartado 2 — párrafo 2***Texto de la Comisión*

A tal fin, la Comisión **adoptará, mediante un acto de ejecución, una decisión en la que especificará** los cambios que hayan experimentado las prioridades de la Unión en el ámbito de la política de observancia y control a que se refiere el artículo 18, apartado 3, y las operaciones subvencionables correspondientes que se considerarán prioritarias.

Enmienda

A tal fin, la Comisión **estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 127, a fin de especificar** los cambios que hayan experimentado las prioridades de la Unión en el ámbito de la política de observancia y control a que se refiere el artículo 18, apartado 3, y las operaciones subvencionables correspondientes que se considerarán prioritarias.

Enmienda 238**Propuesta de Reglamento****Artículo 22— apartado 2 — párrafo 3***Texto de la Comisión*

Habida cuenta de las nuevas prioridades establecidas en la decisión mencionada en el párrafo segundo del presente apartado, los Estados miembros presentarán a la Comisión **la modificación del programa operativo** a más tardar el 31 de octubre del año anterior al año de aplicación de que se trate.

Enmienda

Los Estados miembros presentarán una modificación de su programa operativo, habida cuenta de las nuevas prioridades establecidas en la decisión mencionada en el párrafo segundo del presente apartado. Los Estados miembros presentarán a la Comisión **cualquier** modificación a más tardar el 31 de octubre del año anterior al año de aplicación de que se trate.

Enmienda 239**Propuesta de Reglamento****Artículo 23 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. A los efectos de la aplicación del artículo 20, apartado 1, letra o), los Estados miembros presentarán todos los años a la Comisión un plan de trabajo anual antes del 31 de octubre. Los planes de trabajo anuales contendrán una descripción de los procedimientos y métodos que se utilizarán para recopilar y analizar datos y estimar su exactitud y precisión.

Enmienda

1. A los efectos de la aplicación del artículo 20, apartado 1, letra o), los Estados miembros presentarán todos los años a la Comisión, antes del 31 de octubre, **un plan de trabajo anual o notificarán a la Comisión la continuación del plan vigente el año anterior**. Los planes de trabajo anuales se elaborarán en el marco de un programa nacional plurianual elaborado de conformidad con el programa comunitario y contendrán una descripción de los procedimientos y métodos que se utilizarán para recopilar y analizar datos y estimar su exactitud y precisión.

Enmienda 240**Propuesta de Reglamento****Artículo 24 — apartado 1 — párrafo 2 — letra b***Texto de la Comisión*

b) la introducción o retirada de medidas o tipos de operaciones;

Enmienda

b) la introducción o retirada de medidas o tipos de operaciones **relevantes y la información y los indicadores conexos**;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 241

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento **consultivo** a que se refiere el artículo 128, **apartado 2**.

Enmienda

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento **de examen** al que se refiere el artículo 128, **apartado 3**.

Enmienda 242

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — título

Texto de la Comisión

Programa de trabajo **anual**

Enmienda

Programa **operativo plurianual y programas** de trabajo **anuales**

Enmienda 243

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. **A los efectos de** la aplicación de los capítulos I y II del título VI y del artículo 92, la Comisión adoptará **mediante** actos **de ejecución un programa** de trabajo **anual** de conformidad con los objetivos establecidos en dichos capítulos. **Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 128, apartado 3.**

Enmienda

1. **A fin de establecer los detalles para** la aplicación de los capítulos I y II del título VI y del artículo 92, la Comisión adoptará actos **delegados, según el artículo 127, estableciendo un programa operativo plurianual, que aplicará programas** de trabajo **anuales**, de conformidad con los objetivos establecidos en dichos capítulos.

Enmienda 244

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. El programa de trabajo **anual** **establecerá** los objetivos que se persiguen, los resultados previstos, el método de ejecución y su importe total. Contendrá asimismo una descripción de las actividades que se financiarán, la indicación del importe asignado a cada actividad, un calendario indicativo de ejecución, así como información sobre la manera en que se llevan a cabo las actividades. **Incluirá, en el caso de** las subvenciones, las prioridades, los criterios de evaluación fundamentales y el porcentaje máximo de cofinanciación.

Enmienda

2. El programa **operativo plurianual y los programas** de trabajo **anuales** **establecerán** los objetivos que se persiguen, los resultados previstos, el método de ejecución y su importe total. Contendrán, asimismo, una descripción de las actividades que se financiarán, la indicación del importe asignado a cada actividad, un calendario indicativo de ejecución, así como información sobre la manera en que se llevan a cabo las actividades. **Para** las subvenciones, **incluirán** las prioridades, los criterios de evaluación fundamentales y el porcentaje máximo de cofinanciación. **Además, requerirán informes anuales sobre la aplicación del presupuesto.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 245

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. El propietario de un buque pesquero que se haya beneficiado de una ayuda al amparo del artículo 32, **apartado 1, letra b)**, del artículo 36, del artículo 39, **apartado 1, letra a)**, o del artículo 40, **apartado 2** del presente Reglamento no podrá transferir el buque a un tercer país fuera de la Unión durante al menos los cinco años siguientes a la fecha en que se haya hecho efectivo el pago al beneficiario.

Enmienda

1. El propietario de un buque pesquero que se haya beneficiado de una ayuda al amparo del artículo 32, del artículo 36, del artículo 39 o del artículo 40 del presente Reglamento no podrá transferir el buque a un tercer país fuera de la Unión durante al menos los cinco años siguientes a la fecha en que se haya hecho efectivo el pago **de dicha ayuda** al beneficiario, **salvo que este último reembolse la ayuda por prorata temporis antes de la referida transferencia**. La primera frase de este apartado se entenderá sin perjuicio del artículo 135 del [Reglamento financiero].

Enmienda 618

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. *La contribución financiera total del FEMP a las medidas relativas a los programas de empleo sostenible para los jóvenes en la pesca artesanal a que se refiere el artículo 32, apartado - 1, a la paralización temporal a que se refiere el artículo 33 bis, a la sustitución o modernización de motores principales o auxiliares a que se refiere el artículo 39, y a la paralización definitiva no podrá superar el 20 % de la ayuda financiera asignada por Estado miembro.*

Enmienda 246

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. A fin de potenciar la innovación en el sector pesquero, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a proyectos que tengan como objetivo desarrollar o introducir productos nuevos o sustancialmente perfeccionados **con respecto a las técnicas más avanzadas**, procesos nuevos o perfeccionados, o sistemas de gestión y organización nuevos o perfeccionados.

1. A fin de potenciar la innovación en el sector pesquero **y de la transformación**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a proyectos que tengan como objetivo desarrollar o introducir productos, **técnicas y equipos** nuevos o sustancialmente perfeccionados, **por ejemplo el diseño de buques innovadores, así como** procesos nuevos o perfeccionados o sistemas de gestión y organización nuevos o perfeccionados, **siempre que dichos proyectos contribuyan a los objetivos formulados en el artículo 2 del Reglamento UE nº .../.... [sobre la política pesquera común]**.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 247

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. Las operaciones financiadas en el marco del presente artículo se llevarán a cabo **en colaboración con** un organismo científico o técnico reconocido por el Estado miembro, que validará los resultados de tales operaciones.

Enmienda

2. Las operaciones financiadas en el marco del presente artículo se llevarán a cabo **por** un organismo científico o técnico reconocido por el Estado miembro **o la Unión, o en colaboración con él**, que validará los resultados de tales operaciones.

Enmienda 248

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. De conformidad con el artículo 120, los Estados miembros darán la publicidad adecuada a los resultados de las operaciones financiadas en virtud del presente artículo.

Enmienda

3. De conformidad con el artículo 120, los Estados miembros darán la publicidad adecuada a los resultados de las operaciones financiadas en virtud del presente artículo, **que deberán recogerse en informes accesibles al público.**

Enmienda 249

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. El procedimiento de aplicación del apoyo a la innovación debe ser más accesible a fin de fomentar un mayor número de proyectos.

Enmienda 250

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. A fin de mejorar las prestaciones globales y la competitividad de los operadores, el FEMP podrá conceder ayuda destinada:

Enmienda

1. A fin de mejorar las prestaciones globales y la competitividad de los operadores **y fomentar una pesca más sostenible**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 251

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — apartado 1 — letra a bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

a bis) al asesoramiento profesional sobre el desarrollo de unas prácticas pesqueras más sostenibles, centrado en la limitación y, en la medida de lo posible, la eliminación de los efectos de dichas prácticas en los ecosistemas marinos, terrestres y de agua dulce;

Enmienda 252

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — apartado 1 — letra a ter (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

a ter) al asesoramiento técnico, jurídico o económico vinculado a proyectos que puedan recibir ayudas al amparo del presente capítulo;

Enmienda 253

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — apartado 1 — letra b

 Texto de la Comisión

 Enmienda

b) al asesoramiento profesional sobre estrategias empresariales y comerciales.

b) al asesoramiento profesional sobre estrategias empresariales y comerciales, **incluido el asesoramiento en materia de promoción, comercialización y relaciones públicas.**

Enmienda 254

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — apartado 2

 Texto de la Comisión

 Enmienda

2. Los estudios de viabilidad y el asesoramiento a que se hace referencia en el apartado 1, letras a) y b), respectivamente, correrán a cargo de organismos científicos o técnicos reconocidos que estén debidamente capacitados en materia de asesoramiento y estén reconocidos por la legislación nacional de cada Estado miembro.

2. Los estudios de viabilidad, el asesoramiento y los servicios a que se hace referencia en las letras a), **a bis), a ter)** y b) del apartado 1, correrán a cargo de organismos científicos, **académicos, profesionales** o técnicos reconocidos que estén debidamente capacitados en materia de asesoramiento y estén reconocidos por la legislación nacional de cada Estado miembro.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 255

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. La ayuda contemplada en el apartado 1 se concederá a los operadores u organizaciones de pescadores reconocidos por el Estado miembro que hayan encargado la realización del estudio de viabilidad *mencionado* en el apartado 1.

Enmienda

3. La ayuda contemplada en el apartado 1 se concederá a los operadores, organizaciones de pescadores **u organismos de Derecho público** reconocidos por el Estado miembro que hayan encargado la realización del estudio de viabilidad **o los servicios de asesoría o el asesoramiento solicitado** mencionados en el apartado 1, **letras a), a bis) a ter) y b)**.

Enmienda 256

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. los Estados miembros velarán por que las operaciones que vayan a financiarse en virtud del presente artículo se seleccionen mediante un procedimiento acelerado.

Enmienda

4. Los Estados miembros velarán por que las operaciones que vayan a financiarse en virtud del presente artículo se seleccionen mediante un procedimiento acelerado, **en particular para la pesca costera artesanal, así como para la pesca en aguas interiores.**

Enmienda 257

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. A fin de fomentar **la** transferencia de conocimientos entre investigadores y pescadores, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda

1. A fin de fomentar **una mejor recopilación, promoción y** transferencia de conocimientos entre investigadores y pescadores, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda 258

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) la creación de **una red compuesta por** uno o varios organismos científicos independientes y pescadores o una o varias organizaciones de pescadores;

Enmienda

a) la creación de **redes, acuerdos de colaboración, contratos o asociaciones entre** uno o varios organismos científicos independientes y pescadores o una o varias organizaciones de pescadores, **con la participación de dichos organismos públicos de los Estados miembros que deseen participar;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 259**Propuesta de Reglamento****Artículo 30 — apartado 1 — letra b***Texto de la Comisión*

b) las actividades realizadas **por la red a que se refiere** la letra a).

Enmienda

b) las actividades realizadas **en el marco de redes, acuerdos de colaboración, contratos o asociaciones creados de conformidad con** la letra a).

Enmienda 260**Propuesta de Reglamento****Artículo 30 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Las actividades mencionadas en el apartado 1, letra b), podrán incluir la recopilación de datos, estudios y la difusión de conocimientos y mejores prácticas.

Enmienda

2. Las actividades mencionadas en el apartado 1, letra b), podrán incluir la recopilación **y gestión** de datos, **proyectos conjuntos de investigación**, estudios, **proyectos piloto, seminarios** y la difusión de conocimientos y mejores prácticas.

Enmienda 261**Propuesta de Reglamento****Artículo 31 — apartado 1 — letra a***Texto de la Comisión*

a) a la formación permanente, la difusión de conocimientos científicos y prácticas innovadoras y la adquisición de nuevas competencias profesionales, vinculadas en particular a **la gestión sostenible de los ecosistemas marinos, las actividades del sector marítimo, la innovación y el espíritu empresarial;**

Enmienda

a) a **acciones y actividades para fomentar** la formación **profesional, la formación** permanente, la difusión de conocimientos científicos, **técnicos, económicos y jurídicos** y prácticas innovadoras y la adquisición de nuevas competencias profesionales, vinculadas en particular a:

- **la gestión sostenible de ecosistemas marinos y terrestres;**
- **actividades en el sector marítimo;**
- **la innovación;**
- **al espíritu empresarial, en especial al acceso de la gente joven a profesiones relacionadas con la pesca;**
- **la higiene, la salud y la seguridad;**
- **la formación de los pescadores en lo relativo a la aplicación de las disposiciones de la política pesquera común;**
- **la prevención de riesgos laborales.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 262

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) al trabajo en red y al intercambio de experiencia y mejores prácticas entre los grupos de interés, entre ellas las organizaciones dedicadas a promover la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres;

Enmienda

b) al trabajo en red y al intercambio de experiencia y mejores prácticas entre los grupos de interés, entre ellas las organizaciones **formativas y aquellas** dedicadas a promover la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres **y a la promoción y el reconocimiento del papel esencial que desempeñan las mujeres en las comunidades pesqueras;**

Enmienda 263

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) al fomento del diálogo social a escala nacional, regional o local, con la participación de pescadores y otras partes interesadas.

Enmienda

c) el fomento del diálogo social a escala **europea**, nacional, regional y local, con la participación de **operadores, interlocutores sociales** y otras partes interesadas, **haciendo especial hincapié en los grupos infrarrepresentados, como los que participan en la pesca costera artesanal o la pesca a pie.**

Enmienda 264

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — título

Texto de la Comisión

Impulso **de** la diversificación y la creación de empleo

Enmienda

Impulso **del espíritu empresarial**, la diversificación y la creación de empleo

Enmienda 619

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado - 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

-1 quater. Con el fin de facilitar la creación de empleo para los jóvenes en el sector de la pesca artesanal, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

a) programas de prácticas a bordo de la flota costera artesanal;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- b) *la formación sobre pesca sostenible, en particular, técnicas de pesca sostenibles, selectividad, biología marina y conservación de los recursos biológicos marinos;*

Enmienda 620**Propuesta de Reglamento****Artículo 32 — apartado - 1 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

- 1 ter. Podrán beneficiarse de la ayuda contemplada en el apartado 1 las personas menores de 30 años inscritas como desempleados y reconocidas como tales por la administración competente de un Estado miembro. El trabajador en prácticas estará acompañado a bordo por un pescador profesional que tenga al menos 50 años de edad.*

Enmienda 621**Propuesta de Reglamento****Artículo 32 — apartado - 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

- 1 bis. La ayuda contemplada en el apartado 1 se concederá a cada beneficiario por un período máximo de dos años durante el período de programación y por un importe máximo de 40 000 EUR.*

Enmienda 622**Propuesta de Reglamento****Artículo 32 — párrafo - 1 (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

- 1. Dos tercios del programa de prácticas consistirán en formación a bordo y un tercio consistirá en cursos teóricos.*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 266

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. A fin de facilitar la diversificación **y la creación de empleo fuera del sector pesquero**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda

1. A fin de facilitar la diversificación, el FEMP **también** podrá conceder ayuda destinada a **actividades complementarias relacionadas con la actividad principal pesquera mediante:**

Enmienda 267

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) **la creación de empresas en sectores distintos del pesquero;**

Enmienda

a) **inversiones a bordo en actividades complementarias a la pesca, tales como servicios medioambientales y actividades educativas y turísticas;**

Enmienda 268

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) la adaptación de buques dedicados a la pesca costera artesanal para dedicarlos a actividades ajenas al sector **pesquero**.

Enmienda

b) la adaptación de buques dedicados a la pesca costera artesanal para dedicarlos a actividades ajenas al sector **de la pesca comercial**.

Enmienda 269

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) la adaptación de buques dedicados a la pesca costera artesanal para dedicarlos a actividades ajenas al sector pesquero.

Enmienda

No afecta a la versión española

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 270

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado 2 — parte introductoria

 Texto de la Comisión

2. La ayuda prevista en el apartado 1, letra a), se concederá a los pescadores que:

 Enmienda

2. La ayuda prevista en el apartado **-1 y en el apartado 1**, letra a), se concederá a los pescadores que:

Enmienda 271

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado 2 — letra a

 Texto de la Comisión

a) presenten un plan empresarial para el desarrollo de sus **nuevas** actividades;

 Enmienda

a) presenten un plan empresarial para el desarrollo de sus actividades;

Enmienda 272

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado 3

 Texto de la Comisión

3. La ayuda prevista en el apartado 1, letra b), se concederá a los pescadores dedicados a la pesca costera artesanal que posean un buque de la Unión matriculado como buque en actividad y que hayan desarrollado actividades pesqueras en el mar durante al menos sesenta días en los dos años anteriores a la fecha de presentación de la solicitud. **La licencia de pesca asociada al buque pesquero se retirará de forma definitiva.**

 Enmienda

3. La ayuda prevista en el apartado 1, letra b), se concederá a los pescadores dedicados a la pesca costera artesanal que posean un buque de la Unión matriculado como buque en actividad y que hayan desarrollado actividades pesqueras en el mar durante al menos sesenta días en los dos años **civiles** anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.

Enmienda 273

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado 3 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

3 bis. La ayuda prevista en el apartado 1, letra c), se concederá únicamente a los pescadores, siempre que las actividades complementarias distintas de la pesca puedan vincularse a la actividad pesquera principal como, por ejemplo, el turismo de pesca deportiva, la restauración, los servicios medioambientales pesqueros o las actividades educativas sobre la pesca.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 274

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los beneficiarios de la ayuda contemplada en el apartado 1 no se dedicarán a la pesca profesional en los cinco años siguientes a la recepción del último pago de la ayuda.

Enmienda

suprimido

Enmienda 276

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 32 bis

Ayuda inicial a jóvenes pescadores

1. El FEMP podrá conceder ayuda individual a jóvenes pescadores en las siguientes condiciones:

- el beneficiario deberá ser menor de 35 años;**
- el beneficiario deberá demostrar que ha trabajado al menos cinco años como pescador o que tiene una formación profesional equivalente;**
- el beneficiario deberá haber comprado, por primera vez, un buque dedicado a la pesca costera artesanal, que tenga entre 5 y 20 años de antigüedad y que se haya destinado a actividades pesqueras en los últimos cinco años.**

2. El buque pesquero a que se refiere el apartado 1 deberá pertenecer a un segmento de la flota para el que el informe de capacidad a que se refiere el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../.... [sobre la política pesquera común], demuestre un equilibrio entre las posibilidades de pesca y la capacidad de la flota;

3. La cuantía de la ayuda indicada en el apartado 1 no superará los 100 000 EUR.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 278
Propuesta de Reglamento
Artículo 33 — título

Texto de la Comisión

Salud y seguridad a bordo

Enmienda

Salud, **higiene** y seguridad a bordo

Enmienda 279
Propuesta de Reglamento
Artículo 33 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Con el fin de mejorar las condiciones de trabajo de los pescadores a bordo, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a las inversiones a bordo o en equipos individuales, siempre que dichas inversiones superen las normas exigidas por la legislación nacional o la normativa de la Unión.

Enmienda

1. Con el fin de mejorar las condiciones de **salud, higiene, seguridad, trabajo y habitabilidad** de los pescadores a bordo, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a las inversiones a bordo o en equipos individuales, siempre que dichas inversiones superen las normas exigidas por la legislación nacional o la normativa de la Unión **y no supongan un incremento de la capacidad del buque pesquero.**

Enmienda 280
Propuesta de Reglamento
Artículo 33 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. A fin de mejorar la asistencia a los pescadores en caso de accidente, el FEMP podrá alentar los proyectos conjuntos dirigidos a impartir formación médica a tripulaciones completas.

Enmienda 281
Propuesta de Reglamento
Artículo 33 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 33 bis

Paralización temporal de las actividades pesqueras

1. El FEMP podrá contribuir a financiar medidas para la paralización temporal de las actividades pesqueras únicamente en los siguientes casos:

a) en el marco de un plan plurianual como se define en el Reglamento (UE) n^o .../.... [sobre la PPC];

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- b) *en caso de aplicación de las medidas de urgencia adoptadas por la Comisión contempladas en el artículo 13 del Reglamento (UE) n° .../... [sobre la PPC];*
- c) *durante los períodos de parada biológica en determinadas fases críticas del ciclo de vida de las especies, cuando resulten necesarias para una explotación sostenible de los recursos pesqueros y contribuyan, por tanto, a una evolución favorable de las poblaciones y al mantenimiento de la actividad pesquera fuera de dicho período de parada.*

Esta ayuda se concederá mediante la asignación de una compensación financiera por el período de inactividad.

2. La duración de las medidas contempladas en el apartado 1 se determina sobre la base de las mejores investigaciones científicas disponibles sobre el estado de las poblaciones de peces.

3. La paralización estacional recurrente de la actividad pesquera que no se contempla en el apartado 1, letra c), no se tendrá en cuenta para la concesión de indemnizaciones o pagos en virtud del presente artículo.

4. El FEMP podrá contribuir a financiar las medidas a que se refiere el apartado 1 para los pescadores y los propietarios de buques pesqueros afectados, durante un periodo máximo de 6 meses por buque a lo largo de todo el periodo de programación. La ayuda se concederá a:

- a) *los propietarios de buques pesqueros incluidos en el Registro de flota de la Unión que hayan llevado a cabo actividades pesqueras al menos durante los 120 días anteriores a la presentación de la solicitud de ayuda; y*
- b) *los tripulantes que hayan trabajado a bordo de un buque pesquero afectado por una paralización temporal de las actividades en las condiciones a que se refiere la letra a) del presente apartado.*

5. Durante los periodos de percepción de la ayuda a que se refiere el apartado 1, el buque pesquero y los tripulantes afectados no efectuarán ninguna actividad pesquera. Los Estados miembros se asegurarán de que la actividad haya cesado.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 623
Propuesta de Reglamento
Artículo 33 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 33 ter

Fondos mutuales a efectos de los seguros

1. El FEMP podrá realizar aportaciones a fondos mutuales reconocidos por un Estado miembro de conformidad con su legislación nacional con el fin de que los pescadores afiliados puedan asegurarse contra las pérdidas causadas por:

- a) catástrofes naturales;
- b) incidentes medioambientales o problemas de salud;
- c) los costes de salvamento de buques pesqueros que hayan sufrido accidentes o se hayan hundido durante sus actividades, causando pérdidas humanas en el mar;
- d) las medidas sociales y económicas específicas propuestas por los Estados miembros para los pescadores que se encontraran a bordo de buques que se hayan hundido como consecuencia de accidentes marítimos.

2. Los acontecimientos deben ser reconocidos formalmente como catástrofes naturales o incidentes medioambientales o problemas de salud por el Estado miembro en cuestión o por las normas internas de los fondos mutuales, si dichas normas así lo convienen. Cuando proceda, los Estados miembros podrán establecer de antemano los criterios en los que se basará la concesión de ese reconocimiento oficial.

Enmienda 624
Propuesta de Reglamento
Artículo 33 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 33 quater

Paralización definitiva de actividades pesqueras

1. El FEMP podrá contribuir a financiar medidas destinadas a la paralización definitiva de actividades pesqueras únicamente mediante el desguace de buques pesqueros siempre y cuando el plan de desmantelamiento:

- a) esté incluido en el programa operativo que establece el artículo 20; y

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

b) *se refiera a los buques incluidos en un segmento en el que la capacidad de pesca no está equilibrada de manera efectiva con las posibilidades de pesca disponibles para dicho segmento para el período del plan de gestión a largo plazo; y*

2. *El apoyo mencionado en el apartado 1 se concederá a:*

a) *propietarios de buques pesqueros de la Unión que estén registrados como activos y hayan llevado a cabo una actividad pesquera de al menos 120 días al año en el mar durante los dos años civiles anteriores a la fecha de presentación de la solicitud, o*

b) *pescadores que hayan trabajado en el mar a bordo de un buque pesquero de la Unión afectado por la paralización definitiva al menos durante 120 días al año durante los dos años civiles anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.*

3. *Los pescadores, propietarios o empresas afectados paralizarán de hecho todas sus actividades de pesca. Los beneficiarios de dicha ayuda proporcionarán a la autoridad nacional competente la prueba de la paralización efectiva de las actividades de pesca. La compensación se abonará pro rata temporis cuando un pescador o una empresa reanuden su actividad pesquera dentro de un período inferior a dos años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.*

4. *La ayuda pública prevista en el presente artículo se concederá hasta el 31 de diciembre de 2016.*

5. *La ayuda prevista en el presente artículo solamente se abonará una vez que se haya suprimido definitivamente del registro de los buques pesqueros de la Unión la capacidad equivalente y que las licencias y autorizaciones de pesca también se hayan suprimido definitivamente. El beneficiario de dicha ayuda no podrá registrar un nuevo buque pesquero en los cinco años siguientes a la recepción de la misma. La reducción de capacidad se traducirá en la reducción permanente equivalente del tope de capacidad del segmento de flota.*

6. *Los buques tradicionales y de madera no podrán solicitar la ayuda prevista en el presente artículo.*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 283
Propuesta de Reglamento
Artículo 34

Texto de la Comisión

Artículo 34

Ayuda a los sistemas de concesiones de pesca transferibles de la PPC

1. *Al objeto de establecer o modificar los sistemas de concesiones de pesca transferibles previstos en el artículo 27 del [Reglamento sobre la PPC], el FEMP podrá conceder ayuda destinada:*

- a) a la concepción y el desarrollo de los medios técnicos y administrativos necesarios para la creación o funcionamiento de un sistema de concesiones de pesca transferibles;*
- b) a la participación de los interesados en la concepción y el desarrollo de sistemas de concesiones de pesca transferibles;*
- c) al seguimiento y a la evaluación de los sistemas de concesiones de pesca transferibles;*
- d) a la gestión de los sistemas de concesiones de pesca transferibles.*

2. *La ayuda prevista en el apartado 1, letras a), b) y c), se concederá exclusivamente a las autoridades públicas. La ayuda prevista en el apartado 1, letra d), del presente artículo se concederá a las autoridades públicas, a las personas físicas o jurídicas, o a las organizaciones de productores reconocidas que participen en la gestión colectiva de concesiones de pesca transferibles agrupadas de conformidad con el artículo 28, apartado 4, del Reglamento sobre la Política Pesquera Común.*

Enmienda 284
Propuesta de Reglamento
Artículo 35 — título

Texto de la Comisión

Ayuda a la aplicación de medidas de conservación en el marco de la PPC

Enmienda

suprimido

Ayuda a **la elaboración** y la aplicación de medidas de conservación en el marco de la PPC

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 285

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Con el fin de asegurar una aplicación eficaz de las medidas de conservación **previstas en los artículos 17 y 21** del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común], el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda

1. Con el fin de asegurar una **elaboración y** aplicación eficaz de las **prioridades de la PPC sobre la regionalización y las** medidas de conservación **adoptadas en virtud** del [Reglamento sobre la política pesquera común], **incluidos los planes plurianuales**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda 286

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) la concepción **y** el desarrollo de los medios técnicos y administrativos necesarios para la aplicación de medidas de conservación con arreglo **a los artículos 17 y 21 del** [Reglamento sobre la Política Pesquera Común];

Enmienda

a) la concepción, el desarrollo **y la supervisión** de los medios técnicos y administrativos necesarios para **la elaboración y** la aplicación de **los planes plurianuales y las** medidas de conservación con arreglo **al** [Reglamento sobre la política pesquera común];

Enmienda 287

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 — apartado 1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) la creación de una red coherente de zonas de recuperación de poblaciones de peces en virtud del Reglamento (UE) n° .../... [sobre la política pesquera común];

Enmienda 288

Propuesta de Reglamento

Artículo 35 — apartado 1 — letra a ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a ter) la aplicación de periodos de recuperación biológica;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmiendas 289 y 612
Propuesta de Reglamento
Artículo 35 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) la participación de los interesados en la concepción y aplicación de medidas de conservación con arreglo **a los artículos 17 y 21 del** [Reglamento sobre la Política Pesquera Común].

Enmienda

b) la participación de los interesados **y la cooperación entre los Estados miembros** en la concepción y aplicación de **los planes plurianuales y de las** medidas de conservación con arreglo **al** [Reglamento sobre la política pesquera común], **incluso mediante los comités multilaterales de cogestión..**

Enmienda 640
Propuesta de Reglamento
Artículo 35 — apartado 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) la concepción, el desarrollo y la aplicación de criterios de asignación con arreglo al artículo 16 bis (nuevo) del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común].

Enmienda 291
Propuesta de Reglamento
Artículo 36 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Al objeto de reducir el impacto de la pesca en el medio marino, impulsar la eliminación de los descartes y facilitar la transición a una explotación de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que permitan obtener el RMS, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones en equipos que:

Enmienda

1. Al objeto de reducir el impacto de la pesca en el medio marino, impulsar la eliminación de los descartes y facilitar la transición a una explotación **sostenible** de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que permitan obtener el RMS, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a **la investigación e** inversiones en equipos, **instrumentos o sistemas** que:

Enmienda 292
Propuesta de Reglamento
Artículo 36 — apartado 1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) cambien los artes de pesca, teniendo en cuenta que los nuevos artes tengan una talla más apropiada, una mejor selectividad por especies, un impacto limitado sobre el entorno marino y los ecosistemas marinos vulnerables y no aumenten la capacidad de captura de los buques pesqueros;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 293

Propuesta de Reglamento

Artículo 36 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) reduzcan las capturas no deseadas de poblaciones comerciales u otras capturas accesorias;

Enmienda

b) reduzcan las capturas no deseadas **o no autorizadas** de poblaciones comerciales u otras capturas accesorias, **en especial con vistas al desarrollo e introducción de dispositivos específicos para la reducción de dichas capturas;**

Enmienda 294

Propuesta de Reglamento

Artículo 36 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) limiten los efectos físicos y biológicos de las actividades pesqueras en el ecosistema o el fondo marino.

Enmienda

c) limiten **y, cuando sea posible, eliminen** los efectos físicos y biológicos de las actividades pesqueras en el ecosistema o el fondo marino, **en particular en las áreas identificadas como sensibles desde el punto de vista biogeográfico.**

Enmienda 295

Propuesta de Reglamento

Artículo 36 — apartado 1 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) protejan los artes de pesca y las capturas de los mamíferos y las aves protegidos por la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres ⁽¹⁾ o por la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres ⁽²⁾ , siempre y cuando no se ponga así en peligro la selectividad de los artes de pesca y se apliquen todas las medidas adecuadas para evitar el daño físico a los predadores.

⁽¹⁾ DO L 206 de 22.7.1992, p. 7.

⁽²⁾ DO L 20 de 26.1.2010, p. 7.

Enmienda 296

Propuesta de Reglamento

Artículo 36 — apartado 1 — letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) reduzcan los efectos negativos de las actividades pesqueras en el bienestar de los animales;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 297

Propuesta de Reglamento

Artículo 36 — apartado 1 — letra c quater (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

c quater) contribuyan a la evaluación de las poblaciones de peces.

Enmienda 298

Propuesta de Reglamento

Artículo 36 — apartado 1 bis (nuevo)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

1 bis. En las regiones más periféricas, la ayuda contemplada en el apartado 1 podrá ser concedida a dispositivos de concentración de peces fijos solo si estos contribuyen a una pesca sostenible y selectiva.

Enmienda 299

Propuesta de Reglamento

Artículo 36 — apartado 3

 Texto de la Comisión

 Enmienda

3. La ayuda solo se concederá cuando pueda demostrarse que el arte de pesca u otros equipos contemplados en el apartado 1 poseen una mayor selectividad por tallas o menor impacto en las especies no objetivo que los artes u otros equipos estándar autorizados en virtud de la normativa de la Unión o de la legislación nacional pertinente de los Estados miembros adoptada en el contexto de la regionalización, a que se hace referencia en el [Reglamento sobre la PPC].

3. La ayuda solo se concederá cuando pueda demostrarse que el arte de pesca u otros equipos contemplados en el apartado 1 poseen **sustancialmente** una mayor selectividad por tallas y un menor impacto **en el ecosistema y** en las especies no objetivo que los artes u otros equipos estándar, **instrumentos o sistemas** autorizados en virtud de la normativa de la Unión o de la legislación nacional pertinente de los Estados miembros adoptada en el contexto de la regionalización, a que se hace referencia en el [Reglamento sobre la PPC].

Enmienda 300

Propuesta de Reglamento

Artículo 36 — apartado 4 — letra b

 Texto de la Comisión

 Enmienda

b) pescadores que sean propietarios de los artes que vayan a sustituirse y hayan trabajado a bordo de un buque pesquero de la Unión al menos sesenta días durante los dos años anteriores a la fecha de presentación de la solicitud;

b) pescadores que sean propietarios de los artes, **instrumentos o sistemas** que vayan a sustituirse y hayan trabajado a bordo de un buque pesquero de la Unión al menos sesenta días durante los dos años anteriores a la fecha de presentación de la solicitud;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 301
Propuesta de Reglamento
Artículo 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 36 bis

Ayuda destinada a paliar los efectos económicos de acontecimientos excepcionales

Con el fin de paliar la situación económica derivada de un acontecimiento excepcional que impida el normal desarrollo de la actividad pesquera, el FEMP podrá conceder ayudas a la paralización temporal de las actividades pesqueras, destinadas a los propietarios de buques pesqueros y pescadores. La aplicación de medidas de conservación de las poblaciones de peces no se considerará un acontecimiento excepcional.

Enmienda 574/REV
Propuesta de Reglamento
Artículo 37 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. A fin de contribuir a la eliminación de los descartes y las capturas accesorias y facilitar la transición a una explotación de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que permitan obtener el RMS, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a proyectos que tengan como objetivo desarrollar o introducir nuevos conocimientos técnicos u organizativos que reduzcan los efectos de las actividades pesqueras en el medio ambiente o hagan posible un uso más sostenible de los recursos biológicos marinos.

1. A fin de contribuir a la eliminación de los descartes y las capturas accesorias y facilitar la transición a una explotación de los recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que permitan obtener el RMS **y reducir los efectos de la pesca en el medio marino y el impacto de los predadores protegidos**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a **regímenes y** proyectos que tengan como objetivo desarrollar, **mejorar** o introducir nuevos conocimientos técnicos u organizativos que reduzcan los efectos de las actividades pesqueras en el medio ambiente, **incluyendo técnicas de pesca mejoradas y una selectividad mejorada de las actividades de pesca**, o hagan posible un uso más sostenible de los recursos biológicos marinos **y la coexistencia con los predadores protegidos, basándose en un enfoque ecosistémico para la gestión de la pesca.**

Enmienda 303
Propuesta de Reglamento
Artículo 37 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Las operaciones financiadas en virtud del presente artículo deberán llevarse a cabo en colaboración con un organismo científico o técnico reconocido por **la legislación nacional de** cada Estado miembro, que validará los resultados de dichas operaciones.

2. Las operaciones financiadas en virtud del presente artículo **podrán ser aplicadas por organizaciones de pescadores reconocidas por un Estado miembro** y deberán llevarse a cabo en colaboración con un organismo científico o técnico reconocido por cada Estado miembro, que validará los resultados de dichas operaciones.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 304**Propuesta de Reglamento****Artículo 37 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. De conformidad con el artículo **120**, los Estados miembros **darán la publicidad adecuada a** los resultados de las operaciones financiadas en virtud del presente artículo.

Enmienda

3. De conformidad con el artículo **143**, los Estados miembros **harán públicos** los resultados de las operaciones financiadas en virtud del presente artículo.

Enmienda 305**Propuesta de Reglamento****Artículo 37 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. Los buques pesqueros que participen en proyectos financiados en virtud del presente artículo no podrán representar más del 5 % de los buques de la flota nacional o el 5 % del tonelaje bruto de la flota nacional, calculado en el momento de la presentación de la solicitud.

Enmienda

4. Los buques pesqueros que participen en proyectos financiados en virtud del presente artículo no podrán representar más del 5 % de los buques de la flota nacional o el 5 % del tonelaje bruto de la flota nacional, calculado en el momento de la presentación de la solicitud. **A petición de un Estado miembro, en circunstancias debidamente justificadas y sobre la base de una recomendación del CCTEP, la Comisión podrá aprobar proyectos que excedan del límite establecido en el presente apartado.**

Enmienda 306**Propuesta de Reglamento****Artículo 37 — apartado 5***Texto de la Comisión*

5. Las operaciones consistentes en someter a prueba nuevos artes o técnicas de pesca se realizarán dentro de los límites de las posibilidades de pesca asignadas al Estado miembro.

Enmienda

5. Las operaciones consistentes en someter a prueba nuevos artes o técnicas de pesca se realizarán dentro de los límites de las posibilidades de pesca asignadas al Estado miembro **o en el marco de la reserva para la pesca científica del artículo 33, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1224/2009.**

Enmienda 625**Propuesta de Reglamento****Artículo 38 — apartado 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

1. Con miras a fomentar la **participación de los pescadores en las tareas de** protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas marinos, incluidos los servicios que estos prestan, en el marco de actividades de pesca sostenibles, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a las siguientes operaciones:

Enmienda

1. Con miras a fomentar la protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas marinos, incluidos los servicios que estos prestan, en el marco de actividades de pesca sostenibles, **y, en su caso, la participación de los pescadores,** el FEMP podrá conceder ayuda destinada a las siguientes operaciones **que afectan directamente a las actividades del sector pesquero:**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 626

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) recogida de residuos del mar tales como artes de pesca perdidos u otros desechos marinos;

Enmienda

a) recogida de residuos del mar **por parte de los pescadores**, tales como artes de pesca perdidos u otros desechos marinos;

Enmienda 627

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) construcción o montaje de instalaciones fijas o móviles destinadas a proteger y desarrollar la fauna y la flora marinas;

Enmienda

b) construcción, montaje **o modernización** de instalaciones fijas o móviles, **fácilmente desmontables y** destinadas a proteger y desarrollar la fauna y la flora marinas, **así como estudios científicos y evaluaciones de dichas instalaciones;**

Enmienda 628

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 — párrafo 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) contribución a una mejor gestión o conservación de los recursos;

Enmienda

c) contribución a una mejor gestión o conservación de los recursos **biológicos marinos;**

Enmienda 629

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 — apartado 1 — letra d

Texto de la Comisión

d) **gestión, recuperación y seguimiento de los lugares de la red Natura 2000 de conformidad con la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres y con la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres, de acuerdo con marcos de actuación prioritarios establecidos con arreglo a la Directiva 92/43/CEE del Consejo;**

Enmienda

d) **identificación, selección, gestión, recuperación y seguimiento de:**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 630**Propuesta de Reglamento****Artículo 38 — apartado 1 — letra d — inciso i (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- i) *los espacios NATURA 2000 de conformidad con la Directiva 92/43/CEE del Consejo y con la Directiva 2009/147/CE o de acuerdo con los marcos de acción prioritarios establecidos con arreglo a la Directiva 92/43/CEE del Consejo, siempre que las operaciones estén relacionadas con la actividad pesquera;*

Enmienda 631**Propuesta de Reglamento****Artículo 38 — apartado 1 — letra d — inciso ii (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- ii) *las zonas marinas protegidas con vistas a la aplicación de las medidas de protección espacial que estén relacionadas con la actividad pesquera contempladas en el artículo 13, apartado 4, de la Directiva 2008/56/CE;*

Enmienda 632**Propuesta de Reglamento****Artículo 38 — apartado 1 — letra e***Texto de la Comisión**Enmienda*

- e) *gestión, recuperación y seguimiento de zonas marinas protegidas con vistas a la aplicación de las medidas de protección espacial contempladas en el artículo 13, apartado 4, de la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;*

- e) *participación en otras actividades dirigidas a mantener y potenciar la biodiversidad y los servicios ecosistémicos en relación con la acción de la Unión en el ámbito de la política medioambiental marina y que contemplen un enfoque ecosistémico para la gestión de la pesca, tales como la recuperación de hábitats marinos y costeros específicos en favor del desarrollo sostenible de las poblaciones de peces, incluyendo la preparación de dichas actividades y su evaluación científica.*

Enmienda 633**Propuesta de Reglamento****Artículo 38 — apartado 1 — letra e bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- e bis) *sensibilización medioambiental, con la participación de los pescadores, por lo que se refiere a la protección y la recuperación de la biodiversidad marina.*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 575/REV

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 — apartado 1 — letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e ter) regímenes para la compensación del daño causado a los mamíferos y aves protegidos por la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres o por la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres;

Enmienda 308

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Las operaciones contempladas en el presente artículo serán llevadas a la práctica por organismos de Derecho público y contarán con la participación de pescadores u organizaciones de pescadores reconocidas por el Estado miembro, u organizaciones no gubernamentales en asociación con organizaciones de pescadores o GALP con arreglo al artículo 62.

2. Las operaciones contempladas en el presente artículo serán llevadas a la práctica por organismos **técnicos, científicos o** de Derecho público y contarán con la participación de pescadores, **consejos consultivos** u organizaciones de pescadores reconocidas por el Estado miembro, u organizaciones no gubernamentales en asociación con organizaciones de pescadores o GALP con arreglo al artículo 62.

Enmienda 309

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 — título

Texto de la Comisión

Enmienda

Atenuación del cambio climático

Eficiencia energética y reducción de la capacidad pesquera

Enmienda 310

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Al objeto de **atenuar los efectos del cambio climático**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

1. Al objeto de **mejorar la eficiencia energética de los buques pesqueros**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 311

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 — apartado 1 — letra a

 Texto de la Comisión

- a) inversiones a bordo para reducir las emisiones de sustancias contaminantes o de gases de efecto invernadero e incrementar la eficiencia energética de los buques pesqueros;

 Enmienda

- a) inversiones **en equipos o** a bordo, **incluyendo la retirada, sustitución o modernización de máquinas principales o auxiliares**, para reducir las emisiones de sustancias contaminantes o de gases de efecto invernadero e incrementar la eficiencia energética de los buques pesqueros, **teniendo en cuenta que la potencia de un motor nuevo es al menos un 40 % inferior a la potencia del motor al que sustituye**;

Enmienda 312

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 — apartado 1 — letra b

 Texto de la Comisión

- b) auditorías y programas de eficiencia energética.

 Enmienda

- b) auditorías, **asesoramiento** y programas de eficiencia energética, **siempre que no supongan un incremento en el esfuerzo pesquero**.

Enmienda 313

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 — apartado 1 — letra b bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

- b bis) protección y recuperación de las praderas marinas y los humedales costeros, que son sumideros de carbono fundamentales para atenuar el impacto del cambio climático;**

Enmienda 314

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 — apartado 1 — letra b ter (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

- b ter) sustitución de los artes de pesca de alto consumo energético por otros de menor consumo, siempre y cuando los cambios no supongan un aumento de la capacidad de pesca del buque y que el arte de pesca sustituido se confisque y se destruya;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 315

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 — apartado 1 — letra b quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b quater) evaluaciones y auditorías independientes de la huella energética de los productos de la pesca en el mercado, con el fin de que los consumidores puedan diferenciar los productos procedentes de métodos pesqueros con menor intensidad de energía.

Enmienda 641

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La ayuda **no podrá contribuir a la sustitución o modernización de motores principales o auxiliares**. Se concederá únicamente a los propietarios de buques pesqueros y no más de una vez por período de programación y por buque pesquero.

2. La ayuda se concederá únicamente a los propietarios de buques pesqueros, **dedicados a la pesca artesanal y costera, y no más de una vez por período de programación y por buque pesquero.**

Enmienda 317

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 — apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 127 a fin de determinar las inversiones subvencionables al amparo del apartado 1, letra a).

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 127, a fin de determinar las inversiones subvencionables al amparo del apartado 1, letra a) **y por los que se establezcan disposiciones de aplicación sobre los criterios establecidos en el presente artículo.**

Enmienda 318

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Al objeto de aumentar la calidad **del pescado**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a **inversiones a bordo que persigan este objetivo**.

1. Al objeto de aumentar **el valor añadido y la calidad de las capturas con fines comerciales**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

a) inversiones que agreguen valor a los productos pesqueros, en particular, al permitir a los pescadores llevar a cabo el procesamiento, comercialización y venta directa de sus propias capturas;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

b) **inversiones innovadoras a bordo que mejoren la calidad de los productos pesqueros;**

Enmienda 319

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. **A fin de mejorar la utilización de las capturas no deseadas**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones a bordo para aprovechar al máximo las capturas no deseadas de poblaciones comerciales y valorizar los componentes infrautilizados del pescado, de acuerdo con el artículo 15 del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común] y el artículo 8, letra b), del [Reglamento (UE) n° por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura].

2. El FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones a bordo **para mejorar la manipulación, el almacenamiento y el desembarque de las capturas no deseadas**, para aprovechar al máximo las capturas no deseadas de poblaciones comerciales y **para** valorizar los componentes infrautilizados del pescado, de acuerdo con el artículo 15 del [Reglamento sobre la política pesquera común] y el artículo 8, letra b), del [Reglamento (UE) n° por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura].

Enmienda 320

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. La ayuda contemplada en el apartado 1, letra b), estará supeditada al uso de artes más selectivos para minimizar las capturas no deseadas.

Enmienda 321

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 — apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La ayuda contemplada en el apartado 1 solamente se concederá a propietarios de buques pesqueros de la Unión que hayan llevado a cabo una actividad pesquera de al menos sesenta días en el mar durante los dos años anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.

4. La ayuda contemplada en el apartado 1 solamente se concederá a propietarios de buques pesqueros de la Unión que hayan llevado a cabo una actividad pesquera de al menos sesenta días en el mar durante los dos años **civiles** anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 603

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 — título

Texto de la Comisión

Puertos pesqueros, lugares de desembarque y fondeaderos

Enmienda

Puertos pesqueros, lugares de desembarque, **lonjas**, fondeaderos **y otras infraestructuras de apoyo en tierra**

Enmienda 604

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. **Con miras a incrementar la calidad de los productos desembarcados, aumentar la eficiencia energética, contribuir a la protección del medio ambiente o mejorar la seguridad y las condiciones de trabajo**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones **que mejoren las infraestructuras de los** puertos pesqueros **o los** lugares de desembarque, incluidas las inversiones en instalaciones de recogida de residuos y desechos marinos.

Enmienda

1. El FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones **en la mejora de las infraestructuras existentes, como** puertos pesqueros, lugares de desembarque, **lonjas y otras infraestructuras de apoyo en tierra**, incluidas las inversiones en instalaciones de recogida de residuos y desechos marinos.

Enmienda 323

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. **A fin de facilitar la utilización de las capturas no deseadas, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones en puertos pesqueros y lugares de desembarque que permitan aprovechar al máximo las capturas no deseadas de poblaciones comerciales y valoricen los componentes infrautilizados del pescado, de acuerdo con el artículo 15 del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común] y el artículo 8, letra b), del [Reglamento (UE) n° por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura].**

Enmienda

2. **Las inversiones podrán destinarse en particular a:**

- a) **la mejora de la calidad, frescura y trazabilidad de los productos desembarcados;**
- b) **la mejora de las condiciones de desembarque, transformación, almacenamiento y subasta;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- c) *el uso de capturas no deseadas de poblaciones comerciales y la mejora del uso de los componentes infrautilizados de las capturas, de acuerdo con el artículo 15 del Reglamento (UE) n° .../..... [sobre la política pesquera común] y el artículo 8, letra b), del Reglamento (UE) n° .../..... [por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura];*
- d) *la eficiencia energética;*
- e) *la protección del medio ambiente, en particular la recogida, el almacenamiento y el tratamiento de los residuos y desechos marinos;*
- f) *la mejora de la higiene, la salud y la seguridad;*
- g) *la mejora de las condiciones de trabajo;*
- h) *el abastecimiento de hielo, agua y electricidad;*
- i) *los equipos de reparación y mantenimiento de los buques pesqueros;*
- j) *la construcción, modernización y ampliación de muelles para mejorar las condiciones de seguridad en el momento del embarque o desembarque;*
- k) *la gestión informatizada de las actividades pesqueras;*
- l) *la inclusión en una red de puertos pesqueros, lugares de desembarque y lonjas.*

Enmienda 324**Propuesta de Reglamento****Artículo 41 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 41 bis**Protección del patrimonio marítimo**

1. **Con el fin de apoyar y fomentar los artes marítimos tradicionales relacionados con la pesca y conservar o mantener operativos los buques protegidos como parte del patrimonio marítimo de un Estado miembro, el FEMP podrá conceder ayudas destinadas a:**
 - a) *la formación y las inversiones para el apoyo a astilleros tradicionales y artes marítimos tradicionales;*
 - b) *las inversiones a bordo que tengan como objetivo restaurar los buques tradicionales de madera sin aumentar la capacidad pesquera del buque;*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

c) *las inversiones que tengan como objetivo salvaguardar y mantener los buques tradicionales protegidos como parte del patrimonio marítimo y que hayan sido desmantelados.*

2. *La ayuda se concederá únicamente a los propietarios de astilleros y buques pesqueros y solo una vez por período de programación y por buque pesquero.*

3. *Los Estados miembros garantizarán que los buques que reciben las ayudas de conformidad con el apartado 1, letra b, siguen en funcionamiento.*

Enmienda 325

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Al objeto de reducir los efectos de la pesca interior en el medio ambiente, incrementar la eficiencia energética, mejorar la calidad del pescado o mejorar la seguridad y las condiciones de trabajo, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a las inversiones siguientes:

1. Al objeto de reducir los efectos de la pesca interior en el medio ambiente, incrementar la eficiencia energética, mejorar la calidad del pescado o mejorar **la salud**, la seguridad, las condiciones de trabajo, **el capital humano y la formación**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a las inversiones siguientes:

Enmienda 326

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) inversiones para el fomento del capital humano y el diálogo social, en las condiciones establecidas en el artículo 31;

Enmienda 327

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) inversiones en equipos a que se hace referencia en **el artículo 36**, de conformidad con las condiciones establecidas en **dicho artículo**;

b) inversiones en equipos **y proyectos** a **los** que se hace referencia en **los artículos 36 y 37**, de conformidad con las condiciones establecidas en **dichos artículos**;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 328**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — párrafo 1 — letra d**

Texto de la Comisión

d) inversiones en puertos y lugares de desembarque **existentes** a que se refiere el artículo 41, de conformidad con las condiciones establecidas en dicho artículo.

Enmienda

d) inversiones en puertos **pesqueros, fondeaderos** y lugares de desembarque a que se refiere el artículo 41, de conformidad con las condiciones establecidas en dicho artículo;

Enmienda 329**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 1 — letra d bis (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) inversiones que mejoren el valor o la calidad del pescado capturado a que se refiere el artículo 40, de conformidad con las condiciones establecidas en dicho artículo.

Enmienda 330**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. El FEMP podrá conceder ayuda a inversiones relativas al espíritu empresarial a que se refiere el artículo 32, de conformidad con las condiciones establecidas en dicho artículo.

Enmienda 331**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 1 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. El FEMP podrá conceder ayuda para el desarrollo y la facilitación de la innovación de conformidad con el artículo 28, el asesoramiento de conformidad con el artículo 29 y las asociaciones entre científicos y pescadores de conformidad con el artículo 30.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 332

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión

a) se entenderá que las referencias a los buques pesqueros hechas en los **artículos 33, 36 y 39** remiten a buques que faenan exclusivamente en aguas interiores;

Enmienda

a) se entenderá que las referencias a los buques pesqueros hechas en los **artículos 33, 36, 37, 39 y 40** remiten a buques que faenan exclusivamente en aguas interiores;

Enmienda 333

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) se entenderá que las referencias al medio marino hechas en el artículo 36 remiten al medio en que **faena el buque** de aguas interiores.

Enmienda

b) se entenderá que las referencias al medio marino hechas en el artículo 36 remiten al medio en que **se realiza la pesca** de aguas interiores.

Enmienda 334

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. Para apoyar la diversificación entre los pescadores de aguas interiores, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a la **reconversión de buques que se dediquen a** la pesca interior a otras actividades distintas de la pesca, de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 32 del presente Reglamento

Enmienda

3. Para apoyar la diversificación entre los pescadores de aguas interiores, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a la **diversificación de las actividades de** pesca interior **complementarias de** otras actividades distintas de la pesca, de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 32 del presente Reglamento.

Enmienda 634

Propuesta de Reglamento

Artículo 42 — apartado 5

Texto de la Comisión

5. A fin de proteger y desarrollar la fauna y la flora acuáticas, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a **la participación de los pescadores que se dedican a la pesca interior en la gestión, recuperación y seguimiento de los lugares de Natura 2000 cuando estas zonas estén directamente vinculadas a actividades pesqueras, así como la recuperación de aguas interiores, incluidas las zonas de desove y las rutas de migración para las especies migratorias, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, letra d).**

Enmienda

5. A fin de proteger y desarrollar la fauna y la flora acuáticas, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 635**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 5 — letra a (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- a) *sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, letra d), la gestión, recuperación y seguimiento de los espacios Natura 2000 cuando estas zonas estén directamente vinculadas a actividades pesqueras, así como la recuperación de aguas interiores, incluidas las zonas de desove y las rutas de migración para las especies migratorias, e incluyendo, si fuera el caso, la participación de los pescadores que se dedican a la pesca interior;*

Enmienda 636**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 5 — letra b (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- b) *la construcción, modernización o montaje de instalaciones fijas o móviles destinadas a proteger y desarrollar la fauna y la flora acuáticas, incluidas su elaboración científica, su seguimiento y su evaluación.*

Enmienda 336**Propuesta de Reglamento****Artículo 42 — apartado 6***Texto de la Comisión**Enmienda*

6. Los Estados miembros velarán por que los buques beneficiarios de ayudas en virtud del presente artículo sigan faenando exclusivamente en aguas interiores.

6. *Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3*, los Estados miembros velarán por que los buques beneficiarios de ayudas en virtud del presente artículo sigan faenando exclusivamente en aguas interiores.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 337

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. La ayuda prevista en el presente capítulo estará limitada a las empresas acuícolas, salvo disposición expresa en contrario.

Enmienda

1. La ayuda prevista en el presente capítulo estará limitada a las empresas acuícolas **sostenibles, así como a empresarios que estén entrando en el sector según estipula el apartado 1 bis y a organizaciones de productores acuícolas y empresarios**, salvo disposición expresa en contrario. **No se concederán ayudas a operadores que hayan incurrido en infracciones graves de la legislación medioambiental europea.**

Enmienda 338

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. **A efectos del presente artículo, los empresarios que estén entrando en el sector presentarán un plan empresarial y, cuando el coste de las inversiones sea superior a 150 000 EUR, un estudio de viabilidad.**

Enmienda 589

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. **Cuando las operaciones consistan en** inversiones en equipos o infraestructuras **destinados a garantizar el cumplimiento de los requisitos sobre** medio ambiente, salud humana o sanidad animal e higiene o bienestar de los animales establecidos por la normativa de la Unión **y que entrarán en vigor después de 2014, la ayuda podrá concederse hasta la fecha en que las normas pasen a ser de cumplimiento obligado para las empresas.**

Enmienda

2. **Únicamente se concederá ayuda a las** inversiones en equipos o infraestructuras **que hayan demostrado tener menores repercusiones en el medio ambiente o un mejor rendimiento con respecto a la** salud humana o sanidad animal e higiene o bienestar de los animales **que los niveles** establecidos por la normativa de la Unión.

No se concederá ayuda a las actividades de acuicultura que utilicen organismos modificados genéticamente.

No se concederá ayuda a ninguna actividad de acuicultura intensiva en zonas marinas protegidas o zonas de recuperación de las poblaciones de peces

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 340

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Al objeto de fomentar la innovación en el sector de la acuicultura, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a **operaciones** que tengan por objeto:

- a) **introducir** en las explotaciones acuícolas **nuevos** conocimientos técnicos u organizativos que reduzcan **sus** efectos en el medio ambiente **o** favorezcan un uso **más** sostenible de los recursos en el sector acuícola;
- b) desarrollar o introducir en el mercado productos nuevos o sustancialmente perfeccionados **con respecto a las técnicas más avanzadas**, procesos nuevos o perfeccionados, o sistemas de gestión y organización nuevos o perfeccionados.

Enmienda

1. Al objeto de fomentar la innovación en el sector de la acuicultura **sostenible**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a proyectos que tengan por objeto:

- a) **desarrollar** en las explotaciones acuícolas conocimientos técnicos, **científicos** u organizativos que, **en particular**, reduzcan **los** efectos en el medio ambiente, **reduzcan la dependencia en la harina y el aceite del pescado**, favorezcan un uso sostenible de los recursos en el sector acuícola **o faciliten nuevos métodos de producción sostenible**;
- b) desarrollar o introducir en el mercado productos nuevos o sustancialmente perfeccionados, procesos nuevos o perfeccionados, o sistemas de gestión y organización nuevos o perfeccionados, **así como innovaciones o mejoras en la producción y el tratamiento de los productos acuícolas**;
- b bis) estudiar la viabilidad técnica o económica de las innovaciones, productos o procesos.**

Enmienda 341

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. Las operaciones contempladas en el presente artículo **deberán llevarse** a cabo **en colaboración con** un organismo científico o técnico reconocido por la legislación nacional de cada Estado miembro, que validará los resultados de tales operaciones.

Enmienda

2. Las operaciones contempladas en el presente artículo **serán llevadas** a cabo **por** un organismo científico, **académico** o técnico, **público o privado**, reconocido por la legislación nacional de cada Estado miembro, que validará los resultados de tales operaciones, **o en colaboración con él**.

Enmienda 342

Propuesta de Reglamento

Artículo 45 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. El FEMP contribuirá financieramente al desarrollo y a la innovación en el sector de la acuicultura, a través de la concreción de planes estratégicos plurianuales definidos por los Estados miembros.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 343
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 — título

Texto de la Comisión

Inversiones en actividades acuícolas **en mar abierto y no alimentarias**

Enmienda

Inversiones en actividades acuícolas

Enmienda 344
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. A fin de impulsar tipos de acuicultura con elevado potencial de crecimiento, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones **en el desarrollo de actividades acuícolas** en mar abierto o no alimentarias.

Enmienda

1. A fin de impulsar tipos de acuicultura **sostenible** con elevado potencial de crecimiento, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

a) inversiones **productivas en acuicultura, inclusive** en mar abierto o no alimentarias;

b) **la diversificación de la producción y de las especies explotadas así como a estudios sobre la idoneidad del rendimiento y la localización.**

Enmienda 345
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La ayuda contemplada en el apartado 1 podrá concederse para el aumento de la producción y/o para la modernización de las empresas acuícolas existentes, o para la construcción de nuevas empresas, siempre y cuando el desarrollo sea coherente con el plan estratégico nacional plurianual para el desarrollo de la acuicultura.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 346

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 — apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. *La ayuda, de conformidad con el presente artículo, solo se concederá cuando se demuestre, mediante un informe independiente de comercialización, que existen buenas perspectivas de comercialización sostenible para el producto. Las empresas creadas deberán ser económicamente viables y no contribuir a la sobreproducción en el sector.*

Enmienda 347

Propuesta de Reglamento

Artículo 47 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Para impulsar el espíritu empresarial en el sector de la acuicultura, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones que contribuyan a:

1. Para impulsar el espíritu empresarial en el sector de la acuicultura **sostenible**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones que contribuyan a:

Enmienda 348

Propuesta de Reglamento

Artículo 47 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) aumentar el valor de los productos de la acuicultura, **en particular permitiendo que las empresas acuícolas lleven a cabo** la transformación, comercialización y venta directa de su propia producción;

a) aumentar el valor de los productos de la acuicultura, **por ejemplo apoyando que el sector acuícola lleve a cabo la transformación o establezcan asociaciones o acuerdos de asociación para** la transformación, comercialización y venta de su propia producción, **o estableciendo asociaciones o acuerdos de asociación para la transformación;**

Enmienda 349

Propuesta de Reglamento

Artículo 47 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) diversificar los ingresos **de las empresas acuícolas** mediante el desarrollo de nuevas especies **acuícolas** que presenten buenas perspectivas de mercado;

b) diversificar los ingresos **del sector acuícola** mediante el desarrollo de nuevas especies **autóctonas en sus correspondientes zonas** que presenten **un valor añadido y** buenas perspectivas de mercado **y medioambientales;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 350

Propuesta de Reglamento

Artículo 47 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) diversificar los ingresos de las empresas acuícolas mediante el desarrollo de actividades complementarias **distintas de la acuicultura**.

Enmienda

c) diversificar los ingresos de las empresas acuícolas mediante el desarrollo de actividades complementarias.

Enmienda 351

Propuesta de Reglamento

Artículo 47 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. La ayuda prevista en el apartado 1, letra c), se concederá únicamente a las empresas acuícolas, siempre que las actividades complementarias distintas de la acuicultura puedan vincularse a la actividad acuícola principal **de la empresa** como, por ejemplo, el turismo de pesca deportiva, los servicios medioambientales acuícolas o las actividades educativas sobre la acuicultura.

Enmienda

2. La ayuda prevista en el apartado 1, letra c), se concederá únicamente a las empresas acuícolas, siempre que las actividades complementarias distintas de la acuicultura puedan vincularse a la **producción o comercialización de la** actividad acuícola principal como, por ejemplo, el turismo de pesca deportiva, los servicios medioambientales acuícolas o las actividades educativas sobre la acuicultura.

Enmienda 352

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Con miras a la mejora de los resultados globales y la competitividad de las explotaciones acuícolas, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda

1. Con miras a la mejora de los resultados globales y la competitividad de las explotaciones acuícolas **y a reducir el impacto medioambiental de sus actividades**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda 353

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) la prestación de servicios de asesoramiento de carácter técnico, científico, jurídico o económico a las explotaciones.

Enmienda

b) la prestación de servicios de asesoramiento de carácter técnico, científico, jurídico, **medioambiental** o económico a las explotaciones.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 637

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 — apartado 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) la mejora de las condiciones de trabajo, teniendo en cuenta las normas de la OIT;

Enmienda 638

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 — apartado 1 — letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) la promoción de la formación profesional y del acceso al empleo para los jóvenes y las mujeres en el sector de la pesca y la acuicultura.

Enmienda 354

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 — apartado 2 — letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) las normas sobre salud y seguridad basadas en la normativa de la Unión y la legislación nacional;

d) las normas sobre salud, higiene **y seguridad** basadas en la normativa de la Unión y la legislación nacional;

Enmienda 355

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 — apartado 2 — letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) la promoción de la igualdad de oportunidades, especialmente referida a la igualdad de género y la integración de los discapacitados;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 356

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. La ayuda contemplada en el apartado 1, letra a), se concederá exclusivamente a los organismos de Derecho público seleccionados para crear los servicios de asesoramiento a las explotaciones. La ayuda contemplada en el apartado 1, letra b), solamente se concederá a las PYME acuícolas **o** a las organizaciones de productores acuícolas.

Enmienda

3. La ayuda contemplada en el apartado 1, letra a), se concederá exclusivamente a los organismos de Derecho público seleccionados para crear los servicios de asesoramiento a las explotaciones **o a organizaciones profesionales reconocidas por el Estado miembro**. La ayuda contemplada en el apartado 1, letra b), solamente se concederá a las PYME acuícolas, a las organizaciones **acuícolas profesionales reconocidas por el Estado miembro, a las organizaciones** de productores acuícolas **o a las asociaciones de organizaciones de productores acuícolas**.

Enmienda 357

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cuando la ayuda a conceder no supere el importe de 4 000 EUR, el beneficiario podrá ser seleccionado mediante un procedimiento acelerado.

Enmienda 358

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. Las explotaciones acuícolas no podrán recibir ayudas para servicios de asesoramiento más de una vez por cada categoría de servicios contemplados en el apartado 2, letras a) a e), y por período de programación.

Enmienda

suprimido

Enmienda 359

Propuesta de Reglamento

Artículo 49 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) a la formación permanente, la difusión de conocimientos científicos **y** prácticas innovadoras y la adquisición de nuevas competencias profesionales en el sector de la acuicultura;

Enmienda

a) a **la formación profesional**, la formación permanente, la difusión de conocimientos científicos **y técnicos**, prácticas innovadoras y la adquisición de nuevas competencias profesionales en el sector de la acuicultura, **que mejoren las condiciones de trabajo, fomenten la seguridad laboral y reduzcan el impacto ambiental de las operaciones de acuicultura;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 360**Propuesta de Reglamento****Artículo 49 — apartado 1 — letra b***Texto de la Comisión*

b) al trabajo en red y al intercambio de experiencia y mejores prácticas entre empresas acuícolas u organizaciones profesionales y otras partes interesadas, incluidos los organismos científicos o los dedicados a promover la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres.

Enmienda

b) al trabajo en red y al intercambio de experiencia y mejores prácticas entre empresas acuícolas u organizaciones profesionales y otras partes interesadas, **público o privadas**, incluidos los organismos científicos, **técnicos y de formación** o los dedicados a promover la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres.

Enmienda 361**Propuesta de Reglamento****Artículo 49 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. **La ayuda mencionada en el apartado 1, letra a), no se concederá a las grandes empresas acuícolas.**

*Enmienda***suprimido****Enmienda 362****Propuesta de Reglamento****Artículo 50 — apartado 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

1. A fin de contribuir al desarrollo de las zonas de producción y las infraestructuras del sector de la acuicultura, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda

1. A fin de contribuir al desarrollo de las zonas de producción y las infraestructuras del sector de la acuicultura **y a reducir el impacto medioambiental de sus actividades**, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

—

Enmienda 363**Propuesta de Reglamento****Artículo 50 — apartado 1 — letra a***Texto de la Comisión*

a) la identificación y cartografía de las zonas más idóneas para el desarrollo de la acuicultura, teniendo en cuenta, si procede, los procesos de ordenación del espacio marítimo;

Enmienda

a) la identificación y cartografía de las zonas más idóneas para el desarrollo **sostenible** de la acuicultura **con un bajo impacto medioambiental**, teniendo en cuenta, si procede, los procesos de ordenación del espacio marítimo, **así como las acciones de seguimiento de las interacciones medioambientales durante la fase de producción de las actividades acuícolas**;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 364

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 — apartado 1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) la identificación y cartografía de las zonas en las que deben descartarse las actividades acuícolas intensivas a fin de preservar su papel en el funcionamiento del ecosistema, tales como las zonas de reproducción, las zonas costeras de desove, las zonas marinas protegidas, los espacios Natura 2000 o las zonas de recuperación de las poblaciones de peces;

Enmienda 365

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) la mejora de las infraestructuras de las zonas *acuícolas*, especialmente a través de la concentración parcelaria, el suministro de energía o la gestión del agua;

b) la mejora *y el desarrollo* de las *instalaciones e* infraestructuras *de apoyo necesarias para aumentar el potencial* de las zonas *de producción* *acuícola*, especialmente a través de *la inversión en* concentración parcelaria, el suministro de energía o la gestión del agua;

Enmienda 366

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) las medidas adoptadas *y aplicadas* por las autoridades competentes en virtud *del artículo 9, apartado 1*, de la Directiva 2009/147/CE o *del artículo 16, apartado 1*, de la Directiva 92/43/CEE para prevenir daños graves a la acuicultura.

c) las medidas adoptadas por las autoridades competentes *dirigidas a mitigar los conflictos con especies silvestres protegidas* en virtud de la Directiva 2009/147/CE o de la Directiva 92/43/CEE para prevenir daños graves a la acuicultura.

Enmienda 367

Propuesta de Reglamento

Artículo 50 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. *Los beneficiarios de* ayudas al amparo del presente artículo *serán exclusivamente* organismos de Derecho público.

2. *La admisibilidad a* las ayudas al amparo del presente artículo *estarán limitadas a* organismos de Derecho público *u organizaciones privadas facultadas por un Estado miembro para desarrollar las actividades referidas en el apartado 1, letras a), a bis) y b).*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 368
Propuesta de Reglamento
Artículo 51 — título

Texto de la Comisión

Fomento de nuevas empresas **acuícolas**

Enmienda

Fomento de nuevas empresas **en el sector de la acuicultura sostenible y de la transformación de la acuicultura**

Enmienda 369
Propuesta de Reglamento
Artículo 51 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. A fin de impulsar el espíritu empresarial en el sector de la acuicultura, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a la creación de empresas acuícolas por parte de nuevos acuicultores.

Enmienda

1. A fin de impulsar el espíritu empresarial en el sector de la acuicultura, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a la creación de empresas **o cooperativas acuícolas sostenibles** por parte de nuevos acuicultores, **incluyendo en el sector relacionado con la transformación, haciendo especial hincapié en la entrada de acuicultores jóvenes y la igualdad de género.**

Enmienda 370
Propuesta de Reglamento
Artículo 51 — apartado 2 — parte introductoria

Texto de la Comisión

2. La ayuda prevista en el apartado 1 se concederá a los acuicultores que comiencen sus actividades en el sector, siempre que:

Enmienda

2. *(No afecta a la versión española.)*

Enmienda 371
Propuesta de Reglamento
Artículo 51 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) creen por primera vez una microempresa o pequeña empresa acuícola como titulares de la misma;

Enmienda

b) creen por primera vez una microempresa o pequeña empresa **en el sector** acuícola **o en el del procesamiento relacionado** como titulares de la misma;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 372

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión

c) presenten un plan empresarial con vistas al desarrollo de sus actividades acuícolas.

Enmienda

c) presenten un plan empresarial **creíble, en términos económicos y medioambientales**, con vistas al desarrollo de sus actividades acuícolas, **incluido un plan sobre cómo minimizar el impacto ecológico de su actividad**.

Enmienda 373

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — título

Texto de la Comisión

Fomento de una acuicultura con un elevado nivel de protección medioambiental

Enmienda

Fomento de una acuicultura **sostenible** con un elevado nivel de protección medioambiental

Enmienda 374

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Al objeto de reducir considerablemente los efectos de la acuicultura en el medio ambiente, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a inversiones:

Enmienda

Al objeto de reducir considerablemente los efectos de la acuicultura en el medio ambiente, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a **las siguientes** inversiones:

Enmienda 375

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) que hagan posible una reducción considerable del impacto de las empresas acuícolas en **el** agua, en particular disminuyendo la cantidad de agua *utilizada* o mejorando la calidad del caudal de salida, incluso a través del desarrollo de sistemas acuícolas multitróficos;

Enmienda

a) que hagan posible una reducción considerable del impacto de las empresas acuícolas en **la utilización y la calidad del** agua, en particular disminuyendo la cantidad de agua, **productos químicos, antibióticos y otros medicamentos** utilizados o mejorando la calidad del caudal de salida, incluso a través del desarrollo de sistemas acuícolas multitróficos;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 376

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 1 — letra a bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

a bis) que fomenten sistemas acuícolas en circuito cerrado;

Enmienda 377

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 1 — letra b

 Texto de la Comisión

 Enmienda

b) que limiten los efectos negativos de las empresas acuícolas en la naturaleza o la biodiversidad;

b) que limiten los efectos negativos de las empresas acuícolas en la naturaleza **y que fomenten la protección medioambiental y la biodiversidad, en particular que limiten los efectos en las poblaciones de peces silvestres, las interacciones con especies depredadoras, el uso de sustancias químicas tóxicas y antibióticos y otros efectos medioambientales relacionados con la acuicultura intensiva;**

Enmienda 378

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 1 — letra c

 Texto de la Comisión

 Enmienda

c) destinadas a la compra de equipos que protejan a las explotaciones acuícolas de los predadores salvajes **protegidos en virtud de la Directiva 2009/147/CE del Consejo y el Parlamento Europeo y de la Directiva 92/43/CEE del Consejo;**

c) destinadas a la compra de equipos que protejan a las explotaciones acuícolas de los predadores salvajes;

Enmienda 379

Propuesta de Reglamento

Artículo 52 — apartado 1 — letra e

 Texto de la Comisión

 Enmienda

e) que tengan por objeto la recuperación de los estanques o lagunas acuícolas existentes mediante la eliminación del lodo, o **posibles medidas para prevenir** los depósitos de lodo.

e) que tengan por objeto la recuperación de los **estuarios, estanques o lagunas acuícolas existentes y de los hábitats conexos** mediante la eliminación del lodo, o **la prevención de** los depósitos de lodo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 380

Propuesta de Reglamento

Artículo 53 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Al objeto de apoyar el desarrollo de una acuicultura ecológica o eficiente desde el punto de vista de la energía, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda

1. Al objeto de apoyar el desarrollo de una acuicultura ecológica o **más** eficiente desde el punto de vista de la energía, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda 381

Propuesta de Reglamento

Artículo 53 — apartado 1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) la transformación de las actividades para la cría de especies carnívoras en actividades para la cría de especies herbívoras que no dependan, en cuanto a su alimentación, de pescado fresco silvestre, marino o de agua dulce, de harina de pescado o de aceite de pescado;

Enmienda 382

Propuesta de Reglamento

Artículo 53 — apartado 1 — letra a ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a ter) el fomento de una acuicultura con sistemas de circuito cerrado en la que los peces y otros productos acuáticos se críen dentro de unos sistemas de reutilización en circuito cerrado que reduzcan a un mínimo el consumo de agua.

Enmienda 383

Propuesta de Reglamento

Artículo 53 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) la participación en los sistemas de gestión y auditoría medioambientales de la Unión creados por el Reglamento (CE) n° 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2001, por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS).

Enmienda

b) la participación en los sistemas de gestión y auditoría medioambientales de la Unión **tales como los** creados por el Reglamento (CE) n° 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2001, por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) **o a sistemas de gestión medioambiental reconocidos a escala nacional;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 384**Propuesta de Reglamento****Artículo 53 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Solamente se concederán ayudas a los beneficiarios que se comprometan a participar durante un período mínimo de **tres años** en el EMAS o a cumplir durante un período mínimo de cinco años los requisitos de la producción ecológica.

Enmienda

2. Solamente se concederán ayudas a los beneficiarios que se comprometan a participar durante un período mínimo de **cinco años** en el EMAS o a cumplir durante un período mínimo de cinco años los requisitos de la producción ecológica.

Enmienda 385**Propuesta de Reglamento****Artículo 53 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. La ayuda consistirá en una compensación de como máximo **dos años** durante el período de reconversión de la empresa a la producción ecológica o durante la preparación para participar en el sistema EMAS.

Enmienda

3. La ayuda consistirá en una compensación de como máximo **cinco años** durante el período de reconversión de la empresa a la producción ecológica o durante la preparación para participar en el sistema EMAS.

Enmienda 386**Propuesta de Reglamento****Artículo 53 — apartado 4 — letra a***Texto de la Comisión*

a) del lucro cesante o de los costes adicionales contraídos durante el período de transición de la producción convencional a la ecológica, en el caso de las operaciones subvencionables al amparo del apartado 1, letra a), del presente artículo;

Enmienda

a) del lucro cesante o de los costes adicionales contraídos durante el período de transición de la producción convencional a la ecológica **o de mantenimiento de la producción ecológica**, en el caso de las operaciones subvencionables al amparo del apartado 1, letra a), del presente artículo;

Enmienda 387**Propuesta de Reglamento****Artículo 54 — apartado 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

1. Al objeto de fomentar el desarrollo de una acuicultura que preste servicios medioambientales, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Enmienda

1. Al objeto de fomentar el desarrollo de una acuicultura **sostenible** que preste servicios medioambientales, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 388

Propuesta de Reglamento

Artículo 54 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) los métodos de acuicultura compatibles con necesidades medioambientales específicas y sujetos a requisitos específicos de gestión derivados de la designación de zonas de la red Natura 2000 con arreglo a la Directiva 92/43/CEE del Consejo y la Directiva 2009/147/CE **del Parlamento Europeo y del Consejo;**

Enmienda

a) los métodos de acuicultura **extensiva y semiintensiva** compatibles con necesidades medioambientales específicas y sujetos a requisitos específicos de gestión derivados de la designación de zonas de la red Natura 2000 con arreglo a la Directiva 92/43/CEE del Consejo y la Directiva 2009/147/CE;

Enmienda 389

Propuesta de Reglamento

Artículo 54 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) la participación en la conservación y reproducción ex situ de animales acuáticos en el marco de programas de conservación y recuperación de la biodiversidad elaborados por las autoridades públicas o bajo su supervisión;

Enmienda

b) **los costes directamente asociados a** la participación en la conservación y reproducción ex situ de animales acuáticos en el marco de programas de conservación y recuperación de la biodiversidad elaborados por las autoridades públicas o bajo su supervisión;

Enmienda 390

Propuesta de Reglamento

Artículo 54 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) diversas formas de acuicultura extensiva, incluida la conservación y mejora del medio ambiente, la biodiversidad y la gestión del paisaje y las características tradicionales de las zonas acuícolas.

Enmienda

c) diversas formas de acuicultura extensiva **y semiintensiva, tanto en zonas costeras como en aguas interiores,** incluida la conservación y mejora del medio ambiente, la biodiversidad y la gestión del paisaje y las características tradicionales de las zonas acuícolas.

Enmienda 391

Propuesta de Reglamento

Artículo 54 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. La ayuda prevista en el apartado 1, letra a), consistirá en una compensación anual por los costes adicionales contraídos **o** el lucro cesante que se deriven de los requisitos de gestión en las zonas de que se trate, en relación con la aplicación de la Directiva 92/43/CEE del Consejo o la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Enmienda

2. La ayuda prevista en el apartado 1, letra a), consistirá en una compensación anual por los costes adicionales contraídos **y/o** el lucro cesante que se deriven de los requisitos de gestión en las zonas de que se trate, en relación con la aplicación de la Directiva 92/43/CEE del Consejo o la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 392**Propuesta de Reglamento****Artículo 54 — apartado 4***Texto de la Comisión*

4. La ayuda prevista en el apartado 1, letra c), consistirá en una compensación anual por los costes adicionales contraídos.

Enmienda

4. La ayuda prevista en el apartado 1, letra c), consistirá en una compensación anual por los costes adicionales contraídos, **así como la indemnización de las pérdidas ocasionadas a los recursos acuícolas por especies protegidas, siempre que se hayan adoptado medidas de protección.**

Enmienda 393**Propuesta de Reglamento****Artículo 55 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. El FEMP **concederá** ayuda destinada a compensar a los conchicultores por la suspensión temporal de las actividades de cosecha de moluscos cultivados debida exclusivamente a motivos de salud pública.

Enmienda

1. El FEMP **podrá conceder** ayuda destinada a compensar a los conchicultores por la suspensión temporal de las actividades de cosecha de moluscos cultivados debida exclusivamente a motivos de salud pública.

Enmienda 395**Propuesta de Reglamento****Artículo 55 — apartado 2 — letra b***Texto de la Comisión*

b) las pérdidas derivadas de la suspensión de la cosecha se cifren en más del **35** % del volumen anual de negocios de la empresa en cuestión, calculado sobre la base del volumen de negocios medio de la empresa durante los tres años anteriores.

Enmienda

b) las pérdidas derivadas de la suspensión de la cosecha se cifren en más del **15** % del volumen anual de negocios de la empresa en cuestión, calculado sobre la base del volumen de negocios medio de la empresa durante los tres años anteriores, **o en el período de actividad previo, cuando la empresa tenga un período de implantación inferior. Los Estados miembros podrán establecer normas especiales para el cálculo en las empresas con menos de un año de actividad.**

Enmienda 396**Propuesta de Reglamento****Artículo 55 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. **La compensación se concederá por un período máximo de doce meses durante todo el período de programación.**

Enmienda

suprimido

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 397

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Al objeto de promover la salud y el bienestar de los animales de las empresas acuícolas, especialmente en lo que respecta a la prevención y la bioseguridad, el FEMP podrá conceder ayuda destinada:

Enmienda

1. Al objeto de promover la salud y el bienestar de los animales de las empresas acuícolas, especialmente en lo que respecta a la prevención y la bioseguridad, el FEMP podrá conceder ayuda destinada **a las explotaciones acuícolas y a las organizaciones acuícolas profesionales para las siguientes actividades:**

Enmienda 398

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) **al** control y la erradicación de enfermedades de animales de acuicultura con arreglo a la Decisión 2009/470/CE del Consejo, relativa a determinados gastos en el sector veterinario;

Enmienda

a) **a los costes del** control y la erradicación de enfermedades de animales de acuicultura con arreglo a la Decisión 2009/470/CE del Consejo, relativa a determinados gastos en el sector veterinario, **entre ellos los costes operativos necesarios para cumplir las obligaciones recogidas en un plan de erradicación;**

Enmienda 399

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) al desarrollo de mejores prácticas generales y por especies o códigos de conducta sobre bioseguridad **o sobre** necesidades de bienestar animal en el sector de la acuicultura;

Enmienda

b) al desarrollo de mejores prácticas generales y por especies o códigos de conducta sobre bioseguridad, **salud animal y** necesidades de bienestar animal en el sector de la acuicultura;

Enmienda 400

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) a **lograr una mayor disponibilidad** de medicamentos veterinarios **para su uso en la acuicultura y al fomento de una utilización adecuada de tales medicamentos, a través de la realización de estudios farmacéuticos y la divulgación y el intercambio de información.**

Enmienda

c) a **iniciativas orientadas a reducir la dependencia de la acuicultura de** medicamentos veterinarios;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 401**Propuesta de Reglamento****Artículo 56 — apartado 1 — letra c bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

c bis) a la constitución y funcionamiento de las agrupaciones de defensa sanitaria en el sector acuícola según lo reconocido los Estados miembros.

Enmienda 402**Propuesta de Reglamento****Artículo 57 — apartado 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión**Enmienda*

1. A fin de proteger los ingresos de los productores acuícolas, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a un seguro para las poblaciones acuícolas que cubra las pérdidas debidas a:

1. A fin de proteger los ingresos de los productores acuícolas, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a un seguro para las poblaciones acuícolas **o una mutualidad reconocida por el Estado miembro** que cubra las pérdidas debidas **como mínimo a uno de los siguientes casos:**

Enmienda 403**Propuesta de Reglamento****Artículo 57 — apartado 1 — letra a***Texto de la Comisión**Enmienda*

a) catástrofes naturales;

a) catástrofes naturales **o contaminaciones masivas del medio marino;**

Enmienda 404**Propuesta de Reglamento****Artículo 57 — apartado 1 — letra c***Texto de la Comisión**Enmienda*

c) cambios repentinos **de** la calidad del agua;

c) cambios repentinos **en** la calidad **y la cantidad** del agua;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 405

Propuesta de Reglamento

Artículo 57 — apartado 1 — letra d

Texto de la Comisión

d) enfermedades del sector de la acuicultura o destrucción de las instalaciones de producción.

Enmienda

d) enfermedades del sector de la acuicultura, **depredación, fallos mecánicos** o destrucción de las instalaciones de producción **cuya responsabilidad no es atribuible al operador;**

Enmienda 406

Propuesta de Reglamento

Artículo 57 — apartado 1 — letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) daños graves a instalaciones provocados por animales salvajes, incluida las plagas de especies invasoras en explotaciones acuícolas;

Enmienda 407

Propuesta de Reglamento

Artículo 57 — apartado 1 — letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) contaminación medioambiental causada por un incidente externo a la explotación acuícola;

Enmienda 408

Propuesta de Reglamento

Artículo 57 — apartado 1 — letra d quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quater) la recogida y destrucción de animales muertos en la explotación debido a causas naturales o accidentes en las explotaciones cuya responsabilidad no es atribuible al operador, o que hayan sido sacrificados y enterrados en la propia explotación, por motivos zoonosológicos previa autorización de las autoridades pertinentes.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 409**Propuesta de Reglamento****Artículo 57 — apartado 2 — párrafo 1***Texto de la Comisión*

2. El Estado miembro afectado deberá reconocer oficialmente que se ha producido una adversidad climática **o un brote de** una enfermedad en el sector de la acuicultura.

Enmienda

2. El Estado miembro afectado deberá reconocer oficialmente que se ha producido una adversidad climática, una enfermedad, **una contaminación masiva o cualquiera de las circunstancias pertinentes descritas en el apartado 1** en el sector de la acuicultura.

Enmienda 410**Propuesta de Reglamento****Artículo 57 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. La ayuda solamente se podrá conceder por los contratos de seguros para las poblaciones acuícolas que cubran las pérdidas económicas contempladas en el apartado 1 que superen el **30 %** de la producción media anual del acuicultor.

Enmienda

3. La ayuda solamente se podrá conceder por los contratos de seguros para las poblaciones acuícolas **o las mutualidades** que cubran las pérdidas económicas contempladas en el apartado 1 que superen el **25 %** de la producción media anual del acuicultor.

Enmienda 411**Propuesta de Reglamento****Artículo 58***Texto de la Comisión*

El FEMP apoyará el desarrollo sostenible de las zonas pesqueras siguiendo el planteamiento respecto al desarrollo local participativo establecido en el artículo 28 del [Reglamento (UE) n° [...]] por el que se establecen disposiciones comunes].

Enmienda

El FEMP apoyará el desarrollo sostenible de las zonas pesqueras **y acuícolas** siguiendo el planteamiento respecto al desarrollo local participativo establecido en el artículo 28 del [Reglamento (UE) n° [...]] por el que se establecen disposiciones comunes].

Enmienda 412**Propuesta de Reglamento****Artículo 59 — apartado 1***Texto de la Comisión*

La ayuda financiera prevista en el presente capítulo contribuirá al logro de las prioridades de la Unión establecidas en el artículo 6, **apartado 1**.

Enmienda

La ayuda financiera prevista en el presente capítulo contribuirá al logro de las prioridades de la Unión establecidas en el artículo 6, **apartados 1, 2 y 3**.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 413

Propuesta de Reglamento

Título V — capítulo III — sección 2 — título

Texto de la Comisión

Zonas pesqueras, asociaciones locales y estrategias de desarrollo local

Enmienda

Zonas pesqueras **y acuícolas**, asociaciones locales y estrategias de desarrollo local

Enmienda 414

Propuesta de Reglamento

Artículo 60 — título

Texto de la Comisión

Zonas pesqueras

Enmienda

Zonas pesqueras **y acuícolas**

Enmienda 415

Propuesta de Reglamento

Artículo 60 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. **Podrán** optar a la ayuda **las zonas pesqueras**:

Enmienda

1. **A fin de que una zona se califique como zona que pueda optar a ayuda, habrá de ser una zona de pesca marítima, una zona de pesca interior o una zona acuícola. Deberá ser funcionalmente coherente desde el punto de vista geográfico, biológico, económico y social, teniendo específicamente en cuenta los sectores de la pesca, la acuicultura y las actividades relacionadas, y ofrecer suficiente masa crítica en términos de recursos humanos, financieros y económicos para servir de base a una estrategia de desarrollo local viable.**

Enmienda 416

Propuesta de Reglamento

Artículo 60 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) **de tamaño limitado y, como norma general, más pequeñas que las de nivel NUTS 3 de la nomenclatura común de unidades territoriales estadísticas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se establece una nomenclatura común de unidades territoriales estadísticas (NUTS); y**

Enmienda

suprimida

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 417

Propuesta de Reglamento

Artículo 60 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) *que sean funcionalmente coherentes desde los puntos de vista geográfico, económico y social, habida cuenta en especial de los sectores de la pesca y la acuicultura, y ofrezcan suficiente masa crítica en términos de recursos humanos, financieros y económicos para servir de base a una estrategia de desarrollo local viable.*

Enmienda

suprimida

Enmienda 418

Propuesta de Reglamento

Artículo 61 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. A los efectos del FEMP, la estrategia de desarrollo local integrado a que se refiere el artículo 28, apartado 1, letra c), del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes] se basará en la interacción entre agentes y proyectos de **diversos sectores de la economía local, en particular de los** sectores de la pesca y la acuicultura.

Enmienda

1. A los efectos del FEMP, la estrategia de desarrollo local integrado a que se refiere el artículo 28, apartado 1, letra c), del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes] se basará en la interacción **y en las consultas** entre agentes y proyectos de los sectores de la pesca y la acuicultura, **así como en otros sectores de la economía local. En este sentido, se consultará a los consejos consultivos.**

Enmienda 419

Propuesta de Reglamento

Artículo 61 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión

a) potenciarán al máximo la participación de los sectores de la pesca y la acuicultura en el desarrollo sostenible de las zonas pesqueras costeras y de interior;

Enmienda

a) potenciarán al máximo la participación de los sectores de la pesca y la acuicultura en el desarrollo sostenible de las zonas pesqueras **y acuícolas** costeras y de interior;

Enmienda 420

Propuesta de Reglamento

Artículo 61 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) garantizarán que las comunidades locales aprovechen plenamente las posibilidades que ofrece el desarrollo marítimo y **costero** y se beneficien de ellas.

Enmienda

b) garantizarán que las comunidades locales aprovechen plenamente las posibilidades que ofrece el desarrollo marítimo, **costero y de aguas interiores** y se beneficien de ellas, **y, en particular, ayudarán a los puertos pesqueros pequeños y en declive a que incrementen al máximo su potencial marino desarrollando unas infraestructuras diversificadas.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 421

Propuesta de Reglamento

Artículo 61 — apartado 3

Texto de la Comisión

3. Las estrategias habrán de ser coherentes con las oportunidades y necesidades detectadas en la zona y con las prioridades de la Unión para el FEMP. **Podrán centrarse** en el sector pesquero o ser más amplias y destinarse a la diversificación de las zonas pesqueras. Una estrategia no deberá limitarse a la mera agrupación de operaciones o la yuxtaposición de medidas sectoriales.

Enmienda

3. Las estrategias habrán de ser coherentes con las oportunidades y necesidades detectadas en la zona y con las prioridades de la Unión para el FEMP. **Se centrarán principalmente** en el sector pesquero o **acuícola, aunque podrán** ser más amplias, y destinarse a la diversificación de las zonas pesqueras **y acuícolas**. Una estrategia no deberá limitarse a la mera agrupación de operaciones o la yuxtaposición de medidas sectoriales.

Enmienda 422

Propuesta de Reglamento

Artículo 61 — apartado 5

Texto de la Comisión

5. **La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 127 en lo que se refiere al contenido del** plan de acción contemplado en el artículo 29, apartado 1, letra e), del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes].

Enmienda

5. **La estrategia de desarrollo local integrada incluirá un** plan de acción contemplado en el artículo 29, apartado 1, letra e), del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones **comunes. El plan de acción establecerá, entre otros, la lista de medidas previstas para ejecutar la estrategia y, respecto de cada medida, los objetivos, especificará el gasto subvencionable, los beneficiarios admisibles, la dotación de fondos públicos asociados, los criterios de selección de operaciones y los indicadores de rendimiento.**

Enmienda 423

Propuesta de Reglamento

Artículo 62 — apartado 3 — letra b

Texto de la Comisión

b) garantizar una **representación significativa** de los sectores de la pesca **y** la acuicultura.

Enmienda

b) garantizar **que** una **mayoría** de **representantes proceden de** los sectores de la pesca **y/o de** la acuicultura.

Enmienda 424

Propuesta de Reglamento

Artículo 62 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. En caso de que la estrategia de desarrollo local reciba ayudas de otros fondos además del FEMP, **se creará un** organismo de selección **específico** para los proyectos subvencionados por el FEMP **de conformidad con los criterios** establecidos en el apartado 3.

Enmienda

4. En caso de que la estrategia de desarrollo local reciba ayudas de otros fondos además del FEMP, **el** organismo de selección **del GALP** para los proyectos subvencionados por el FEMP **cumplirá los requisitos** establecidos en el apartado 3.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 425**Propuesta de Reglamento****Artículo 62 — apartado 7***Texto de la Comisión*

7. Las funciones respectivas de los GALP, la autoridad de gestión en todas las tareas ejecutivas relativas a la estrategia se describirán claramente en el programa operativo.

Enmienda

7. Las funciones respectivas de los GALP, la autoridad de gestión **y la autoridad de ejecución cuando esta última sea distinta de la autoridad de gestión**, en todas las tareas ejecutivas relativas a la estrategia se describirán claramente en el programa operativo.

Enmienda 426**Propuesta de Reglamento****Artículo 63 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Las operaciones subvencionables en virtud de la presente sección se recogen en el artículo 31 del [Reglamento (UE) n° [...]] por el que se establecen disposiciones comunes].

Enmienda

1. Las operaciones **y los costes** subvencionables en virtud de la presente sección se recogen en el artículo 31 del [Reglamento (UE) n° [...]] por el que se establecen disposiciones comunes].

Enmienda 427**Propuesta de Reglamento****Artículo 64 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. La ayuda preparatoria abarcará la capacitación, la formación y el trabajo en red con miras a la preparación y aplicación de una estrategia de desarrollo local.

Enmienda

1. La ayuda preparatoria abarcará la capacitación, **la consulta**, la formación y el trabajo en red con miras a la preparación y aplicación de una estrategia de desarrollo local.

Enmienda 428**Propuesta de Reglamento****Artículo 65 — apartado 1 — letra a***Texto de la Comisión*

a) aumento del valor, creación de empleo y promoción de la innovación en todas las fases de la cadena de suministro de los sectores de la pesca **y** la acuicultura;

Enmienda

a) aumento del valor, creación de empleo, **captación de jóvenes** y promoción de la innovación en todas las fases de la cadena de suministro de los sectores de la pesca, la acuicultura **y la industria de transformación**;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 429

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) apoyo a la diversificación y la creación de empleo en las zonas pesqueras, **especialmente en otros sectores marítimos**;

Enmienda

b) apoyo a la diversificación y la creación de empleo en las zonas pesqueras **y acuícolas, incluida la diversificación de las actividades marítimas que complementen las actividades pesqueras y acuícolas**;

Enmienda 430

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 — apartado 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) fortalecimiento de la formación y mejora de las condiciones de trabajo en las zonas pesqueras y acuícolas;

Enmienda 431

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) impulso y aprovechamiento del patrimonio medioambiental de las zonas pesqueras, incluidas las operaciones de **atenuación del** cambio climático;

Enmienda

c) impulso y aprovechamiento del patrimonio medioambiental de las zonas pesqueras **y acuícolas**, incluidas las operaciones de **mantenimiento de la biodiversidad, a fin de mejorar la gestión de las zonas costeras y atenuar el** cambio climático;

Enmienda 432

Propuesta de Reglamento

Artículo 65 — apartado 1 — letra d

Texto de la Comisión

d) promoción del bienestar social y del patrimonio cultural de las zonas pesqueras, incluido el patrimonio cultural marítimo;

Enmienda

d) promoción del bienestar social y del patrimonio cultural de las zonas pesqueras **y acuícolas**, incluido el patrimonio cultural **pesquero y** marítimo;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 433**Propuesta de Reglamento****Artículo 65 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. La ayuda concedida podrá incluir medidas previstas en los capítulos **I y II** del presente título, siempre que se justifique claramente su gestión a escala local. Cuando se conceda ayuda para operaciones correspondientes a dichas medidas, se aplicarán las condiciones pertinentes y las escalas de contribución por operación establecidas en los capítulos **I y II** del presente título.

Enmienda

2. La ayuda concedida podrá incluir medidas previstas en los capítulos **I, II y IV** del presente título, siempre que se justifique claramente su gestión a escala local. Cuando se conceda ayuda para operaciones correspondientes a dichas medidas, se aplicarán las condiciones pertinentes y las escalas de contribución por operación establecidas en los capítulos **I, II y IV** del presente título.

Enmienda 434**Propuesta de Reglamento****Artículo 66 — apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Aparte de otros GALP, los socios de un GALP en el marco del FEMP podrán ser **asociaciones público-privadas locales que apliquen** una estrategia de desarrollo local dentro o fuera de la Unión.

Enmienda

2. **A los efectos del presente artículo**, aparte de otros GALP, los socios de un GALP en el marco del FEMP podrán ser **los participantes en un proyecto de cooperación con un territorio no cubierto por un GALP basado en una asociación público-privada local que aplique una** estrategia de desarrollo local dentro o fuera de la Unión.

Enmienda 435**Propuesta de Reglamento****Artículo 66 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. En los casos en que los GALP no seleccionen proyectos de cooperación, los Estados miembros establecerán un procedimiento de presentación permanente de solicitudes de ayuda para proyectos de cooperación. Harán públicos los procedimientos administrativos nacionales y regionales para la selección de proyectos de cooperación transnacional y una lista de los costes subvencionables a más tardar dos años después de la fecha de aprobación de su programa operativo.

Enmienda

3. En los casos en que los GALP no seleccionen proyectos de cooperación, los Estados miembros establecerán un procedimiento de presentación permanente de solicitudes de ayuda para proyectos de cooperación. Harán públicos los procedimientos administrativos nacionales y regionales para la selección de proyectos de cooperación transnacional y una lista de los costes subvencionables a más tardar dos años después de la fecha de aprobación de su programa operativo. **Los consejos consultivos, debido a su carácter transnacional, podrán formar parte de dicho procedimiento de presentación permanente de solicitudes.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 436

Propuesta de Reglamento

Artículo 66 — apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los proyectos de cooperación serán **aprobados** dentro de los cuatro meses siguientes a la fecha de presentación del proyecto.

Enmienda

4. **Las decisiones administrativas sobre** proyectos de cooperación serán **adoptadas** dentro de los cuatro meses siguientes a la fecha de presentación del proyecto.

Enmienda 437

Propuesta de Reglamento

Artículo 68

Texto de la Comisión

La ayuda prevista en el presente capítulo contribuirá **al logro de los objetivos específicos de los capítulos I y II del presente título.**

Enmienda

La ayuda prevista en el presente capítulo contribuirá **a:**

- a) **lograr los objetivos específicos de los capítulos I y II del presente título;**
- b) **mejorar la competitividad de la industria transformadora y comercializadora de productos de la pesca y la acuicultura;**
- c) **mejorar la seguridad alimentaria y la calidad de los productos;**
- d) **desarrollar, producir y comercializar nuevos productos y usar nuevas tecnologías y métodos de producción innovadores;**
- e) **reducir el impacto negativo sobre el medioambiente y aumentar la eficiencia energética;**
- f) **usar mejor las especies menores, los subproductos y los residuos;**
- g) **desarrollar, producir y comercializar nuevos productos y usar nuevas tecnologías y métodos de producción innovadores;**
- h) **mejorar las condiciones de trabajo y la formación de los trabajadores;**
- i) **abrir y desarrollar nuevos mercados.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 438**Propuesta de Reglamento****Artículo 69 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. El FEMP **podrá conceder** ayuda destinada a la preparación y aplicación de los planes de producción y comercialización mencionados en el artículo 32 del [Reglamento (UE) n° por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura].

Enmienda

1. El FEMP **concederá** ayuda destinada a la preparación y aplicación de los planes de producción y comercialización mencionados en el artículo 32 del [Reglamento (UE) n° por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura].

Enmienda 439**Propuesta de Reglamento****Artículo 70 — apartado 1 — parte introductoria***Texto de la Comisión*

1. El FEMP podrá **conceder** ayuda destinada a compensar a las organizaciones de productores reconocidas y sus asociaciones que almacenen los productos de la pesca enumerados en el anexo II del Reglamento n° [por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y **de** la acuicultura], siempre que los productos se hayan almacenado de conformidad con los artículos 35 y 36 **del** Reglamento n° ...[**por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura**] y:

Enmienda

1. El FEMP podrá **cofinanciar una** ayuda destinada a compensar a las organizaciones de productores reconocidas y sus asociaciones que almacenen los productos de la pesca **y la acuicultura** enumerados en el anexo II del Reglamento n° [por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y la acuicultura], siempre que los productos se hayan almacenado de conformidad con los artículos 35 y 36 **de dicho** Reglamento, y:

Enmienda 440**Propuesta de Reglamento****Artículo 70 — apartado 1 — letra a***Texto de la Comisión*

a) el importe de la ayuda al almacenamiento no sea superior al importe de los costes técnicos y financieros de las medidas necesarias para la estabilización y el almacenamiento de los productos en cuestión;

Enmienda

a) el importe de la ayuda al almacenamiento no sea superior al importe de los costes técnicos y financieros de las medidas necesarias para la estabilización, **la preparación** y el almacenamiento de los productos en cuestión;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 441

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) la ayuda financiera anual no sobrepase **los siguientes porcentajes** del valor medio anual de la producción comercializada en primera venta de los miembros de la organización de productores en el período 2009-2011; en caso de que los miembros de la organización de productores no hayan comercializado producción alguna en el período 2009-2011, se tomará en consideración el valor medio anual de la producción comercializada en los tres primeros años de producción de esos miembros:

— **el 1 % en 2014;**

— **el 0,8 % en 2015;**

— **el 0,6 % en 2016;**

— **el 0,4 % en 2017;**

— **el 0,2 % en 2018.**

Enmienda

c) la ayuda anual financiera no sobrepase **el 5 %** del valor medio anual de la producción comercializada en primera venta de los miembros de la organización de productores en el período 2009-2011; en caso de que los miembros de la organización de productores no hayan comercializado producción alguna en el período 2009-2011, se tomará en consideración el valor medio anual de la producción comercializada en los tres primeros años de producción de esos miembros.

Enmienda 442

Propuesta de Reglamento

Artículo 70 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. **La ayuda prevista en el apartado 1 quedará completamente eliminada en 2019.**

Enmienda

suprimido

Enmienda 443

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. El FEMP podrá conceder ayuda destinada a medidas de comercialización de productos de la pesca **y** la acuicultura que tengan por objeto:

Enmienda

1. El FEMP podrá conceder ayuda destinada a medidas de comercialización de productos de la pesca, **la acuicultura y la pesca interior** que tengan por objeto:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 444**Propuesta de Reglamento****Artículo 71 — apartado 1 — letra a — parte introductoria***Texto de la Comisión**Enmienda*

a) la mejora de las condiciones de puesta en el mercado de:

a) **la búsqueda de nuevos mercados** y la mejora de las condiciones de puesta en el mercado de **las especies de pescado y de la acuicultura, incluyendo:****Enmienda 445****Propuesta de Reglamento****Artículo 71 — apartado 1 — letra a — inciso i bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***i bis) productos comercializados por organizaciones de pescadores, sus asociaciones y por las lonjas;****Enmienda 446****Propuesta de Reglamento****Artículo 71 — apartado 1 — letra a — inciso ii***Texto de la Comisión**Enmienda*

ii) capturas no deseadas desembarcadas de conformidad con el artículo 15 del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común] y el artículo 8, letra b), segundo inciso, del [Reglamento (UE) n° por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura];

ii) capturas no deseadas desembarcadas **procedentes de poblaciones comerciales, con arreglo a medidas técnicas, de** conformidad con el artículo 15 del [Reglamento sobre la política pesquera común] y el artículo 8, letra b), segundo inciso, del [Reglamento (UE) n° por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura];**Enmienda 447****Propuesta de Reglamento****Artículo 71 — apartado 1 — letra a — inciso iii***Texto de la Comisión**Enmienda*

iii) productos obtenidos con métodos de escasos efectos en el medio ambiente o los productos de la acuicultura ecológica definidos en el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos.

iii) productos **de la pesca o de la acuicultura** obtenidos con métodos de escasos efectos en el medio ambiente, o los productos de la acuicultura ecológica definidos en el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos **o en sistemas acuícolas de circuito cerrado;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 448

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1 — letra a — inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii bis) productos locales y estacionales, incluidos los productos contemplados en el Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios;

Enmienda 449

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1 — letra a — inciso iii ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii ter) productos nuevos o mejorados.

Enmienda 450

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1 — letra b — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

b) la promoción de la calidad facilitando:

b) la promoción de la calidad **y el valor añadido** facilitando:

Enmienda 451

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1 — letra b — inciso ii

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) la certificación y la **promoción**, en particular de los productos de la pesca y la acuicultura sostenibles y de los métodos de transformación respetuosos con el medio ambiente;

ii) la certificación **de la calidad, así como la promoción** y la **creación de un etiquetado específico**, en particular de los productos de la pesca y la acuicultura sostenibles, **de los productos de la pesca costera artesanal, de los productos locales y estacionales** y de los métodos de transformación respetuosos con el medio ambiente;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 452**Propuesta de Reglamento****Artículo 71 — apartado 1 — letra b — inciso ii bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

ii bis) la trazabilidad de los productos de la pesca y de la acuicultura, incluido el desarrollo de un etiquetado ecológico a escala de la Unión para los productos de la pesca y de la acuicultura;

Enmienda 453**Propuesta de Reglamento****Artículo 71 — apartado 1 — letra b — inciso ii ter (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

ii ter) métodos y procesos innovadores;

Enmienda 454**Propuesta de Reglamento****Artículo 71 — apartado 1 — letra b — inciso iii***Texto de la Comisión**Enmienda*

iii) la comercialización directa de los productos de la pesca por parte de los pescadores dedicados a la pesca costera artesanal;

iii) la comercialización directa de los productos de la pesca por parte de los pescadores dedicados a la pesca costera artesanal **y de los pescadores a pie;**

Enmienda 455**Propuesta de Reglamento****Artículo 71 — apartado 1 — letra b — inciso iii bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

iii bis) presentación y envasado de los productos;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 456

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1 — letra b — inciso iii ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii ter) la consecución de los requisitos de cumplimiento y certificación de los productos incluidos en el ámbito del Reglamento (CE) n° 510/2006 por parte de los productores, transformadores y elaboradores a los que se aplican los sistemas de control y certificación.

Enmienda 457

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) la contribución a la transparencia de la producción y los mercados y la realización de estudios de mercado;

c) la contribución a la transparencia de la producción y los mercados y la realización de estudios de mercado, **así como de estudios sobre la dependencia comercial de la Unión;**

Enmienda 458

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1 — letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) la creación de organizaciones de productores, asociaciones de organizaciones de productores o asociaciones interprofesionales reconocidas en virtud del capítulo II, sección III, del Reglamento [por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura];

e) la creación **y la fusión** de organizaciones de productores, asociaciones de organizaciones de productores o asociaciones interprofesionales reconocidas en virtud del capítulo II, sección III, del Reglamento [por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura] **a fin de fomentar su papel en la gestión de las medidas pesqueras y de comercialización;**

Enmienda 459

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 — apartado 1 — letra f

Texto de la Comisión

Enmienda

f) la realización de campañas regionales, nacionales o transnacionales de promoción de los productos de la pesca y la acuicultura.

f) la realización de campañas regionales, nacionales o transnacionales de promoción, **incluidas las ferias y las campañas en los medios de comunicación,** de los productos de la pesca y la acuicultura **sostenibles en términos ambientales.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 460**Propuesta de Reglamento****Artículo 72 — apartado 1 — letra -a (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

-a) que innoven para elaborar productos nuevos de más calidad y valor añadido, en procesos nuevos o mejorados y en sistemas de gestión y organización nuevos o mejorados;

Enmienda 461**Propuesta de Reglamento****Artículo 72 — apartado 1 — letra -b (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

-b) que aumenten el valor añadido de los productos;

Enmienda 462**Propuesta de Reglamento****Artículo 72 — apartado 1 — letra a bis (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) que mejoren las condiciones de seguridad, higiene, salud y trabajo;

Enmienda 463**Propuesta de Reglamento****Artículo 72 — apartado 1 — letra d**

Texto de la Comisión

Enmienda

d) para la transformación de productos de la acuicultura ecológica, regulados por los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo.

d) para la transformación de productos de la acuicultura **sostenible y de la acuicultura** ecológica, regulados por los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 464

Propuesta de Reglamento

Artículo 72 — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. El FEMP podrá conceder ayuda destinada a las empresas, asociaciones y centros tecnológicos representativos del sector de la transformación para el desarrollo de actividades de investigación e innovación vinculadas a las actividades previstas en el apartado 1.

Enmienda 465

Propuesta de Reglamento

Artículo 73 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. El FEMP **podrá conceder** ayuda destinada al régimen de compensación introducido por el Reglamento (CE) n° 791/2007 del Consejo **por** los costes adicionales que les supongan a los operadores la pesca, la cría y la comercialización de determinados productos de la pesca y la acuicultura de las **Azores, Madeira, las Islas Canarias, la Guayana Francesa y la Reunión.**

1. El FEMP **concederá** ayuda destinada al régimen de compensación introducido, **conforme al artículo 349 del TFUE**, por el Reglamento (CE) n° 791/2007 del Consejo **para compensar** los costes adicionales que les supongan a los operadores la pesca, la cría, **la transformación** y la comercialización de determinados productos de la pesca y la acuicultura **procedentes de las regiones ultraperiféricas. Este régimen será aplicable a todos los gastos adicionales incurridos por los operadores que se dediquen a las actividades referidas en el presente apartado.**

Enmienda 466

Propuesta de Reglamento

Artículo 73 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Cada Estado miembro interesado determinará con respecto a las regiones mencionadas en el artículo 1 la lista de productos de la pesca y la acuicultura y la cantidad de los mismos con derecho a compensación.

2. Cada Estado miembro interesado determinará con respecto a las regiones mencionadas en el artículo 1, **la lista de los gastos adicionales incurridos por los operadores que se dedican a las actividades referidas en el presente apartado 1. Elaborará, asimismo,** la lista de productos de la pesca y la acuicultura y la cantidad de los mismos con derecho a compensación.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 467**Propuesta de Reglamento****Artículo 73 — apartado 3***Texto de la Comisión*

3. Al elaborar la lista y las cantidades a que se hace referencia en el apartado 2, los Estados miembros tendrán en cuenta todos los factores pertinentes, en particular la necesidad de garantizar que la compensación sea plenamente compatible con las normas de la PPC.

Enmienda

3. Al elaborar la lista y las cantidades a que se hace referencia en el apartado 2, los Estados miembros tendrán en cuenta todos los factores pertinentes, en particular la necesidad de garantizar que la compensación sea plenamente compatible con las normas de la PPC, **y que la capacidad pesquera de las flotas afectadas guarde proporción con las posibilidades de pesca disponibles.**

Enmienda 468**Propuesta de Reglamento****Artículo 73 — apartado 4 — letra c bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

c bis) obtenidos mediante pesca INDNR.

Enmienda 469**Propuesta de Reglamento****Artículo 73 — apartado 5 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

5 bis. La compensación podrá abonarse a los siguientes operadores que incurran en costes adicionales al comercializar los productos pesqueros:

- a) la persona física o jurídica que utilice medios de producción para obtener productos de la pesca o de la acuicultura con miras a su puesta en el mercado;**
- b) los propietarios o armadores de buques registrados en puertos de las regiones a que se refiere el apartado 1 y que ejerzan sus actividades en dichas regiones, o las asociaciones de dichos propietarios o armadores;**
- c) los operadores en el sector transformador o de comercialización o asociaciones de tales operadores.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 470
Propuesta de Reglamento
Artículo 73 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 73 bis

Operadores

1. *La compensación se abonará a los operadores que lleven a cabo actividades pesqueras y acuícolas en las regiones en cuestión.*
2. *Los Estados miembros de que se trate adoptarán las medidas necesarias para garantizar la viabilidad económica de los operadores que reciban la compensación.*

Enmienda 471
Propuesta de Reglamento
Artículo 74 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

- a) respecto de cada producto de la pesca o la acuicultura, los costes adicionales derivados de las desventajas específicas de las regiones de que se trate, y

- a) respecto de cada producto **o categoría de productos** de la pesca o la acuicultura, los costes adicionales derivados de las desventajas específicas de las regiones de que se trate, y

Enmienda 472
Propuesta de Reglamento
Artículo 74 — apartado 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

- b bis) cualquier otra ayuda que el beneficiario reciba o haya recibido para su actividad.**

Enmienda 473
Propuesta de Reglamento
Artículo 75 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los Estados miembros interesados presentarán a la Comisión un plan de compensación para cada región afectada que incluirá la lista **y** las cantidades **mencionadas** en el artículo 73, el nivel de compensación contemplado en el artículo 74 y la autoridad competente establecida en el artículo 99.

1. Los Estados miembros interesados presentarán a la Comisión un plan de compensación para cada región afectada que incluirá la lista, las cantidades **y el tipo de operadores mencionados** en el artículo 73, el nivel de compensación contemplado en el artículo 74 y la autoridad competente establecida en el artículo 99.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 474**Propuesta de Reglamento****Artículo 75 — apartado 1 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

1 bis. Los Estados miembros podrán modificar el contenido del plan de compensación contemplado en el apartado 1. Las enmiendas correspondientes se presentarán a la Comisión.

Enmienda 475**Propuesta de Reglamento****Artículo 75 — apartado 2***Texto de la Comisión**Enmienda*

2. La Comisión *estará facultada* para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 127 a fin de **determinar** el contenido del plan de compensación, incluidos los criterios para el cálculo de los costes adicionales derivados de las desventajas específicas de las regiones afectadas.

2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 127 en lo referente a **establecer** el contenido del plan de compensación, incluidos los criterios para el cálculo de los costes adicionales derivados de las desventajas específicas de las regiones afectadas.

Enmienda 476**Propuesta de Reglamento****Artículo 75 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Artículo 75 bis****Ayudas estatales**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, la Comisión podrá autorizar, de conformidad con el artículo 108 del TFUE, ayudas al funcionamiento en los sectores de la producción, transformación y comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura, con vistas a mitigar las dificultades específicas en las regiones ultraperiféricas, como resultado de su aislamiento, insularidad y situación ultraperiférica.

2. Los Estados miembros podrán conceder financiación adicional para la aplicación del plan de compensación contemplado en el artículo 75. En tal caso, los Estados miembros notificarán a la Comisión las ayudas estatales que la Comisión podrá aprobar de conformidad con el presente Reglamento, como parte de dichos planes. Las ayudas estatales comunicadas conforme al presente apartado se considerarán notificadas en el sentido del artículo 108, apartado 3, primera frase, del TFUE.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 477

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. El FEMP podrá conceder ayuda destinada a la aplicación del sistema de control, inspección y observancia de la Unión previsto en el artículo 46 del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común] y detallado en el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común.

Enmienda

1. El FEMP podrá conceder ayuda destinada a la aplicación del sistema de control, inspección y observancia de la Unión previsto en el artículo 46 del [Reglamento sobre la política pesquera común] y detallado en el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, **así como la instalación de los componentes necesarios para asegurar la trazabilidad de los productos de la pesca de conformidad con el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo. Este sistema deberá traducirse en una serie de controles basados en el tamaño de las flotas en los distintos Estados miembros.**

Enmienda 478

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión

a) compra o desarrollo de tecnología, incluido equipo y programas informáticos, sistemas de localización de buques (SLB), sistemas de TVCC y redes informáticas para la recopilación, la gestión, la validación y el análisis, intercambio y desarrollo de métodos de muestreo para datos relativos a la pesca, así como interconexión con sistemas de intercambio de datos intersectoriales;

Enmienda

a) compra, **instalación y** desarrollo de tecnología, incluido equipo y programas informáticos, sistemas de localización de buques (SLB), sistemas de TVCC y redes informáticas para la recopilación, la gestión, la validación y el análisis, **la gestión del riesgo, la presentación, el** intercambio y desarrollo de métodos de muestreo para datos relativos a la pesca, así como interconexión con sistemas de intercambio de datos intersectoriales, **con la condición de que dichas operaciones respeten las libertades individuales y garanticen la protección de los datos personales;**

Enmienda 479

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) compra e instalación de los componentes necesarios para la transmisión de los datos de los operadores del sector de la pesca y la comercialización de productos de la pesca a las autoridades competentes de los Estados miembros y de la UE, comprendidos los componentes necesarios para los sistemas electrónicos de registro y notificación de datos (ERS), los sistemas de localización de buques vía satélite (SLB) y los sistemas de identificación automática (AIS) utilizados a efectos de control;

Enmienda

b) **desarrollo,** compra e instalación de los componentes, **incluidos equipos y programas informáticos,** necesarios para la transmisión de los datos de los operadores del sector de la pesca y la comercialización de productos de la pesca a las autoridades competentes de los Estados miembros y de la UE, comprendidos los componentes necesarios para los sistemas electrónicos de registro y notificación de datos (ERS), los sistemas de localización de buques vía satélite (SLB) y los sistemas de identificación automática (AIS) utilizados a efectos de control;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 480**Propuesta de Reglamento****Artículo 78 — apartado 2 — letra c***Texto de la Comisión*

- c) compra e instalación de los componentes necesarios para asegurar la trazabilidad de los productos de la pesca y la acuicultura, de acuerdo con el artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo;

Enmienda

- c) **desarrollo**, compra e instalación de los componentes, **incluidos equipos y programas informáticos**, necesarios para asegurar la trazabilidad de los productos de la pesca y la acuicultura, de acuerdo con el artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo;

Enmienda 481**Propuesta de Reglamento****Artículo 78 — apartado 2 — letra e***Texto de la Comisión*

- e) modernización y compra de embarcaciones, aeronaves y helicópteros de patrulla, a condición de que dediquen al menos el 60 % del tiempo **al control de la pesca**;

Enmienda

- e) modernización y compra de embarcaciones, aeronaves y helicópteros de patrulla, a condición de que dediquen al **control de las actividades pesqueras al** menos el 60 % del tiempo **total de utilización del equipo por año**;

Enmienda 482**Propuesta de Reglamento****Artículo 78 — apartado 2 — letra g***Texto de la Comisión*

- g) aplicación de proyectos piloto de control de la pesca, incluido el análisis del ADN de los peces o la creación de sitios web dedicados al control;

Enmienda

- g) **desarrollo de sistemas de vigilancia y control innovadores** y aplicación de proyectos piloto de control de la pesca, incluido el análisis del ADN de los peces o la creación de sitios web dedicados al control;

Enmienda 483**Propuesta de Reglamento****Artículo 78 — apartado 2 — letra j bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- j bis) programas de control más estricto para poblaciones sujetas a programas de control e inspección específicos establecidos con arreglo al artículo 95 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, incluidos todos los costes de explotación incurridos;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 484

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 2 — letra j ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

j ter) programas vinculados a la ejecución de un plan de acción establecido de conformidad con el artículo 102, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, incluidos todos los costes de explotación incurridos.

Enmienda 485

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 — apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Las medidas enumeradas en las **letras h), i) y j)** del apartado 2 del presente artículo solamente serán subvencionables si corresponden a actividades de control realizadas por una autoridad pública.

3. Las medidas enumeradas en las **letras h), i), j), j bis) y j ter)** del apartado 2 del presente artículo solamente serán subvencionables si corresponden a actividades de control realizadas por una autoridad pública.

Enmienda 486

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 78 bis

Medidas colectivas con vistas a reforzar y normalizar los controles

1. *A fin de reforzar y normalizar los controles, el FEMP puede apoyar la puesta en marcha de proyectos transnacionales destinados a establecer y probar sistemas interestatales de control, inspección y ejecución, tal como se establece en el artículo 46 del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común] y se precisa en el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común.*

2. *Serán subvencionables, en particular, los siguientes tipos de operaciones:*

a) *programas internacionales de formación del personal responsable de las actividades de seguimiento, control y vigilancia de las actividades pesqueras;*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- b) **las iniciativas, incluyendo seminarios y herramientas destinadas a medios de comunicación, que tengan por objeto armonizar la interpretación de los reglamentos y de los controles asociados a estos en la Unión.**

Enmienda 487**Propuesta de Reglamento****Artículo 79 — apartado 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

1. El FEMP concederá ayuda destinada a la recopilación, la gestión y el uso de datos primarios biológicos, técnicos, medioambientales y socioeconómicos en el marco del programa plurianual de la Unión a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 5, del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común].

1. El FEMP concederá ayuda destinada a la recopilación, la gestión, **el análisis** y el uso de datos primarios biológicos, técnicos, medioambientales y socioeconómicos **necesarios para la gestión sostenible de la acuicultura y pesca basada en el ecosistema** en el marco del programa plurianual de la Unión a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 5, del [Reglamento sobre la política pesquera común].

Enmienda 488**Propuesta de Reglamento****Artículo 79 — apartado 2 — letra a**

Texto de la Comisión

Enmienda

a) gestión y uso de datos a efectos de análisis científicos y aplicación de la PPC;

a) **recopilación**, gestión y uso de datos a efectos de análisis científicos y aplicación de la PPC;

Enmienda 489**Propuesta de Reglamento****Artículo 79 — apartado 2 — letra a bis (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) compra o desarrollo de tecnología, incluidos los equipos y programas informáticos necesarios para la recopilación, la gestión y la utilización de los datos;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 490

Propuesta de Reglamento

Artículo 79 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) programas nacionales plurianuales de muestreo;

Enmienda

b) programas nacionales, **transnacionales y subnacionales** plurianuales de muestreo;

Enmienda 491

Propuesta de Reglamento

Artículo 79 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión

c) observación en el mar de la pesca comercial y recreativa;

Enmienda

c) observación en el mar de la pesca comercial y recreativa, **incluyendo la supervisión de la captura incidental de organismos marinos y aves;**

Enmienda 492

Propuesta de Reglamento

Artículo 79 — apartado 2 — letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) gestión de los programas de trabajo anuales por lo que respecta a las competencias técnicas y científicas en el ámbito de la pesca, al tratamiento de las comunicaciones de datos y conjuntos de datos y al trabajo preparatorio para la emisión de dictámenes científicos;

Enmienda 493

Propuesta de Reglamento

Artículo 79 — apartado 2 — letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) organización y gestión de reuniones de expertos de pesca;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 494**Propuesta de Reglamento****Artículo 79 — apartado 2 — letra e***Texto de la Comisión*

e) participación de los representantes de los Estados miembros en las reuniones de coordinación regionales mencionadas en el artículo 37, apartado 4, del [Reglamento sobre la Política Pesquera Común], las reuniones de las organizaciones regionales de ordenación pesquera de las que la UE sea Parte contratante u observadora, o las reuniones de los organismos internacionales encargados de formular dictámenes científicos.

Enmienda

e) participación de los representantes de los Estados miembros **y sus expertos científicos, así como de los representantes de las autoridades regionales** en las reuniones de coordinación regionales mencionadas en el artículo 37, apartado 4, del [Reglamento sobre la política pesquera común], las reuniones de las organizaciones regionales de ordenación pesquera de las que la UE sea Parte contratante u observadora, o las reuniones de los organismos internacionales encargados de formular dictámenes científicos, **económicos o técnicos**;

Enmienda 495**Propuesta de Reglamento****Artículo 79 — apartado 2 — letra e bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

e bis) mejora de los sistemas de recopilación y gestión de datos y realización de estudios piloto destinados a mejorar los sistemas existentes de recopilación y gestión de datos;

Enmienda 496**Propuesta de Reglamento****Artículo 79 — apartado 2 — letra e ter (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

e ter) los costes de explotación ocasionados por la recopilación y el tratamiento de datos.

Enmienda 497**Propuesta de Reglamento****Artículo 79 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Artículo 79 bis****Sanciones**

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 105 en lo referente a sancionar a un Estado miembros congelando y/o reduciendo los fondos del FEMP si un Estado miembro:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- a) *incumple sus obligaciones de recopilación y transmisión de información o no comunica la capacidad real de su flota pesquera; o*
- b) *no aborda los problemas de la pesca INDNR en sus aguas y/o en su flota pesquera.*

Enmienda 498

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

La ayuda prevista en el marco del presente capítulo deberá contribuir **al** desarrollo y aplicación de la Política Marítima Integrada de la Unión. Dicha ayuda:

La ayuda prevista en el marco del presente capítulo deberá contribuir **reforzar el** desarrollo y **la** aplicación de la Política Marítima Integrada de la Unión. Dicha ayuda:

Enmienda 499

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — letra a — inciso i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) el fomento de medidas para alentar a los Estados miembros y a **las** regiones **de la UE** a desarrollar, introducir o aplicar una gobernanza marítima integrada;

i) el fomento de medidas para alentar a los Estados miembros y a **sus** regiones a desarrollar, introducir o aplicar una gobernanza marítima integrada;

Enmienda 500

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — letra a — inciso ii

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) el fomento del diálogo y la cooperación con los Estados miembros y los grupos de interés, así como entre ellos, sobre cuestiones marinas y marítimas, en particular a través del desarrollo de estrategias a nivel de cuenca marítima;

ii) el fomento del diálogo y la cooperación con los Estados miembros y los grupos de interés, así como entre ellos, sobre cuestiones marinas y marítimas, en particular a través del desarrollo **y aplicación** de estrategias **integradas** a nivel de cuenca marítima, **teniendo en cuenta la necesidad de un enfoque equilibrado respecto a todas las cuencas marítimas, así como las características específicas de las cuencas y subcuencas marítimas y, cuando proceda, las estrategias macrorregionales pertinentes;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 501

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — letra a — inciso iii

Texto de la Comisión

iii) el fomento de plataformas y redes de cooperación intersectorial, de las que formen parte representantes de las autoridades públicas, las autoridades regionales y locales, el sector pesquero, el sector turístico, los grupos de interés en el ámbito de la investigación, los ciudadanos, las organizaciones de la sociedad civil y los interlocutores sociales;

Enmienda

iii) el fomento de plataformas y redes de cooperación intersectorial, de las que formen parte representantes de las autoridades públicas **nacionales**, las autoridades regionales y locales, el sector pesquero, el sector turístico, los grupos de interés en el ámbito de la investigación, los ciudadanos, las organizaciones de la sociedad civil y los interlocutores sociales, **incluidas dentro de las estrategias de las cuencas marítimas**;

Enmienda 502

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — letra a — inciso iv

Texto de la Comisión

iv) el fomento del intercambio de buenas prácticas y del diálogo a nivel internacional, y en particular del diálogo bilateral con terceros países, sin perjuicio de otros acuerdos o arreglos que puedan existir entre la UE y los terceros países afectados;

Enmienda

iv) el fomento del intercambio de buenas prácticas y del diálogo a nivel internacional, y en particular del diálogo bilateral con terceros países, **teniendo en cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CNUDM) y los pertinentes convenios internacionales vigentes basados en la CNUDM**, sin perjuicio de otros acuerdos o arreglos que puedan existir entre la UE y los terceros países afectados;

Enmienda 503

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — letra b — parte introductoria

Texto de la Comisión

b) contribuirá al desarrollo de iniciativas intersectoriales que redunden recíprocamente en beneficio de los distintos sectores marítimos y/o de las distintas políticas sectoriales, teniendo en cuenta, y tomando como punto de partida, las herramientas e iniciativas existentes, tales como:

Enmienda

b) contribuirá al desarrollo de iniciativas intersectoriales que redunden recíprocamente en beneficio de los distintos sectores marítimos **y marinos** y/o de las distintas políticas sectoriales, teniendo en cuenta, y tomando como punto de partida, las herramientas e iniciativas existentes, tales como:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 504

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — letra b — inciso i

Texto de la Comisión

i) la vigilancia marítima integrada, para potenciar la eficiencia y la eficacia a través del intercambio de información intersectorial y transfronterizo, teniendo debidamente en cuenta los sistemas actuales y futuros;

Enmienda

i) la vigilancia marítima integrada, para potenciar **la seguridad**, la eficiencia y la eficacia a través del intercambio de información intersectorial y transfronterizo, teniendo debidamente en cuenta los sistemas actuales y futuros;

Enmienda 505

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — letra b — inciso iii

Texto de la Comisión

iii) el desarrollo progresivo de una base de conocimientos del medio marino que sea global, públicamente accesible y de elevada calidad y facilite el uso compartido, la reutilización y la difusión entre distintos grupos de usuarios de estos datos y conocimientos.

Enmienda

iii) el desarrollo progresivo de una base de conocimientos del medio marino que sea global, públicamente accesible y de elevada calidad, **que reduzca la duplicación** y facilite el uso compartido, la reutilización y la difusión entre distintos grupos de usuarios de estos datos y conocimientos.

Enmienda 506

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) fomentará la cooperación entre los Estados miembros mediante el intercambio de información y mejores prácticas entre las diversas funciones de vigilancia costera con el objetivo de crear un servicio de guardacostas europeo;

Enmienda 507

Propuesta de Reglamento

Artículo 81 — párrafo 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) apoyará el crecimiento económico sostenible, el empleo, la innovación y las nuevas tecnologías dentro de los sectores marítimos **emergentes y futuros** en las regiones costeras, complementando las actividades sectoriales y nacionales establecidas;

Enmienda

c) apoyará el crecimiento económico sostenible, el empleo, la innovación y las nuevas tecnologías dentro de los sectores marítimos, **así como** en las regiones costeras, **insulares y ultraperiféricas de la Unión**, complementando las actividades sectoriales y nacionales establecidas;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 508**Propuesta de Reglamento****Artículo 81 — párrafo 1 — letra c bis (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) fomentará el desarrollo del capital humano en el sector marítimo, promoviendo especialmente la cooperación y los intercambios en el ámbito de la formación;

Enmienda 509**Propuesta de Reglamento****Artículo 81 — párrafo 1 — letra d**

Texto de la Comisión

Enmienda

d) fomentará la protección del medio marino, en particular su biodiversidad, y de las zonas marinas protegidas tales como las zonas Natura 2000, así como la explotación sostenible de los recursos marinos y costeros, **definiendo con más precisión los límites** de la **sostenibilidad** de las actividades humanas **que inciden** en el **medio marino, especialmente con arreglo a** la Directiva marco sobre la estrategia marina.

d) fomentará la protección del medio marino, en particular su biodiversidad, y de las zonas marinas protegidas tales como las zonas Natura 2000, así como la explotación sostenible de los recursos marinos y costeros, **mediante la adopción de un enfoque ecosistémico de la gestión** de las actividades humanas, en **consonancia con el objetivo de lograr o mantener el buen estado medioambiental exigido por** la Directiva marco sobre la estrategia marina.

Enmienda 510**Propuesta de Reglamento****Artículo 82 — apartado 1 — letra b**

Texto de la Comisión

Enmienda

b) proyectos, **incluidos** proyectos piloto y proyectos de cooperación;

b) proyectos, **desde su diseño hasta su ejecución, así como** proyectos piloto y proyectos de cooperación **de alcance nacional y transfronterizo;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 511

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión

c) campañas de información pública y uso compartido de buenas prácticas, campañas de sensibilización y actividades de comunicación y difusión conexas, tales como campañas publicitarias, eventos, desarrollo y mantenimiento de páginas web y plataformas de grupos de interés, incluida la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión en la medida en que tengan relación con los objetivos generales del presente Reglamento;

Enmienda

c) campañas de información pública y uso compartido de buenas prácticas, **incluidas las que se refieren a los programas eficaces de investigación europeos pertinentes**, campañas de sensibilización y actividades de comunicación y difusión conexas, tales como campañas publicitarias, eventos, desarrollo y mantenimiento de páginas web y plataformas de grupos de interés, incluida la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión en la medida en que tengan relación con los objetivos generales del presente Reglamento;

Enmienda 512

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 1 — letra d

Texto de la Comisión

d) conferencias, seminarios y talleres;

Enmienda

d) conferencias, seminarios, **foros** y talleres;

Enmienda 513

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 1 — letra e

Texto de la Comisión

e) intercambio de buenas prácticas, actividades de coordinación, tales como redes para el uso compartido de información y **mecanismos rectores para las** estrategias de las cuencas marítimas;

Enmienda

e) intercambio de buenas prácticas, actividades de coordinación, tales como redes para el uso compartido de información y **apoyo al desarrollo de** estrategias de las cuencas marítimas;

Enmienda 514

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 1 — letra f

Texto de la Comisión

f) desarrollo, explotación y mantenimiento de redes y sistemas informáticos que permitan la recopilación, administración, validación, análisis e intercambio de datos **relativos a las actividades pesqueras**, y la elaboración de métodos de muestreo de los mismos, así como la interconexión con sistemas de intercambio de datos intersectoriales;

Enmienda

f) desarrollo, explotación y mantenimiento de redes y sistemas informáticos que permitan la recopilación, administración, validación, análisis e intercambio de datos, y la elaboración de métodos de muestreo de los mismos, así como la interconexión con sistemas de intercambio de datos intersectoriales;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 515

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 1 — letra f bis (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

f bis) proyectos de formación para el desarrollo del conocimiento, la cualificación profesional y medidas dirigidas a favorecer el desarrollo profesional en el sector marítimo;

Enmienda 516

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 1 — letra f ter (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

f ter) instrumentos pertinentes para la gestión integrada de las zonas costeras, para la ordenación del espacio marítimo y para la gestión de los recursos compartidos en el ámbito de la cuenca marítima;

Enmienda 517

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 1 — letra f quater (nueva)

 Texto de la Comisión

 Enmienda

f quater) asistencia técnica en virtud del artículo 51 del Reglamento (UE) n° .../... [por el que se establecen disposiciones comunes].

Enmienda 518

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 2 — parte introductoria

 Texto de la Comisión

 Enmienda

2. Con vistas al logro del objetivo específico de desarrollar operaciones intersectoriales que se contempla en el artículo 81, letra b), el FEMP podrá financiar:

2. Con vistas al logro del objetivo específico de desarrollar operaciones **transfronterizas e** intersectoriales que se contempla en el artículo 81, letra b), el FEMP podrá financiar:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 519

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) actividades de coordinación y cooperación entre los Estados miembros para desarrollar la ordenación del espacio marítimo y la gestión integrada de las zonas costeras, con inclusión del gasto relacionado con sistemas y prácticas de uso compartido de datos y con actividades de evaluación y seguimiento, la creación y funcionamiento de redes de expertos y el establecimiento de un programa cuyo objetivo sea dotar a los Estados miembros de capacidad para aplicar la ordenación del espacio marítimo;

Enmienda

b) actividades de coordinación y cooperación entre los Estados miembros **y, en su caso, entre Estados miembros y regiones**, para desarrollar la ordenación del espacio marítimo y la gestión integrada de las zonas costeras, con inclusión del gasto relacionado con sistemas y prácticas de uso compartido de datos y con actividades de evaluación y seguimiento, la creación y funcionamiento de redes de expertos y el establecimiento de un programa cuyo objetivo sea dotar a los Estados miembros de capacidad para aplicar la ordenación del espacio marítimo;

Enmienda 520

Propuesta de Reglamento

Artículo 82 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión

c) herramientas técnicas para la creación y el funcionamiento de una Red Europea de Observación e Información del Mar operativa, orientada a facilitar la recopilación, agrupación, control de calidad, reutilización y distribución de datos sobre el medio marino a través de la cooperación entre las instituciones de los Estados miembros integradas en la red.

Enmienda

c) herramientas técnicas para la creación y el funcionamiento de una Red Europea de Observación e Información del Mar operativa, **que esté** orientada a facilitar la recopilación, **adquisición**, agrupación, control de calidad, reutilización y distribución de datos **y conocimientos** sobre el medio marino a través de la cooperación entre las instituciones de los Estados miembros integradas en la red.

Enmienda 521

Propuesta de Reglamento

Artículo 84 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

Las medidas previstas en el presente capítulo deberán facilitar la aplicación de la PPC y la PMI, especialmente en lo relativo lo siguiente:

Enmienda

Las medidas previstas en el presente capítulo deberán facilitar la aplicación de la PPC y la PMI, especialmente en lo relativo **a** lo siguiente:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 522

Propuesta de Reglamento

Artículo 84 — párrafo 1 — letra a

Texto de la Comisión

a) asesoramiento científico en el marco de la PPC;

*Enmienda*a) **recopilación, gestión y divulgación del** asesoramiento científico en el marco de la PPC;

Enmienda 523

Propuesta de Reglamento

Artículo 84 — párrafo 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) medidas específicas de control y observancia en el marco de la PPC;

*Enmienda*b) medidas específicas de control y observancia en el marco de la PPC, **incluidas las inspecciones de trabajo**;

Enmienda 524

Propuesta de Reglamento

Artículo 84 — párrafo 1 — letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

*Enmienda***d bis) el diálogo social y la participación de los interlocutores sociales**;

Enmienda 525

Propuesta de Reglamento

Artículo 84 — párrafo 1 — letra e

Texto de la Comisión

e) información de mercados;

*Enmienda*e) información de mercados, **incluido el establecimiento de mercados electrónicos**;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 526
Propuesta de Reglamento
Artículo 84 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 84 bis

Medidas de conservación

Con el fin de asegurar una aplicación eficiente de las medidas de conservación previstas en los artículos 17 y 21 del Reglamento (UE) n° .../... [sobre la Política Pesquera Común], el FEMP podrá apoyar las iniciativas emprendidas por los Estados miembros a fin de cooperar y aplicar medidas comunes para cumplir los objetivos y metas acordados en los planes plurianuales establecidos en virtud de los artículos 9, 10 y 11 del Reglamento (UE) n° .../... [sobre la Política Pesquera Común].

Enmienda 527
Propuesta de Reglamento
Artículo 85 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. El FEMP podrá conceder ayuda destinada al suministro de prestaciones de carácter científico, especialmente proyectos de investigación aplicada directamente relacionados con el suministro de dictámenes y asesoramiento científicos con vistas a la adopción de decisiones sólidas y eficientes en materia de gestión de la pesca en el marco de la PPC.

1. El FEMP podrá conceder ayuda destinada al suministro de prestaciones de carácter científico, especialmente proyectos de investigación aplicada directamente relacionados con el suministro de dictámenes y asesoramiento científicos **y socioeconómicos** con vistas a la adopción de decisiones sólidas y eficientes en materia de gestión de la pesca en el marco de la PPC.

Enmienda 528
Propuesta de Reglamento
Artículo 85 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) estudios y proyectos piloto necesarios para la aplicación y desarrollo de la PPC, en particular sobre tipos alternativos de técnicas de gestión sostenible de la pesca;

a) estudios y proyectos piloto necesarios para la aplicación y desarrollo de la PPC, en particular sobre tipos alternativos de técnicas de gestión sostenible de la pesca **y la acuicultura, incluso en los consejos consultivos regionales;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 529**Propuesta de Reglamento****Artículo 85 — apartado 2 — letra a bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

a bis) estudios necesarios para la aplicación y desarrollo de la PPC en zonas sensibles desde el punto de vista biogeográfico;

Enmienda 530**Propuesta de Reglamento****Artículo 85 — apartado 2 — letra b***Texto de la Comisión**Enmienda*

b) preparación y suministro de dictámenes y asesoramiento científicos por parte de organismos científicos (incluidos los organismos consultivos internacionales responsables de la evaluación de poblaciones), de expertos **independientes** y de centros de investigación;

b) preparación y suministro de dictámenes y asesoramiento científicos por parte de organismos científicos (incluidos los organismos consultivos internacionales responsables de la evaluación de poblaciones), de expertos y de centros de investigación;

Enmienda 531**Propuesta de Reglamento****Artículo 85 — apartado 2 — letra c***Texto de la Comisión**Enmienda*

c) participación de expertos en las reuniones sobre cuestiones científicas y técnicas relativas a la pesca y en grupos de trabajo de expertos, así como en organismos consultivos internacionales y en reuniones donde se requiera la aportación de expertos en el ámbito de la pesca;

c) participación de expertos en las reuniones sobre cuestiones científicas y técnicas relativas a la pesca y en grupos de trabajo de expertos, así como en organismos consultivos internacionales y en reuniones donde se requiera la aportación de expertos en el ámbito de la pesca **y la acuicultura;**

Enmienda 532**Propuesta de Reglamento****Artículo 85 — apartado 2 — letra c bis (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

c bis) financiación de buques de investigación que lleven a cabo programas de investigación científica en aguas no pertenecientes a la UE donde ésta faena en virtud de acuerdos pesqueros;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 533

Propuesta de Reglamento

Artículo 85 — apartado 2 — letra e

Texto de la Comisión

e) actividades de cooperación entre los Estados miembros relacionadas con la recopilación de datos, incluida la creación y administración de bases de datos regionalizadas para el almacenamiento, gestión y utilización de datos que redunden en beneficio de la cooperación regional y contribuyan a mejorar la recopilación de datos y las actividades de gestión, así como el conocimiento científico especializado en apoyo a la gestión de la actividad pesquera.

Enmienda

e) actividades de cooperación entre los Estados miembros relacionadas con la recopilación de datos, **en las que participen los distintos agentes regionales e** incluida la creación y administración de bases de datos regionalizadas para el almacenamiento, gestión y utilización de datos que redunden en beneficio de la cooperación regional y contribuyan a mejorar la recopilación de datos y las actividades de gestión, así como el conocimiento científico especializado en apoyo a la gestión de la actividad pesquera;

Enmienda 534

Propuesta de Reglamento

Artículo 85 — apartado 2 — letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) establecimiento de mercados electrónicos para coordinar mejor la información entre los operadores y los procesadores de los mercados.

Enmienda 535

Propuesta de Reglamento

Artículo 86 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) adquisición conjunta, por parte de varios Estados miembros pertenecientes a la misma zona geográfica, de embarcaciones, aeronaves y helicópteros de patrulla, a condición de que se utilicen **al menos un 60 % del tiempo** para el control de las actividades pesqueras;

a) adquisición conjunta, por parte de varios Estados miembros pertenecientes a la misma zona geográfica, de embarcaciones, aeronaves y helicópteros de patrulla, a condición de que se utilicen para el control de las actividades pesqueras **al menos un 60 % del tiempo total de uso del equipo, calculado en cifras anuales;**

Enmienda 536

Propuesta de Reglamento

Artículo 86 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) gastos relacionados con la evaluación y desarrollo de nuevas tecnologías de control;

b) gastos relacionados con la evaluación y desarrollo de nuevas tecnologías de control **así como de procesos para el intercambio de datos entre autoridades y organismos con responsabilidades en ámbitos tales como la seguridad, el salvamento y el control en la Unión;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 537**Propuesta de Reglamento****Artículo 88 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. El FEMP **podrá conceder** ayuda destinada a cubrir los gastos de funcionamiento de los consejos consultivos establecidos en virtud del **artículo 52 del** [Reglamento sobre la Política Pesquera Común].

Enmienda

1. El FEMP **concederá** ayuda destinada a cubrir los gastos **necesarios** de funcionamiento **y asesoramiento** de los consejos consultivos establecidos en virtud del [Reglamento sobre la política pesquera común], **a fin de garantizar que desempeñan sus tareas de forma plena y eficaz.**

Enmienda 538**Propuesta de Reglamento****Artículo 88 — apartado 1 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

1 bis. **El FEMP podrá conceder ayuda destinada a cubrir los gastos de funcionamiento de los consejos consultivos cuando dichos costes fomenten la implicación y la participación de las organizaciones de pescadores y otras partes interesadas.**

Enmienda 539**Propuesta de Reglamento****Artículo 88 — apartado 1 ter (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

1 ter. **EL FEMP concederá ayuda a los gastos de funcionamiento, técnicos y científicos vinculados al desarrollo de estudios que sustenten las recomendaciones de los consejos consultivos.**

Enmienda 540**Propuesta de Reglamento****Artículo 88 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda***Artículo 88 bis****Diálogo social**

El FEMP podrá apoyar los gastos de funcionamiento de las estructuras que promueven el diálogo social y la participación de los interlocutores sociales.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 541

Propuesta de Reglamento

Artículo 89 — apartado 1

Texto de la Comisión

El FEMP podrá conceder ayuda destinada al desarrollo y la difusión por parte de la Comisión de información de mercados relativa a los productos de la pesca y la acuicultura, de conformidad con el artículo 49 del [Reglamento (UE) n° ... por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura].

Enmienda

El FEMP podrá conceder ayuda destinada al desarrollo y la difusión por parte de la Comisión de información de mercados relativa a los productos de la pesca y la acuicultura, de conformidad con el artículo 49 del Reglamento (UE) n° .../... [por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura], **incluido el establecimiento de mercados electrónicos para coordinar mejor la información entre los operadores y los procesadores de los mercados.**

Enmienda 542

Propuesta de Reglamento

Artículo 91 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión

b) la **aplicación** de acuerdos de pesca sostenible y la participación de la Unión en las organizaciones regionales de ordenación pesquera;

Enmienda

b) la **preparación, el seguimiento y la evaluación** de acuerdos de pesca sostenible y la participación de la Unión en las organizaciones regionales de ordenación pesquera; **las medidas contempladas consistirán en estudios, reuniones, participación de expertos, gastos de personal temporal, actividades informativas y otros gastos de administrativos o gastos derivados de la ayuda científica o técnica por parte de la Comisión.**

Enmienda 543

Propuesta de Reglamento

Artículo 92 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión

1. A iniciativa de un Estado miembro, el FEMP podrá conceder ayuda, sujeta al límite máximo del **5 %** del importe total del programa operativo, destinada a:

Enmienda

1. A iniciativa de un Estado miembro, el FEMP podrá conceder ayuda, sujeta al límite máximo del **6 %** del importe total del programa operativo, destinada a:

Enmienda 544

Propuesta de Reglamento

Artículo 94 — apartado 3 — letra a

Texto de la Comisión

a) **100 %** del gasto público subvencionable en lo que concierne a la financiación correspondiente a la ayuda al almacenamiento que se contempla en el artículo 70;

Enmienda

a) **50 %** del gasto público subvencionable en lo que concierne a la financiación correspondiente a la ayuda al almacenamiento que se contempla en el artículo 70;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 545**Propuesta de Reglamento****Artículo 94 — apartado 3 — letra a bis (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) 100 % del gasto público subvencionable para la preparación de los planes de producción y comercialización referidos en el artículo 69;

Enmienda 546**Propuesta de Reglamento****Artículo 94 — apartado 3 — letra d**

Texto de la Comisión

Enmienda

d) **80 %** del gasto público subvencionable para la ayuda que se contempla en el artículo 78, apartado 2, letras a) a d) y f) a j);

d) **90 %** del gasto público subvencionable para la ayuda que se contempla en el artículo 78, apartado 2, letras a) a d) y f) a j);

Enmienda 547**Propuesta de Reglamento****Artículo 94 — apartado 3 — letra e**

Texto de la Comisión

Enmienda

e) **65 %** del gasto subvencionable para la ayuda que se contempla en el artículo 79.

e) **80 %** del gasto subvencionable para la ayuda que se contempla en el artículo 79.

Enmienda 548**Propuesta de Reglamento****Artículo 94 — apartado 3 — letra e bis (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) más 10 puntos porcentuales sobre el límite máximo de participación del FEMP, siempre que este financie operaciones en las islas griegas periféricas y en las regiones ultraperiféricas, que, por la distancia, se encuentran en una situación de desventaja.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 549

Propuesta de Reglamento

Artículo 95 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros aplicarán una intensidad máxima de la ayuda pública igual al **50 %** del gasto subvencionable total de la operación.

Enmienda

1. Los Estados miembros aplicarán una intensidad máxima de la ayuda pública igual al **60 %** del gasto subvencionable total de la operación.

Enmienda 550

Propuesta de Reglamento

Artículo 95 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión

a) el beneficiario sea un organismo de Derecho público;

Enmienda

a) el beneficiario sea un organismo de Derecho público **o un organismo privado que desempeñe funciones propias de un servicio público;**

Enmienda 551

Propuesta de Reglamento

Artículo 95 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión

b) **la operación tenga relación con la ayuda al almacenamiento contemplada en el artículo 70;**

Enmienda

suprimida

Enmienda 552

Propuesta de Reglamento

Artículo 95 — apartado 3 — parte introductoria

Texto de la Comisión

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán aplicar una intensidad de la ayuda pública que oscile entre el **50 %** y, como máximo, el 100 % del gasto subvencionable total cuando la operación de que se trate se realice en el marco **del capítulo** III del título V y responda a **uno** de los criterios siguientes:

Enmienda

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán aplicar una intensidad de la ayuda pública que oscile entre el **60 %** y, como máximo, el 100 % del gasto subvencionable total cuando la operación de que se trate se realice en el marco **de los capítulos I, II y III o IV** del título V y responda **como mínimo a dos** de los criterios siguientes:

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 553

Propuesta de Reglamento

Artículo 98 — apartado 2 — párrafo 2

Texto de la Comisión

La Comisión ejercerá sus facultades respetando plenamente el principio de proporcionalidad y teniendo en cuenta si el incumplimiento de las correspondientes normas de la PPC puede constituir una amenaza grave para una explotación sostenible de recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que pueden generar el RMS, para la sostenibilidad de las poblaciones afectadas **o para** la conservación del medio marino.

Enmienda

La Comisión ejercerá sus facultades respetando plenamente el principio de proporcionalidad y teniendo en cuenta si el incumplimiento de las correspondientes normas de la PPC puede constituir una amenaza grave para una explotación sostenible de recursos biológicos marinos vivos que restablezca y mantenga las poblaciones de las especies explotadas por encima de niveles que pueden generar el RMS, para la sostenibilidad de las poblaciones afectadas, la conservación del medio marino **o el logro y mantenimiento de un buen estado medioambiental para 2020.**

Enmienda 576

Propuesta de Reglamento

Artículo 99– apartado 1

Texto de la Comisión

1. Además de las normas generales que se establecen en el artículo 114 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes], la autoridad de gestión

a) facilitará semestralmente a la Comisión los datos pertinentes sobre las operaciones seleccionadas para ser subvencionadas, incluidas las características esenciales del beneficiario y la propia operación; la Comisión establecerá, mediante un acto de ejecución, las normas de presentación de estos datos de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 128, apartado 2;

b) **velará** por que se dé publicidad al programa, informando a los beneficiarios potenciales, las organizaciones profesionales, los interlocutores económicos y sociales, los organismos que promueven la igualdad entre hombres y mujeres y las organizaciones no gubernamentales interesadas, entre ellas las de defensa del medio ambiente, acerca de las posibilidades que brinda el programa y las normas para poder acceder a la financiación con cargo a él;

c) velará por que se dé publicidad del programa informando a los beneficiarios de la contribución de la Unión y **poniendo en conocimiento del público general la función desempeñada por la Unión en el programa.**

Enmienda

1. Además de las normas generales que se establecen en el artículo 114 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes], la autoridad de gestión

a) facilitará semestralmente a la Comisión los datos pertinentes sobre las operaciones seleccionadas para ser subvencionadas, incluidas las características esenciales del beneficiario y la propia operación; la Comisión establecerá, mediante un acto de ejecución, las normas de presentación de estos datos de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 128, apartado 2;

b) **velar** por que se dé publicidad al programa, informando a los beneficiarios potenciales, las organizaciones profesionales, los interlocutores económicos y sociales, los organismos que promueven la igualdad entre hombres y mujeres y las organizaciones no gubernamentales interesadas, entre ellas las de defensa del medio ambiente, acerca de las posibilidades que brinda el programa y las normas para poder acceder a la financiación con cargo a él **y la obligación de cumplir las normas de la Política Pesquera Común;**

c) velará por que se dé publicidad del programa informando a los beneficiarios de la contribución de la Unión y **la obligación de cumplir las normas de la Política Pesquera Común;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- d) **velará por que se dé publicidad del programa poniendo en conocimiento del público general y de los Estados miembros la función desempeñada por la Unión en el programa asegurando el cumplimiento de las normas de la Política Pesquera Común.**

Enmienda 554

Propuesta de Reglamento

Artículo 100 — apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. De forma complementaria al artículo 135 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes], los Estados miembros serán ante todo responsables asimismo de investigar los casos de incumplimiento de las normas aplicables en virtud de la política pesquera común.

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 555

Propuesta de Reglamento

Artículo 100 — apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. En el caso de las correcciones financieras que se apliquen a gastos directamente vinculados al incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 98, los Estados miembros decidirán el importe de la corrección teniendo en cuenta la gravedad del incumplimiento de las normas de la PPC en que haya incurrido el beneficiario, los beneficios económicos que se deriven del incumplimiento de las normas de la PPC o la importancia de la contribución del FEMP a la actividad económica del beneficiario.

2. En el caso de las correcciones financieras que se apliquen a gastos directamente vinculados al incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 98, los Estados miembros decidirán el importe de la corrección teniendo en cuenta la gravedad **(incluyendo el alcance, la duración y la repetición)** del incumplimiento de las normas de la PPC en que haya incurrido el beneficiario, los beneficios económicos que se deriven del incumplimiento de las normas de la PPC o la importancia de la contribución del FEMP a la actividad económica del beneficiario.

Enmienda 577

Propuesta de Reglamento

Artículo 102

Texto de la Comisión

Enmienda

1. De forma complementaria al artículo 134 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes], la Comisión podrá, mediante un acto de ejecución, suspender total o parcialmente los pagos intermedios del programa operativo si

1. De forma complementaria al artículo 134 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes], la Comisión podrá, mediante un acto de ejecución, suspender total o parcialmente los pagos intermedios del programa operativo si

- a) **existe una deficiencia grave en el sistema de gestión y control del programa operativo con respecto a la cual no se han tomado medidas correctoras;**
- b) **el gasto consignado en una declaración certificada de gastos guarda conexión con una irregularidad grave u otro caso de incumplimiento que no haya sido corregido;**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

ha adoptado una decisión por medio de un acto de ejecución en la que se reconoce que un Estado miembro ha incumplido las obligaciones que le corresponden en virtud de la Política Pesquera Común; el incumplimiento es susceptible de afectar al gasto objeto de una declaración certificada de gastos para la cual se solicita el pago intermedio.

2. La Comisión podrá establecer, por medio de actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 128, apartado 3, las disposiciones de aplicación en relación con los pagos que pueda ser suspendida. **Los importes de esos pagos** guardarán proporción con la naturaleza e importancia **del** incumplimiento por parte del Estado miembro.

Enmienda

c) **el Estado miembro no ha emprendido las acciones necesarias para corregir una situación que ocasiona una interrupción conforme al artículo 118;**

d) **la calidad y fiabilidad del sistema de seguimiento presentan una deficiencia grave;**

e) ha adoptado una decisión por medio de un acto de ejecución en la que se reconoce que un Estado miembro ha incumplido las obligaciones que le corresponden en virtud de la Política Pesquera Común; el incumplimiento es susceptible de afectar al gasto objeto de una declaración certificada de gastos para la cual se solicita el pago intermedio;

f) **se cumplen las condiciones previstas en el artículo 17, apartado 5, y en el artículo 20, apartado 3, del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes].**

2. **La Comisión podrá decidir, mediante un acto de ejecución, la suspensión total o parcial de los pagos intermedios tras haber brindado al Estado miembro la oportunidad de presentar sus observaciones en un plazo de dos meses.** La Comisión podrá establecer, por medio de actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 151, apartado 3, las disposiciones de aplicación en relación con la parte de los pagos que pueda ser suspendida. **Esos** importes guardarán proporción con la naturaleza e importancia **de la deficiencia, la irregularidad o el** incumplimiento por parte del Estado miembro.

2 bis. **La Comisión decidirá, mediante un acto de ejecución, poner fin a la suspensión de la totalidad o de una parte de los pagos intermedios cuando el Estado miembro haya tomado las medidas necesarias para que pueda levantarse la suspensión. Cuando el Estado miembro no tome tales medidas, la Comisión podrá adoptar, mediante un acto de ejecución, una decisión por la que se apliquen correcciones financieras a través de la cancelación total o parcial de la contribución de la Unión al programa operativo, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 128 y 129.**

Enmienda 578

Propuesta de Reglamento

Artículo 103 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 103 bis

Controles sobre el terreno de la Comisión

1. **Sin perjuicio de los controles efectuados por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales o con el artículo 287 del Tratado, ni de cualquier control basado en el artículo 322 del mismo, la Comisión podrá organizar controles sobre el terreno para comprobar, en concreto:**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- a) la conformidad de las prácticas administrativas con la normativa de la Unión;
- b) la existencia de los justificantes exigidos y su concordancia con las operaciones financiadas por el FEMP;
- c) las condiciones en las que se realizan y comprueban las operaciones financiadas por el FEMP.

2. Las personas delegadas por la Comisión para efectuar los controles sobre el terreno o los agentes de la Comisión que actúen en el ámbito de las competencias que tengan conferidas tendrán acceso a los libros y toda la documentación, incluidos los documentos y sus metadatos recopilados o recibidos y registrados en un soporte electrónico, relacionados con los gastos financiados por el FEMP.

4. La Comisión advertirá con la suficiente antelación de la realización de un control sobre el terreno al Estado miembro interesado o al Estado miembro en cuyo territorio se vaya a realizar el control. En dichos controles podrán participar agentes del Estado miembro interesado.

5. A petición de la Comisión y con el acuerdo del Estado miembro interesado, las instancias competentes de este efectuarán controles o investigaciones complementarias de las operaciones a que se refiere el presente Reglamento. Los agentes de la Comisión o las personas comisionadas por ella podrán participar en dichos controles.

6. Con el fin de mejorar los controles, la Comisión, con el acuerdo de los Estados miembros interesados, podrá solicitar que las autoridades de dichos Estados miembros le presten asistencia en determinados controles o investigaciones.

7. La Comisión, mediante actos de ejecución adoptados con arreglo al procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 151, apartado 2, podrá establecer normas relativas a los procedimientos que deberán seguirse cuando se realicen los controles complementarios previstos en los apartados 5 y 6.

Enmienda 579

Propuesta de Reglamento

Artículo 104

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los Estados miembros mantendrán a disposición de la Comisión toda la información necesaria para el buen funcionamiento del FEMP y adoptarán todas las medidas que puedan facilitar la realización de los controles que la Comisión considere pertinentes en el contexto de la gestión de la financiación de la Unión, incluidos los controles sobre el terreno.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

A petición de la Comisión, los Estados miembros le comunicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que hayan adoptado para la aplicación de los actos de la Unión relacionados con la Política Pesquera Común, cuando dichos actos tengan una incidencia financiera sobre el FEMP.

Enmienda

2. A petición de la Comisión, los Estados miembros le comunicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que hayan adoptado para la aplicación de los actos de la Unión relacionados con la Política Pesquera Común, cuando dichos actos tengan una incidencia financiera sobre el FEMP.

3. *Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión toda la información sobre irregularidades y casos de presunto fraude detectados, y sobre las medidas iniciadas para recuperar los importes pagados indebidamente a causa de dichas irregularidades y fraudes, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 116.*

Enmienda 580

Propuesta de Reglamento

Artículo 107

Texto de la Comisión

Además del apartado 2 del artículo 137 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes], cuando la Comisión proponga la aplicación de una corrección financiera mencionada en el artículo 106, apartado 2, se dará al Estado miembro la oportunidad de demostrar, a través de un examen de la documentación correspondiente, que el alcance efectivo del caso de incumplimiento de las normas de la PPC y su vinculación con el gasto ha sido inferior al estimado por la Comisión.

Enmienda

1. *Antes de adoptar una decisión respecto de la aplicación de una corrección financiera mediante actos de ejecución, la Comisión incoará el procedimiento informando al Estado miembro de sus conclusiones provisionales y solicitándole que remita sus observaciones en el plazo de dos meses.*

2. Cuando la Comisión proponga la aplicación de una corrección financiera *por extrapolación o a tanto alzado*, se dará al Estado miembro la oportunidad de demostrar, a través de un examen de la documentación correspondiente, que el alcance efectivo de *la irregularidad u otro caso de incumplimiento, incluido el incumplimiento de las normas de la PPC*, ha sido inferior al estimado por la Comisión. *De acuerdo con esta última, el Estado miembro podrá limitar el examen a una proporción o una muestra adecuada de la documentación correspondiente. Salvo en casos debidamente justificados, el plazo otorgado para dicho examen no será superior a otros dos meses tras el plazo de dos meses mencionado en el apartado 1.*

3. *La Comisión deberá tomar en consideración cualquier prueba aportada por el Estado miembro dentro de los plazos mencionados en los apartados 1 y 2.*

4. *Si el Estado miembro rechaza las conclusiones provisionales de la Comisión, será invitado por esta última a una audiencia a fin de disponer de toda la información y todas las observaciones pertinentes que sirvan de base a la Comisión para extraer sus conclusiones sobre la aplicación de la corrección financiera.*

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

5. *A fin de aplicar las correcciones financieras, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión en el plazo de seis meses a partir de la fecha de la audiencia o de la recepción de información adicional, si el Estado miembro está de acuerdo con presentar tal información adicional tras la audiencia. La Comisión tendrá en cuenta toda la información y las observaciones presentadas durante el procedimiento. Si la audiencia no llega a producirse, el período de seis meses empezará a correr dos meses después de la fecha de la carta de invitación a la audiencia enviada por la Comisión.*

6. *Si la Comisión o el Tribunal de Cuentas detectan irregularidades que afectan a las cuentas anuales enviadas a la Comisión, la corrección financiera resultante reducirá la ayuda del FEMP al programa operativo.*

Enmienda 557

Propuesta de Reglamento

Artículo 111 — apartado 1

Texto de la Comisión

1. Se registrará y se conservará electrónicamente la información esencial sobre la ejecución del programa y sobre cada operación seleccionada con vistas a su financiación, así como sobre las operaciones finalizadas, que resulte necesaria a efectos de seguimiento y evaluación; dicha información incluirá las características principales del beneficiario y del proyecto.

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 558

Propuesta de Reglamento

Artículo 113 — apartado 2

Texto de la Comisión

2. La autoridad de gestión y el comité de seguimiento llevarán a cabo el seguimiento del programa operativo por medio de indicadores financieros, de realizaciones y de metas.

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 559**Propuesta de Reglamento****Artículo 114 — apartado 1 — letra a***Texto de la Comisión*

- a) será consultado y emitirá un dictamen, en los cuatro meses siguientes a la decisión de aprobación del programa, acerca de los criterios de selección de las operaciones financiadas; dichos criterios se revisarán de acuerdo con las necesidades de la programación;

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Enmiendas 581, 560 y 561**Propuesta de Reglamento****Artículo 120 — apartado 1***Texto de la Comisión*

1. La autoridad de gestión será responsable, con arreglo al artículo 99, apartado 1, **letra b)**, de lo siguiente:

- a) velar por el establecimiento de un sitio web o un portal web único que proporcione información sobre el programa operativo en cada Estado miembro y acceso al mismo;
- b) informar a los beneficiarios potenciales sobre las posibilidades de financiación conforme al programa operativo;
- c) dar a conocer a los ciudadanos de la Unión la función y los logros del FEMP por medio de acciones de información y comunicación acerca de los resultados y el impacto de los contratos de asociación, los programas operativos y las operaciones.

Enmienda

1. La autoridad de gestión será responsable, con arreglo al artículo 99, apartado 1, **letras b) a d)**, de lo siguiente:

- a) velar por el establecimiento de un sitio web o un portal web único que proporcione información sobre el programa operativo en cada Estado miembro y **fácil** acceso al mismo;
- b) informar a los beneficiarios potenciales sobre las posibilidades de financiación conforme al programa operativo **y la obligación de cumplir las normas de la Política Pesquera Común**;
- c) dar a conocer a los ciudadanos de la Unión la función y los logros del FEMP por medio de acciones de información y comunicación acerca de los resultados y el impacto de los contratos de asociación, los programas operativos y las operaciones;
- d) **velar por la disponibilidad pública de un resumen de las medidas destinadas a garantizar el cumplimiento de las normas de la Política Pesquera Común, incluidos los casos de incumplimiento por Estados miembros o beneficiarios así como las acciones emprendidas, por ejemplo correcciones financieras, para poner remedio.**

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 562
Propuesta de Reglamento
Artículo 120 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. *En lo referente al acceso a la información medioambiental, se aplicarán la Directiva 2003/4/CE y los Reglamentos (CE) n° 1049/2001 y (CE) n° 1367/2006.*

Enmienda 563
Propuesta de Reglamento
Anexo 1 — cuadro — línea 1

Texto de la Comisión

Tipo de operaciones	Puntos porcentuales
Operaciones vinculadas a la pesca costera artesanal: pueden beneficiarse de un incremento de	25

Enmienda

Tipo de operaciones	Puntos porcentuales
Operaciones vinculadas a la pesca costera artesanal: pueden beneficiarse de un incremento de	30

Enmienda 564
Propuesta de Reglamento
Anexo 1 — cuadro 1 — línea 5

Texto de la Comisión

Tipo de operaciones	Puntos porcentuales
Operaciones ejecutadas por organizaciones de productores o asociaciones de organizaciones de productores: pueden beneficiarse de un incremento de	20

Enmienda

Tipo de operaciones	Puntos porcentuales
Operaciones ejecutadas por organizaciones de productores, asociaciones de organizaciones de productores, organizaciones profesionales de pescadores reconocidas por el Estado miembro o una agrupación interprofesional : pueden beneficiarse de un incremento de	30

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 565
Propuesta de Reglamento
Anexo 1 — cuadro línea 5 bis (nueva)

Enmienda

Tipo de operaciones	Puntos porcentuales
<i>Cumplir con los requisitos del conjunto de criterios de sostenibilidad que los Estados miembros podrán aplicar, pueden beneficiarse de un aumento de</i>	10

Enmienda 566
Propuesta de Reglamento
Anexo I — cuadro línea 8

Texto de la Comisión

Tipo de operaciones	Puntos porcentuales
Operaciones ejecutadas por empresas no incluidas en la definición de PYME: se reducirá en	20

Enmienda

Tipo de operaciones	Puntos porcentuales
Operaciones ejecutadas por empresas no incluidas en la definición de PYME: se reducirá en	15

Enmienda 567
Propuesta de Reglamento
Anexo I — cuadro línea 8 bis (nueva)

Enmienda

Tipo de operaciones	Puntos porcentuales
<i>En respuesta a las exigencias del cuadro de criterios de duración que pueden aplicar los Estados miembros, pueden beneficiarse de un aumento de</i>	10

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 568

Propuesta de Reglamento

Anexo III — cuadro 1 — línea 7 bis (nueva)

Enmienda

<p>7 bis. Legislación relativa a las condiciones de trabajo</p>	<p>El respeto por parte de los operadores de la legislación de la Unión relativa a las condiciones de trabajo</p>	<p>La aplicación y ejecución efectivas de la legislación de la Unión relativa a las condiciones de trabajo por medio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la legislación relativa al tiempo de trabajo y de descanso de los pescadores; — la legislación sobre salud y seguridad; — la legislación relativa a la cualificación inicial y a la formación permanente de los pescadores.
--	--	--

Enmienda 569

Propuesta de Reglamento

Anexo III — cuadro 2 — línea 3

Texto de la Comisión

<p>Prioridad del FEMP: Impulsar la aplicación de la PPC OT 6: proteger el medio ambiente y promover la eficiencia en cuanto a los recursos</p>	<p>Capacidad administrativa acreditada para cumplir los requisitos en materia de datos con fines de gestión de la pesca que se establecen en el artículo 37 del [Reglamento sobre la PPC]</p>	<p>Capacidad administrativa acreditada para preparar y aplicar un programa plurianual de recopilación de datos, que deberá ser revisado por el CCTEP y aceptado por la Comisión.</p> <p>Capacidad administrativa acreditada para preparar y aplicar un programa de trabajo anual de recopilación de datos, que deberá ser revisado por el CCTEP y aceptado por la Comisión.</p> <p>Capacidad suficiente en asignación de recursos humanos para celebrar acuerdos bilaterales o multilaterales con otros Estados miembros si se comparten las tareas para el cumplimiento de la obligación de recopilación de datos.</p>
--	---	---

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda

<p>Prioridad del FEMP: Impulsar la aplicación de la PPC OT 6: proteger el medio ambiente y promover la eficiencia en cuanto a los recursos</p>	<p>Capacidad administrativa acreditada para cumplir los requisitos en materia de datos con fines de gestión de la pesca que se establecen en el artículo 37 del [Reglamento sobre la PPC]</p> <p>Evaluación del equilibrio entre la capacidad pesquera y las posibilidades de pesca:</p> <p>El análisis específico del equilibrio entre la capacidad pesquera y las posibilidades de pesca se ha realizado para asegurar la aplicación efectiva de las medidas de gestión de la flota</p>	<p>Capacidad administrativa acreditada para preparar y aplicar un programa plurianual de recopilación de datos, que deberá ser revisado por el CCTEP y aceptado por la Comisión.</p> <p>Capacidad administrativa acreditada para preparar y aplicar un programa de trabajo anual de recopilación de datos, que deberá ser revisado por el CCTEP y aceptado por la Comisión.</p> <p>Capacidad suficiente en asignación de recursos humanos para celebrar acuerdos bilaterales o multilaterales con otros Estados miembros si se comparten las tareas para el cumplimiento de la obligación de recopilación de datos.</p> <p>Capacidad administrativa acreditada para preparar y realizar evaluaciones de la capacidad de la flota;</p> <p>Elaboración adecuada de informes sobre el establecimiento de un equilibrio entre la capacidad pesquera y las posibilidades de pesca exigidas en los artículos 34 y 37 del Reglamento (UE) nº .../... [sobre la Política Pesquera Común].</p>
--	---	---

Enmienda 570

Propuesta de Reglamento

Anexo III — cuadro 2 — línea 4 bis (nueva)

Enmienda

Prioridad de la UE para el FEMP/MEC Objetivo temático (OT)	Condición ex ante	Criterios de cumplimiento
<p>Prioridad del FEMP: 6. Impulsar la aplicación de la PPC OT 6: proteger el medio ambiente y promover la eficiencia en cuanto a los recursos.</p>	<p>Evaluación anual del equilibrio entre la capacidad pesquera y las posibilidades de pesca: Se ha llevado a cabo un análisis específico del equilibrio entre la capacidad pesquera y las posibilidades de pesca, a fin de garantizar la aplicación efectiva de las medidas de gestión de la flota relativas a la reducción de la capacidad de la flota y a las inversiones directas en buques.</p>	<p>Las acciones específicas comprenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Capacidad administrativa acreditada para preparar y realizar evaluaciones de la capacidad de la flota; — Elaboración adecuada de informes sobre los esfuerzos para establecer un equilibrio entre la capacidad pesquera y las posibilidades de pesca, como se requiere en los artículos 34 y 37 de [la propuesta de Reglamento de base].

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Enmienda 614

Propuesta de Reglamento

Anexo IV — punto 1 — párrafo 1 — guión 1

Texto de la Comisión

— nombre del beneficiario (*solo entidades jurídicas; no se indicarán personas físicas*);

Enmienda

— nombre del beneficiario;

Enmienda 582

Propuesta de Reglamento

Anexo IV — puntos 2 y 3

Texto de la Comisión

2. MEDIDAS DE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD DIRIGIDAS AL PÚBLICO

2.1. Responsabilidades del Estado miembro

1. El Estado miembro se asegurará de que las medidas de información y publicidad reciben la mayor cobertura mediática posible, recurriendo a diferentes formas y métodos de comunicación al nivel adecuado.

2. El Estado miembro será responsable de la organización de al menos las siguientes medidas de información y publicidad:

a) organización de una actividad informativa importante en la que se dé publicidad al lanzamiento del programa operativo;

b) organización, al menos dos veces durante el período de programación, de una actividad informativa importante en la que se promuevan las posibilidades de financiación y las estrategias seguidas y se presenten las realizaciones del programa operativo;

c) exhibición de la bandera de la Unión Europea delante de la sede de cada autoridad de gestión o en un lugar visible para el público en dicha sede;

d) publicación electrónica de la lista de operaciones, de acuerdo con la sección 1;

e) inclusión de ejemplos de operaciones, por programa operativo, en el sitio web único o en el sitio web del programa operativo, al que podrá accederse a través del portal web único; los ejemplos deben formularse en una lengua oficial de la Unión Europea de amplia difusión, distinta de la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro en cuestión;

Enmienda

2. MEDIDAS DE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD DIRIGIDAS AL PÚBLICO

2.1. Responsabilidades del Estado miembro

1. El Estado miembro se asegurará de que las medidas de información y publicidad reciben la mayor cobertura mediática posible, recurriendo a diferentes formas y métodos de comunicación al nivel adecuado.

2. El Estado miembro será responsable de la organización de al menos las siguientes medidas de información y publicidad:

a) organización de una actividad informativa importante en la que se dé publicidad al lanzamiento del programa operativo;

b) organización, al menos dos veces durante el período de programación, de una actividad informativa importante en la que se promuevan las posibilidades de financiación y las estrategias seguidas y se presenten las realizaciones del programa operativo;

c) exhibición de la bandera de la Unión Europea delante de la sede de cada autoridad de gestión o en un lugar visible para el público en dicha sede;

d) publicación electrónica de la lista de operaciones, de acuerdo con la sección 1;

e) inclusión de ejemplos de operaciones, por programa operativo, en el sitio web único o en el sitio web del programa operativo, al que podrá accederse a través del portal web único; los ejemplos deben formularse en una lengua oficial de la Unión Europea de amplia difusión, distinta de la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro en cuestión;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- f) inclusión en el sitio web único de una sección específica donde se reseñen brevemente las operaciones de innovación y ecoinnovación;
- g) actualización de la información sobre la ejecución del programa operativo, incluyendo sus principales logros, en el sitio web único o en el sitio web del programa operativo, al que podrá accederse a través del portal web único.
3. La autoridad de gestión velará por la participación en las medidas de información y publicidad, de acuerdo con la legislación y las prácticas nacionales, de los siguientes organismos:
- h)** los interlocutores a que se hace referencia en el artículo 5 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes];
- i)** los centros de información sobre Europa, así como las oficinas de representación de la Comisión en los Estados miembros;
- j)** las instituciones de educación y de investigación.

Estos organismos difundirán ampliamente la información descrita en el artículo 120, apartado 1, letras a) y b).

3. MEDIDAS DE INFORMACIÓN PARA LOS BENEFICIARIOS POTENCIALES Y LOS BENEFICIARIOS

3.1. Medidas de información para los beneficiarios potenciales

1. La autoridad de gestión deberá garantizar que los objetivos del programa operativo y las posibilidades de financiación que ofrece el FEMP se difundan ampliamente a los beneficiarios potenciales y a todas las partes interesadas.
2. La autoridad de gestión se asegurará de que los beneficiarios potenciales estén informados al menos de lo siguiente:
- a) las condiciones de subvencionabilidad del gasto para poder obtener financiación en el marco de un programa operativo;
- b) la descripción de los requisitos de admisibilidad de las solicitudes, los procedimientos utilizados para examinar las solicitudes de financiación y los plazos correspondientes;
- c) los criterios de selección de las operaciones que se van a financiar;

- f) inclusión en el sitio web único de una sección específica donde se reseñen brevemente las operaciones de innovación y ecoinnovación;
- g) actualización de la información sobre la ejecución del programa operativo, incluyendo sus principales logros, en el sitio web único o en el sitio web del programa operativo, al que podrá accederse a través del portal web único.

g bis) A partir de 2016, a 31 de enero se publicará un resumen anual sobre los casos de incumplimiento por Estados miembros o beneficiarios así como las acciones emprendidas, por ejemplo correcciones financieras practicadas por los Estados miembros, para poner remedio.

3. La autoridad de gestión velará por la participación en las medidas de información y publicidad, de acuerdo con la legislación y las prácticas nacionales, de los siguientes organismos:
- a)** los interlocutores a que se hace referencia en el artículo 5 del [Reglamento (UE) n° [...] por el que se establecen disposiciones comunes];
- b)** los centros de información sobre Europa, así como las oficinas de representación de la Comisión en los Estados miembros;
- c)** las instituciones de educación y de investigación.

Estos organismos difundirán ampliamente la información descrita en el artículo 120, apartado 1, letras a) y b).

3. MEDIDAS DE INFORMACIÓN PARA LOS BENEFICIARIOS POTENCIALES Y LOS BENEFICIARIOS

3.1. Medidas de información para los beneficiarios potenciales

1. La autoridad de gestión deberá garantizar que los objetivos del programa operativo y las posibilidades de financiación que ofrece el FEMP se difundan ampliamente a los beneficiarios potenciales y a todas las partes interesadas.
2. La autoridad de gestión se asegurará de que los beneficiarios potenciales estén informados al menos de lo siguiente:
- a) las condiciones de subvencionabilidad del gasto para poder obtener financiación en el marco de un programa operativo;
- b) la descripción de los requisitos de admisibilidad de las solicitudes, los procedimientos utilizados para examinar las solicitudes de financiación y los plazos correspondientes;
- b bis) las posibles consecuencias financieras en caso de incumplimiento de las normas de la Política Pesquera Común;**
- c) los criterios de selección de las operaciones que se van a financiar;

Miércoles, 23 de octubre de 2013

Texto de la Comisión

Enmienda

- d) los contactos a nivel nacional, regional o local que pueden facilitar información sobre los programas operativos;
- e) la conveniencia de que las solicitudes incluyan actividades de comunicación, proporcionales a la envergadura de la operación, para informar al público sobre los objetivos de la operación y sobre la ayuda de la UE a la misma.

3.2. Medidas de información para los beneficiarios

La autoridad de gestión informará a los beneficiarios de que la aceptación de la financiación implica la aceptación de su inclusión en la lista de operaciones publicada de conformidad con el artículo 120, apartado 2.

- d) los contactos a nivel nacional, regional o local que pueden facilitar información sobre los programas operativos;
- e) la conveniencia de que las solicitudes incluyan actividades de comunicación, proporcionales a la envergadura de la operación, para informar al público sobre los objetivos de la operación y sobre la ayuda de la UE a la misma.

3.2. Medidas de información para los beneficiarios

La autoridad de gestión informará a los beneficiarios de que la aceptación de la financiación implica la aceptación de su inclusión en la lista de operaciones publicada de conformidad con el artículo 120, apartado 2.

Miércoles, 23 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0442

Precusores de drogas *I****Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 273/2004, sobre precursores de drogas (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))****(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)**

(2016/C 208/27)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0548),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0319/2012),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 16 de enero de 2013 ⁽¹⁾,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 26 de junio de 2013, de aprobar la posición del Parlamento, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (A7-0153/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales;

P7_TC1-COD(2012)0261**Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 23 de octubre de 2013 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 273/2004, sobre precursores de drogas***(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 1258/2013.)*

⁽¹⁾ DO C 76 de 14.3.2013, p. 54.

Jueves, 24 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0450

Proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013

Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, relativo a la Posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013 de la Unión Europea para el ejercicio 2013, sección III — Comisión (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD))

(2016/C 208/28)

El Parlamento Europeo,

- Vistos el artículo 314 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 106 bis del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,
 - Visto el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo ⁽¹⁾(el Reglamento Financiero),
 - Visto el presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2013, aprobado definitivamente el 12 de diciembre de 2012 ⁽²⁾,
 - Vista la Decisión 2007/436/CE, Euratom del Consejo, de 7 de junio de 2007, sobre el sistema de recursos propios de las Comunidades Europeas ⁽³⁾,
 - Visto el proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013 presentado por la Comisión el 10 de julio de 2013 (COM(2013)0518) y modificado el 18 de septiembre de 2013 mediante una nota rectificativa (COM(2013)0655),
 - Vista la Posición sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013 aprobada por el Consejo el 21 de octubre de 2013 y transmitida al Parlamento Europeo el mismo día (14870/2013 — C7-0378/2013),
 - Vistos los artículos 75 ter y 75 sexies de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Presupuestos (A7-0347/2013),
- A. Considerando que el proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013, según fue modificado por la Comisión el 18 de septiembre de 2013 mediante una nota rectificativa, tiene por objeto una revisión de las previsiones relativas a los recursos propios tradicionales (RPT, es decir, derechos de aduanas y cotizaciones en el sector del azúcar), las bases de IVA y RNB, la consignación en el presupuesto de las correcciones correspondientes al Reino Unido y una revisión de las previsiones de los demás ingresos procedentes de multas, lo que conlleva una modificación del nivel y la distribución de las contribuciones de recursos propios que aportan los Estados miembros al presupuesto de la Unión;
- B. Considerando que el proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013 también se refiere a la instauración de la estructura presupuestaria necesaria para la creación de los fondos fiduciarios previstos en el artículo 187 del Reglamento Financiero;
- C. Considerando que la Posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013 no altera la propuesta de la Comisión según ha sido modificada por la nota rectificativa;
- D. Considerando que este proyecto de presupuesto rectificativo es esencial para evitar una escasez de liquidez que pudiera derivar en un déficit de ejecución en 2013 debido al nivel de créditos de pago autorizados en el presupuesto 2013, si solo se incluyen los presupuestos rectificativos n° 1 a 5/2013;
1. Toma nota del proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013 presentado por la Comisión el 10 de julio de 2013 y modificado el 18 de septiembre de 2013 mediante una nota rectificativa, en el que se prevé una revisión de las previsiones relativas a los recursos propios tradicionales (RPT, es decir, derechos de aduanas y cotizaciones en el sector del azúcar), con arreglo a las mejores estimaciones de la Comisión y otras tendencias concretas, así como la nueva revisión de las previsiones de otros ingresos procedentes de un conjunto de multas que han pasado a ser definitivas y que, por consiguiente, pueden consignarse en el presupuesto;

⁽¹⁾ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 66 de 8.3.2013.

⁽³⁾ DO L 163 de 23.6.2007, p. 17.

Jueves, 24 de octubre de 2013

2. Toma nota de que los RPT se han reducido en unos 3 955 millones de euros y los recursos propios basados en el IVA en 384 millones de euros, lo que se compensa con las citadas multas por un importe acumulado de 1 229 millones de euros;
 3. Señala que esto es resultado de un incremento automático de las contribuciones complementarias basadas en la RNB de los Estados miembros por un importe de 3 110 millones de euros, es decir, un incremento neto de las «contribuciones nacionales» (incluido el IVA) de 2 736 millones de euros;
 4. Reconoce que ello supondrá una pesada carga para los presupuestos nacionales y subraya que este ajuste técnico en el apartado de ingresos no debe impedir que se satisfagan plenamente las necesidades de pago justificadas, que ya han sido definidas por la Comisión en los proyectos de presupuesto rectificativos n° 8 y 9/2013; recuerda al Consejo su posición basada en la escasez presupuestaria artificial de ejercicios anteriores y destaca, en este contexto, que el conjunto de presupuestos anuales para el período 2007-2013 es inferior en 60 000 millones de euros al límite máximo global acordado en el MFP para el período 2007-2013 con respecto a los créditos de pago, al tiempo que, de hecho, se ha devuelto a los Estados miembros el superávit acumulado de 12 000 millones de euros para el período 2007-2013, dada la reducción en dicho importe de sus contribuciones RNB acumuladas;
 5. Solicita a la Comisión que facilite al Parlamento Europeo toda la información de que disponga sobre la fecha y las modalidades de transferencia de estas contribuciones nacionales incrementadas desde las arcas de los Estados miembros al presupuesto de la Unión; pide a la Comisión que comunique al Parlamento el posible impacto neto que tendrán, en su caso, estas contribuciones RNB incrementadas sobre el equilibrio presupuestario de los Estados miembros en 2013 y 2014;
 6. Aprueba la Posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013;
 7. Subraya que la aprobación del proyecto de presupuesto rectificativo n° 6/2013 no aborda la falta de créditos de pago autorizados en el presupuesto 2013 necesarios para pagar facturas pendientes; insiste una vez más en la necesidad de que el Consejo adopte con carácter de urgencia el proyecto de presupuesto rectificativo n° 8/2013; reitera una vez más que no dará su aprobación al Reglamento relativo al MFP 2014-2020 mientras no haya sido adoptado el proyecto de presupuesto rectificativo n° 8/2013, como ya declaró en su Resolución de 3 de julio de 2013;
 8. Encarga a su Presidente que declare que el presupuesto rectificativo n° 6/2013 ha quedado definitivamente aprobado y disponga su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
 9. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.
-

Jueves, 24 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0451

Programa General de Medio Ambiente de la Unión hasta 2020 *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Programa General de Medio Ambiente de la Unión hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2016/C 208/29)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0710),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 192, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0392/2012),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 20 de marzo de 2013 ⁽¹⁾,
 - Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 26 de junio de 2013, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la opinión de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (A7-0166/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

P7_TC1-COD(2012)0337

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de octubre de 2013 con vistas a la adopción de la Decisión n° .../2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta»

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, la Decisión n° 1386/2013/UE.)

⁽¹⁾ DO C 161 de 6.6.2013, p. 77.

⁽²⁾ DO C 218 de 30.7.2013, p. 53.

Jueves, 24 de octubre de 2013

P7_TA(2013)0452

Peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes *I****Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2013, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se establecen las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))****(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)**

(2016/C 208/30)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2012)0242),
 - Vistos los artículos 31 y 32 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, conforme a los cuales ha sido consultado por el Consejo (C7-0151/2012),
 - Vista la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre el fundamento jurídico propuesto,
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 22 de febrero de 2012 ⁽¹⁾,
 - Vistos los artículos 55 y 37 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la opinión de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales (A7-0303/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que modifique en consecuencia su propuesta, de conformidad con el artículo 106 bis del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica;
 3. Pide a la Comisión que notifique al Parlamento de qué manera se ha tenido en cuenta la Posición del Parlamento;
 4. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

P7_TC1-COD(2011)0254**Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de octubre de 2013 con vistas a la adopción de la Directiva 2013/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~constitutivo de la Comunidad Europea~~ **Funcionamiento de la Unión Europea**, de la Energía Atómica y, en particular, ~~sus artículos 31 y 32~~ **su artículo 192, apartado 1, [Enm. 1]**

Vista la propuesta de la Comisión, elaborada previo dictamen de un grupo de personas designadas por el Comité Científico y Técnico entre expertos de los Estados miembros y previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

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

⁽¹⁾ DO C 143 de 22.5.2012, p. 113.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo ~~2~~, letra b), **191** del Tratado ~~dispone el establecimiento de normas de seguridad uniformes de~~ **Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) proporciona el fundamento jurídico** para la **preservación**, protección sanitaria de los trabajadores y **mejora** de la población, y el artículo ~~30~~ del Tratado define las ~~normas básicas~~ para **calidad del medio ambiente** y la protección sanitaria de los trabajadores y de la población **salud humana, también** contra los riesgos que resultan de **la exposición a** las radiaciones ionizantes. [Enm. 2]

(1 bis) El artículo 153 del TFUE permite el establecimiento de normas de seguridad para la protección sanitaria de la población y de los trabajadores. [Enm. 3]

(1 ter) El artículo 168 del TFUE permite el establecimiento de normas básicas para la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes. [Enm. 4]

- (2) Para realizar su tarea, la Comunidad estableció por primera vez en 1959 normas básicas en virtud del artículo 218 del Tratado mediante las Directivas de 2 de febrero de 1959, en las que se establecen las normas básicas para la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽²⁾. Las Directivas han sido objeto de revisiones en varias ocasiones, la más reciente en 1996 mediante la Directiva 96/29/Euratom del Consejo ⁽³⁾, y por la que quedaron derogadas las Directivas anteriores.
- (3) La Directiva 96/29/Euratom establece las normas básicas de seguridad. Esta Directiva se aplica a las situaciones normales y de emergencia y ha sido completada con legislación más específica.
- (4) La Directiva 97/43/Euratom del Consejo ⁽⁴⁾, la Directiva 89/618/Euratom del Consejo ⁽⁵⁾, la Directiva 90/641/Euratom del Consejo ⁽⁶⁾ y la Directiva 2003/122/Euratom del Consejo ⁽⁷⁾ cubren diferentes aspectos específicos que complementan la Directiva 96/29/Euratom.
- (5) Con el tiempo, las definiciones utilizadas en esa legislación han evolucionado y se han ajustado al ámbito específico de aplicación; no obstante, muchos requisitos establecidos en ellas encajaban en el contexto original en el momento de aprobar dicha legislación, pero no pueden utilizarse en la Directiva 96/29/Euratom.
- (6) El Grupo de expertos designado por el Comité Científico y Técnico ha aconsejado que las normas básicas de seguridad, establecidas de acuerdo a los artículos 30 y 31 del Tratado Euratom, tengan en cuenta las nuevas recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), en particular las de la Publicación 103 (2007) ⁽⁸⁾, y deben revisarse según los nuevos conocimientos científicos y experiencias prácticas.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 24 de octubre de 2013.

⁽²⁾ DO L 11 de 20.2.1959, p. 221.

⁽³⁾ Directiva 96/29/Euratom del Consejo de 13 de mayo de 1996 por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (DO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

⁽⁵⁾ Directiva 89/618/Euratom del Consejo, de 27 de noviembre de 1989, relativa a la información de la población sobre las medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica (DO L 357 de 7.12.1989, p. 31).

⁽⁶⁾ Directiva 90/641/Euratom del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada (DO L 349 de 13.12.1990, p. 21).

⁽⁷⁾ Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas (DO L 346 de 31.12.2003, p. 57).

⁽⁸⁾ Las Recomendaciones de 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica

Jueves, 24 de octubre de 2013

- (7) La presente Directiva debe atenerse al enfoque basado en la situación que se presenta en la Publicación 103 de la CIPR y diferenciar entre las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia. **No obstante, para la aplicación de las normas y requisitos, debe distinguirse asimismo entre las situaciones de exposición existente ligadas a la radiactividad natural y las situaciones de exposición existente de origen antrópico.** Teniendo en cuenta este nuevo marco, la Directiva debe cubrir todas las situaciones de exposición y todas las categorías de exposición, concretamente las exposiciones ocupacional, pública y médica. [Enm. 5]
- (8) Debe tenerse en cuenta asimismo en esta Directiva una nueva metodología presentada por la CIPR para calcular las dosis, basada en los últimos conocimientos sobre riesgos de las radiaciones.
- (9) Se mantienen los actuales límites anuales para la dosis en la exposición ocupacional y de la población. Sin embargo, deja de ser necesario hacer un promedio a lo largo de cinco años, excepto en las circunstancias especiales especificadas en la legislación nacional.
- (10) La nueva información científica sobre los efectos en los tejidos requiere que el principio de optimización también se aplique a las dosis sobre los órganos, cuando proceda, a fin de mantener las dosis lo más bajas que sea razonablemente factible. La Directiva también deberá seguir la nueva orientación de la CIPR acerca del límite de dosis en los órganos para el cristalino en la exposición ocupacional.
- (11) Las industrias que procesan materiales radiactivos naturales extraídos de la corteza terrestre someten a los trabajadores y, en el caso de que el material se libere al medio ambiente, a la población, a una exposición más intensa a las radiaciones.
- (12) La protección contra las fuentes de radiación naturales, en lugar de tratarse separadamente en un título específico, debe integrarse totalmente dentro de los requisitos globales. En particular, las industrias que procesan materiales que contienen radionucleidos naturales deben gestionarse dentro del mismo marco reglamentario que otras prácticas.
- (13) Los nuevos requisitos de radiactividad **natural** en los materiales de construcción deben permitir la libre circulación de los materiales de construcción **aportando, al mismo tiempo, una mejor protección contra los riesgos radiológicos.** [Enm. 6]
- (14) Descubrimientos epidemiológicos recientes en estudios residenciales demuestran que existe riesgo de cáncer de pulmón derivado de la exposición al radón en recintos cerrados a niveles del orden de 100 Bq m⁻³. El nuevo concepto de situaciones de exposición permite incorporar las disposiciones de la Recomendación 90/143/Euratom de la Comisión relativa a la protección de la población frente a los peligros de una exposición al radón en el interior de edificios ⁽¹⁾ a los requisitos vinculantes de las normas básicas de seguridad, al tiempo que permite suficiente flexibilidad para la aplicación.
- (15) La exposición del personal de tripulación a las radiaciones cósmicas debe gestionarse como una situación de exposición planificada. La operación de las naves espaciales debe incluirse en el ámbito de aplicación de esta Directiva, y gestionarse como una exposición especialmente autorizada.
- (16) ~~La protección sanitaria de la población admite~~ La presencia de sustancias radiactivas en el medio ambiente **tiene consecuencias para la salud de la población.** Además de las vías de exposición directas en el medio ambiente, debe considerarse la protección de este en su conjunto, incluida la biota, dentro de un marco global exhaustivo y coherente. En tanto que la humanidad forma parte del medio ambiente, esta política beneficia a la protección sanitaria a largo plazo. **Dado que los organismos son sensibles tanto a la radiación interna como a la externa, deben dedicarse más recursos a examinar con detalle el impacto que las radiaciones ionizantes tienen tanto sobre las personas como sobre el medio ambiente.** [Enm. 8]
- (17) En el ámbito médico, importantes desarrollos tecnológicos y científicos han dado lugar a un aumento notable de la exposición de los pacientes. En este sentido, la Directiva debe enfatizar la necesidad de justificar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, y debe proponer requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse a los pacientes, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.
- (18) Las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante. Su prevención y seguimiento, si ocurrieran, deben tratarse a fondo. En este sentido, debe resaltarse el papel que juegan los programas de aseguramiento de la calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, y se deben exigir el registro, la notificación, el análisis y medidas correctoras en tales casos.

⁽¹⁾ DO L 80 de 27.3.1990, p. 26.

Jueves, 24 de octubre de 2013

- (19) Las denominadas exposiciones «médico-legales» presentadas en la Directiva 97/43/Euratom se han definido ahora claramente como exposiciones deliberadas de personas para fines distintos a los médicos, o «exposiciones no médicas para la captación de imágenes». Este tipo de prácticas debe someterse a un control reglamentario adecuado y justificarse de forma similar a las exposiciones médicas. Sin embargo, se precisa un enfoque diferente, por una parte, para los procedimientos aplicados por personal médico que utiliza equipos médicos, y por otra, para los procedimientos aplicados por personal no médico que utiliza equipos no médicos. En general, deben aplicarse los límites anuales de las dosis y sus correspondientes restricciones para la exposición de la población.
- (20) Debe obligarse a los Estados miembros a someter a un régimen de declaración y autorización previa determinadas prácticas que impliquen riesgos derivados de las radiaciones ionizantes, o bien a prohibir ciertas prácticas. Los Estados miembros deben beneficiarse de la aplicación de un enfoque gradual del control reglamentario, que debe ser proporcional a la magnitud y probabilidad de las exposiciones resultantes de las prácticas, y a las repercusiones que el control reglamentario pueda tener al reducir tales exposiciones o mejorar las instalaciones de seguridad.
- (21) Resulta beneficioso tener los mismos valores de concentración de la actividad tanto para la exención de prácticas del control reglamentario como para la dispensa de materiales de las prácticas reguladas. Tras una exhaustiva revisión, se ha llegado a la conclusión de que los valores recomendados en el documento RS-G-1.7 ⁽¹⁾ del OIEA pueden utilizarse como valores predeterminados de exención, sustituyendo los valores de concentración de actividad establecidos en el anexo I de la Directiva 96/29/Euratom, y también como niveles generales de dispensa, sustituyendo los valores recomendados por la Comisión en Radiation Protection N° 122 ⁽²⁾.
- (22) Los Estados miembros pueden otorgar exenciones específicas de autorización para ciertas prácticas que conlleven actividades superiores a los valores de exención.
- (23) Los niveles de desclasificación específicos, superiores a los valores predeterminados de exención y desclasificación, así como la correspondiente orientación de la Comunidad ⁽³⁾, siguen siendo herramientas importantes para la gestión de grandes volúmenes de material generados al dismantelar instalaciones autorizadas.
- (24) Los Estados miembros deben garantizar que los trabajadores exteriores reciban la misma protección que los trabajadores expuestos empleados por empresas que realicen prácticas con fuentes de radiación. Las disposiciones específicas para los trabajadores exteriores de la Directiva 90/641/Euratom deben ampliarse para cubrir también el trabajo en zonas supervisadas.
- (25) Con respecto a la gestión de situaciones de exposición de emergencia, el enfoque actual basado en niveles de intervención debe sustituirse por un sistema más exhaustivo que comprenda el análisis de amenazas, un sistema global de gestión de emergencias, planes de respuesta a emergencias para amenazas identificadas, y estrategias planificadas de antemano para la gestión de cada evento postulado.
- (26) La introducción de niveles de referencia en situaciones de exposición de emergencia y existentes permite proteger a las personas, además de tener en cuenta otros criterios sociales de igual forma que los límites de dosis y las restricciones de dosis en situaciones de exposición planificadas.
- (27) La gestión eficaz de una emergencia nuclear con consecuencias transfronterizas requiere una mayor cooperación y **transparencia** entre los Estados miembros en la planificación y respuesta ante emergencias. [Enm. 9]
- (28) El Organismo Internacional de la Energía Atómica, junto con la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos y la Organización Panamericana de la Salud están revisando las normas básicas internacionales de seguridad de acuerdo con la nueva Publicación 103 de la CIPR.

⁽¹⁾ Colección de Seguridad RS-G-1.7, OIEA, 2004 «Aplicación de los Conceptos de Exclusión, Exención y Dispensa».

⁽²⁾ Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices.

⁽³⁾ Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations, Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations, Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption.

Jueves, 24 de octubre de 2013

- (29) Es necesario clarificar los cometidos y responsabilidades de los expertos y los servicios nacionales encargados de velar por que los aspectos técnicos y prácticos de la protección radiológica se gestionen con un alto nivel de competencia.
- (30) Deben introducirse requisitos más precisos **y sanciones más apropiadas** para la emisión de autorizaciones de evacuación y la supervisión de las evacuaciones. La Recomendación 2004/2/Euratom de la Comisión ⁽¹⁾, introdujo información normalizada para la notificación de datos de vertidos de centrales nucleares e instalaciones de reelaboración. [Enm. 10]
- (31) ~~No es necesario hacer cambios sustanciales en~~ La Directiva 2003/122/Euratom ~~más reciente excepto para ampliar~~ **debe ampliarse en relación con** algunos de los requisitos al objeto de incluir cualquier fuente radiactiva sellada. Sin embargo, sigue habiendo problemas no resueltos en lo referente a las fuentes huérfanas, **por ejemplo, la munición sin detonar**, y ha habido casos notables de metales contaminados que se han importado de terceros países. Debe introducirse por consiguiente un requisito para la notificación de incidentes con fuentes huérfanas o la contaminación de metales. Con respecto a la seguridad internacional, es también importante armonizar los niveles por encima de los cuales una fuente se considera fuente sellada de actividad elevada con los establecidos por el OIEA. [Enm. 11]
- (32) De conformidad con la Declaración política común de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos, de 28 de septiembre de 2011, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- (33) Deben derogarse por tanto las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

Objeto

1. La presente Directiva establece, **a fin de garantizar un nivel de protección mínima uniforme en los Estados miembros**, las normas básicas de seguridad aplicables a la protección sanitaria de los trabajadores, la población, los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes ~~para su aplicación uniforme en todos los Estados miembros~~ **sin prohibir que los Estados miembros mantengan niveles de seguridad básica más elevados que los establecidos en la presente Directiva.** [Enms. 12 y 133]
2. La presente Directiva se aplica a la protección del medio ambiente como vía de las fuentes de radiación para la exposición del hombre, complementada donde proceda con consideraciones específicas sobre la exposición de la biota en el conjunto del medio ambiente.
3. La presente Directiva establece requisitos de control de la seguridad y la protección de las fuentes radiactivas, así como de suministro de información ~~adecuada~~ **obligatoria** en situaciones de exposición de emergencia. [Enm. 13]
4. La presente Directiva establece requisitos para evitar la exposición de los trabajadores y la población a radiaciones ionizantes producto de las fuentes huérfanas y de un control inadecuado de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada, y para armonizar los controles existentes en los Estados miembros mediante la definición de requisitos específicos que garanticen que las fuentes permanezcan controladas.
5. La presente Directiva define, a nivel comunitario, objetivos comunes relativos a las medidas y procedimientos de información a la población tendentes a reforzar la protección sanitaria operativa ofrecida en caso de emergencia.

⁽¹⁾ Recomendación 2004/2/Euratom de la Comisión, de 18 de diciembre de 2003, relativa a la información normalizada sobre los efluentes radiactivos gaseosos y líquidos vertidos al medio ambiente por las centrales nucleares y las plantas de reelaboración en condiciones de funcionamiento normal (DO L 2 de 6.1.2004, p. 36).

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a cualquier situación de exposición planificada, existente, **accidental** o de emergencia que implique un riesgo de exposición a radiaciones ionizantes ~~que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica~~ en relación con la salud de los trabajadores, los ciudadanos, los pacientes y otras personas sujetas a exposición médica, o bien en relación con el medio ambiente. [Enm. 14]
2. La presente Directiva se aplicará a todas las prácticas que conlleven fuentes de radiación, a saber:
 - a) la producción, tratamiento, manipulación, utilización, almacenamiento, posesión, transporte, traslado, importación a la Comunidad y exportación a partir de ella, y almacenamiento definitivo de material radiactivo **y almacenamiento temporal o definitivo de residuos radiactivos**; [Enm. 15]
 - b) la operación de todo equipo eléctrico que emita radiaciones ionizantes y de todo equipo eléctrico que funcione a una diferencia de potencial superior a 5 kV;
 - c) las prácticas que supongan la presencia de fuentes naturales de radiación y den lugar a un aumento significativo de la exposición de los trabajadores o de la población, en particular:
 - i) **las prácticas que entrañen la exposición de los trabajadores a las radiaciones cósmicas, incluida** la operación de aeronaves y naves espaciales **y los vuelos frecuentes**; [Enm. 16]
 - ii) la exposición al radón en el lugar de trabajo;
 - iii) las actividades en industrias que procesan materiales con radionucleidos naturales, o las actividades relacionadas con estos procesamientos.
 - d) cualquier otra práctica especificada por el Estado miembro.
3. La presente Directiva se aplicará a la gestión de situaciones de exposición existentes, en particular, la exposición de la población al radón en recintos cerrados, la exposición externa a la radiación procedente de los materiales de construcción y los casos de exposición duradera como resultado de los efectos residuales de una emergencia o actividad pasada.
4. La presente Directiva se aplicará a la gestión de las situaciones de exposición de emergencia en la medida en que se considere que justifican la intervención para proteger la salud de la población o los trabajadores o para proteger el medio ambiente; las exposiciones potenciales, así como la planificación y preparación ante casos de emergencia forman parte de las situaciones de exposición planificadas.

Artículo 3

Exclusión del ámbito de aplicación

La presente Directiva no se aplicará a los radionucleidos contenidos de forma natural en el cuerpo humano, a la radiación cósmica existente a nivel del suelo y a la exposición por encima del nivel del suelo a los radionucleidos presentes en la corteza terrestre no alterada.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Artículo 4

A efectos de la presente Directiva, será de aplicación las definiciones siguientes:

- 1) Exposición médica: exposición recibida por pacientes o personas asintomáticas como parte de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como aquella recibida por cuidadores y voluntarios en la investigación biomédica.
- 2) Radiación ionizante: transferencia de energía en forma de partículas u ondas electromagnéticas de una longitud de onda igual o inferior a 100 nanómetros (frecuencia igual o superior a 3×10^{15} Hz), capaces de producir iones directa o indirectamente.

Jueves, 24 de octubre de 2013

- 3) Emergencia: situación **resultado de un accidente, mal funcionamiento, acto malintencionado o conflicto o de cualquier otro** suceso no rutinario que exige acción inmediata principalmente para mitigar el riesgo o las consecuencias adversas para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente. Esto incluye las emergencias nucleares y radiológicas. [Enm. 17]
- 4) Situación de exposición de emergencia: situación de exposición debida a cualquier suceso repentino que requiera la toma de decisiones urgentes para controlarla; el suceso puede ser el resultado de un accidente (ya sea contemplado o no contemplado como exposición potencial) o de un acto malintencionado.
- 5) Exposición: acto de exponer o la condición de ser expuesto a radiación ionizante emitida fuera del cuerpo (exposición externa) o dentro del cuerpo (exposición interna).
- 6) Situación de exposición: situación que da lugar a la exposición, incluidas las fuentes de radiación y las intervenciones o acciones que puedan afectar a la exposición a estas fuentes de radiación.
- 7) Ciudadanos: personas sometidas a la exposición de la población.
- 8) Fuente de radiación: entidad que puede causar una exposición a la radiación, por ejemplo, por emitir radiación ionizante o por liberar material radiactivo, y puede tratarse como una entidad única con fines de protección y seguridad.
- 9) Fuente radiactiva: fuente de radiación que incorpora material radiactivo a fin de aprovechar su radiactividad.
- 10) Material radiactivo: **cualquier** material **en forma líquida, gaseosa o sólida** que contiene sustancias radiactivas. [Enm. 18]
- 11) Fuente huérfana: fuente sellada que no está exenta ni bajo control reglamentario, por ejemplo, porque nunca ha estado bajo control reglamentario o porque ha sido abandonada, perdida, extraviada, robada o transferida de algún otro modo sin la debida autorización.
- 12) Material de construcción: producto elaborado para incorporarlo de forma permanente a una obra de construcción.
- 13) Almacenamiento definitivo: colocación de residuos radiactivos o combustible gastado en una instalación autorizada sin intención de recuperarlos.
- 14) Situación de exposición existente: situación de exposición que ya existe en el momento en que es necesario tomar una decisión sobre su control, y que no requiere o ya no requiere la toma de medidas urgentes.
- 15) Fuente natural de radiación: fuente de radiación ionizante de origen natural terrestre o cósmico.
- 16) Situación de exposición planificada: fuente que surge de la explotación o introducción planificada de una fuente de radiación o de intervenciones que alteran las vías de exposición de forma que causan la exposición o exposición potencial de las personas o el medio ambiente. Las situaciones de exposición planificada pueden incluir tanto las exposiciones normales como las potenciales.
- 17) Exposición potencial: exposición que no es esperada con certeza, sino que puede ser el resultado de un suceso o secuencia de sucesos de naturaleza probabilística, incluidos los errores en el equipamiento o en las operaciones.
- 18) Protección radiológica: protección de las personas frente a los efectos nocivos de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como los medios para conseguirlo.
- 19) Práctica: cualquier actividad que conlleva la operación o introducción de fuentes de radiación o que altera las vías de exposición, y se gestiona como situación de exposición planificada.
- 20) Radón: el isótopo Rn-222 y su progenie, según proceda (la exposición al radón implica también la exposición a su progenie).
- 21) Almacenamiento: la conservación de fuentes radiactivas o residuos radiactivos en una instalación dispuesta para su adecuada contención, con intención de recuperarlos.
- 22) Optimización: proceso iterativo progresivo para establecer medidas de protección adecuadas teniendo en cuenta las circunstancias existentes, las opciones disponibles y la naturaleza de la situación de exposición, con el objetivo de mantener la magnitud y probabilidad de la exposición y el número de personas expuestas lo más bajos ~~que sea razonablemente factible~~ **posible**. [Enm. 19]

Jueves, 24 de octubre de 2013

- 23) Exposición de la población: exposición de las personas, excluida cualquier exposición ocupacional o médica.
- 24) Exposición ocupacional: exposición de los trabajadores, **incluidos los trabajadores por cuenta ajena, por cuenta propia, en prácticas o voluntarios**, durante el transcurso de su trabajo. [Enm. 20]
- 25) Detrimento de la salud: estimación del riesgo de reducción de la esperanza o de la calidad de vida en un segmento de la población tras haberse visto expuesta. ~~Se incluyen~~ **La definición establecida por la Publicación 103 de la CIPR limita el detrimento a las pérdidas debidas a efectos en los tejidos, cáncer y alteraciones genéticas graves (equivalentes a una enfermedad mortal)**. [Enm. 21]
- 26) Dosis efectiva (E): suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo procedentes de irradiaciones internas y externas. Se define mediante la fórmula siguiente:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

donde

$D_{T,R}$ es la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T, procedente de la radiación R,

w_R es el factor de ponderación de la radiación, y

w_T es el factor de ponderación tisular del tejido u órgano T.

Los valores apropiados de w_T y w_R se especifican en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. La unidad para la dosis efectiva es el sievert.

- 27) Límite de dosis: el valor de la dosis efectiva o la dosis equivalente en un período especificado que no debe ser excedido para una persona. El límite de dosis se aplica a la suma de las exposiciones en todas las prácticas autorizadas.
- 28) Restricción de dosis: restricción establecida como límite superior esperable de una dosis individual, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificadas.
- 29) Dosis equivalente (H_T) es la dosis absorbida, en el tejido u órgano T, ponderada en función del tipo y la calidad de la radiación R. Se define por la fórmula siguiente:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

donde

— $D_{T,R}$ es la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T, procedente de la radiación R,

— w_R es el factor de ponderación de la radiación.

Cuando el campo de radiación se compone de tipos y energías con valores diferentes de w_R , la dosis equivalente total, H_T , viene dada por la fórmula:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Los valores apropiados de w_R se especifican en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. La unidad para la dosis equivalente es el sievert.

- 30) Trabajador exterior: cualquier trabajador expuesto de categoría A que no esté empleado por la empresa responsable de las zonas supervisadas y controladas, pero que efectúe intervenciones en dichas zonas, incluidos los trabajadores en prácticas profesionales, aprendices y estudiantes.
- 31) Empresa: persona física o jurídica que tiene responsabilidad legal para ejecutar una práctica o es responsable legal de una fuente de radiación (incluidos los casos donde el propietario o poseedor de una fuente de radiación no efectúa intervenciones relacionadas).
- 32) Restricción del riesgo: restricción establecida para limitar el riesgo individual derivado de una fuente de radiación (riesgo en el sentido de probabilidad de detrimento de la salud debido a una exposición potencial, que depende de la probabilidad de que un suceso no intencionado cause una dosis y de la probabilidad del detrimento debido a esa dosis).

Jueves, 24 de octubre de 2013

- 33) Cuidadores: personas (distintas de los profesionales) que, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.
- 34) Nivel de referencia: en una situación de exposición de emergencia o existente, el nivel de dosis o riesgo por encima del cual se considera inapropiado permitir que se produzcan exposiciones, y por debajo del cual deberá seguir realizándose una optimización de la protección.
- 35) Trabajador expuesto: persona que trabaje, ~~o bien de forma autónoma o para un empresario,~~ **por cuenta propia o ajena, incluidos los trabajadores en prácticas o los voluntarios**, sujeta a la exposición en el trabajo realizado en el marco de una práctica regulada por esta Directiva, y que puede recibir dosis que excedan uno u otro de los límites de dosis para la exposición de la población. [Enm. 22]
- 36) Sievert (Sv): nombre de la unidad de dosis efectiva o equivalente. Un sievert es igual a un julio por kilogramo: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- 37) Incorporación: actividad de los radionucleidos que se introducen en el organismo procedentes del medio ambiente.
- 38) Aprendiz: persona **de edad igual o superior a 16 años (incluidos trabajadores en prácticas y estudiantes)** que recibe formación o instrucción en una empresa para ejercer una competencia específica, **que incluye operaciones que, en el caso de un trabajador, se considerarían trabajar con radiaciones ionizantes.** [Enm. 23]
- 39) Dosis efectiva comprometida $E(\tau)$: suma de las dosis equivalentes comprometidas en un tejido u órgano $H_T(\tau)$ como resultado de una incorporación, multiplicada cada una de ellas por el factor de ponderación tisular correspondiente w_T . Se define por la fórmula siguiente:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Al especificar $E(\tau)$, τ es el número de años durante los cuales se realiza la integración. A efectos del cumplimiento de los límites de dosis especificados en esta Directiva, τ es, con respecto a los adultos, un periodo de 50 años tras una incorporación, y, con respecto a los niños, el periodo hasta la edad de 70 años como máximo. La unidad para la dosis efectiva comprometida es el sievert;

- 40) Experto en física médica: persona con los conocimientos, formación y experiencia para actuar o asesorar en cuestiones relacionadas con la física de la radiación aplicada a la exposición médica, y cuya competencia para actuar está reconocida por las autoridades competentes.
- 41) Servicio de salud laboral: organismo o profesional de la salud competente para efectuar la vigilancia médica de trabajadores expuestos y cuya capacidad para esa función está reconocida por las autoridades competentes.
- 42) Experto en protección radiológica: persona con los conocimientos, formación y experiencia necesarios para ofrecer asesoramiento en protección radiológica con el fin de garantizar la protección efectiva de las personas, y cuya capacidad para esa función está reconocida por las autoridades competentes.
- 42 bis) Autoridad competente: cualquier autoridad designada por un Estado miembro.** [Enm. 24]
- 43) Fuente sellada de actividad elevada: fuente sellada en la que la cantidad de material radiactivo excede los valores establecidos en el anexo II.
- 44) Plan de respuesta de emergencia: medidas para planificar una respuesta adecuada en caso de producirse una situación de exposición de emergencia relacionada con una actividad o instalación específica sobre la base de sucesos hipotéticos y las circunstancias correspondientes.
- 45) Trabajador de emergencia: cualquier persona con un cometido definido como trabajador en una emergencia, y que puede resultar expuesto mientras actúa en respuesta a la emergencia.
- 46) Servicio de dosimetría: organismo o persona con competencia para la calibración, lectura o interpretación de aparatos de vigilancia individual, o para la medición de radiactividad en el cuerpo humano o en muestras biológicas, o para la evaluación de las dosis, **cuyo estatuto permite una garantía de independencia respecto a la empresa de los trabajadores expuestos** y cuya capacidad para esa función está reconocida por las autoridades competentes. [Enm. 25]

Jueves, 24 de octubre de 2013

- 47) Sistema de gestión de emergencias: marco jurídico o administrativo que establece responsabilidades para la preparación y respuesta ante emergencias, así como disposiciones para la toma de decisiones en caso de producirse una situación de exposición de emergencia.
- 48) Médico radiológico: relativo a procedimientos de radiodiagnóstico y radioterapia, a radiología intervencionista u otro tipo de radiología para planificación o guía de procedimientos radiológicos que utilice radiaciones ionizantes.
- 49) Aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica: ejecución física de una exposición médica y cualquier aspecto auxiliar que incluya el manejo y uso de equipos médicos radiológicos, así como la evaluación de parámetros técnicos y físicos, incluidas las dosis de radiación, la calibración y el mantenimiento de equipos, la preparación y administración de radiofármacos y el procesamiento de imágenes realizado, entre otros, por radiógrafos y técnicos en medicina nuclear y radioterapia.
- 50) Profesional habilitado: médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual con arreglo a los requisitos nacionales.
- 51) Niveles de referencia para diagnóstico: niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, los niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o fantomas estándar para tipos de equipos definidos de manera general.
- 52) Activación: proceso mediante el cual un nucleido estable se transforma en radionucleido cuando el material en que está contenido es irradiado con partículas o fotones de alta energía.
- 53) Sustancia radiactiva: cualquier sustancia que contiene uno o más radionucleidos cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.
- 54) Exposición no médica para captación de imágenes: cualquier exposición deliberada de humanos con fines de captación de imágenes cuyo propósito principal no está relacionado con la salud o bienestar del individuo expuesto.
- 55) Notificación: presentación de un documento a la autoridad competente para informar sobre la intención de llevar a cabo una práctica dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- 56) Registro: permiso otorgado en un documento por la autoridad competente, o bien por la legislación nacional, para realizar una actividad de acuerdo con las condiciones establecidas en la legislación nacional.
- 57) Producto de consumo: dispositivo o artículo manufacturado al que se han incorporado radionucleidos deliberadamente o se han producido por activación, o bien que genera radiaciones ionizantes, y que se puede vender o poner a disposición de la población sin supervisión especial o control reglamentario después de la venta.
- 58) Acelerador: aparato o instalación en que se aceleran partículas que emiten radiaciones ionizantes con una energía superior a 1 MeV (mega-electrón voltio).
- 59) Fuente sellada en desuso: fuente sellada que ha dejado de utilizarse o que no está previsto utilizar para la práctica para la cual se concedió una autorización.
- 60) Inspección: investigación realizada por cualquier autoridad competente para verificar el cumplimiento de las disposiciones nacionales.
- 61) Generador de radiación: dispositivo capaz de generar radiaciones ionizantes, tales como rayos X, neutrones, electrones o cualquier tipo de partícula cargada, y que puede utilizarse para fines científicos, industriales o médicos.
- 62) Residuo radiactivo: material radiactivo para el que no se prevé una utilización posterior.
- 63) Aseguramiento de la calidad: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas. El control de calidad forma parte del aseguramiento de la calidad.
- 64) Licencia: permiso otorgado por la autoridad competente, previa solicitud, para llevar a cabo una práctica sujeta a condiciones establecidas en un documento de licencia específico.
- 65) Niveles de dispensa: valores establecidos por la autoridad competente o en la legislación nacional, y expresados en términos de concentraciones de actividad **y de actividad total**, para los cuales, o por debajo de los cuales, el material generado en cualquier práctica sujeta a notificación o autorización puede ser exonerado de los requisitos de la presente Directiva. [Enm. 26]

Jueves, 24 de octubre de 2013

- 66) Zona vigilada: zona sometida a vigilancia a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes.
- 67) Zona controlada: zona sometida a reglamentación especial a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes, o para evitar la dispersión de la contaminación radiactiva, y cuyo acceso está controlado.
- 68) Exposición accidental: exposición de personas distintas de los trabajadores de emergencia como resultado de un accidente.
- 69) Exposición ocupacional de emergencia: exposición ocupacional recibida en una situación de exposición de emergencia por personas mientras actúan para mitigar las consecuencias de la emergencia.
- 70) Exploración médica: procedimiento que consiste en el uso de instalaciones médicas radiológicas para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.
- 71) Zona **altamente** propensa al radón: zona geográfica o región administrativa definida sobre la base de estudios que indican que el porcentaje de viviendas que previsiblemente excederán el nivel de referencia nacional es significativamente superior al de otras partes del país. [Enm. 27]
- 72) Procedimiento médico radiológico: cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica.
- 73) Remisor: médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir personas para exposiciones médicas radiológicas a un profesional habilitado, de acuerdo con los requisitos nacionales.
- 74) Detrimento individual: efectos perjudiciales clínicamente observables en las personas o sus descendientes, cuya aparición es inmediata o tardía ~~y que, en este último caso, entraña más una probabilidad que una certeza de aparición.~~ [Enm. 28]
- 75) Radiología intervencionista: uso de rayos X en tecnologías de captación de imágenes, además de aquellas que implican el uso de ultrasonidos o resonancia magnética u otras tecnologías que utilizan radiaciones no ionizantes, a fin de introducir y guiar dispositivos en el interior del cuerpo para diagnóstico o tratamiento.
- 76) Radiodiagnóstico: relativo a la medicina nuclear para diagnóstico in vivo, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes, y a la radiología odontológica.
- 77) Radioterapéutico: relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.
- 78) Responsabilidad clínica: responsabilidad de un profesional habilitado para exposiciones médicas individuales, principalmente: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales habilitados y/o al remitir, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas interesadas, cuando proceda;
- 79) Auditoría clínica: examen o revisión sistemáticos de procedimientos médicos radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente, gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.
- 80) Instalación médica: instalación que contiene equipo médico radiológico.
- 81) Exposición no intencionada: exposición médica que es significativamente diferente a la exposición médica con una finalidad determinada.
- 82) Persona representativa: aquella que recibe **o puede recibir** una dosis que representa a la de las personas más expuestas de la población. **Las evaluaciones deberán tener en cuenta hipótesis más desfavorables que las condiciones existentes, salvo que se demuestre que no se pueden producir o que su acaecimiento se detectaría y daría lugar a una reevaluación del impacto dosimétrico.** [Enm. 30]
- 83) Responsable de protección radiológica: persona que es técnicamente competente en temas de protección radiológica pertinentes para un tipo determinado de práctica, y que es designada por la empresa para supervisar la aplicación de sus disposiciones en cuanto a protección radiológica, **y cuya capacidad de actuación es reconocida por las autoridades competentes.** [Enm. 31]

Jueves, 24 de octubre de 2013

- 84) Medidas correctoras: la eliminación de una fuente o la reducción de su magnitud (en cuanto a actividad o cantidad) con objeto de evitar o reducir las dosis que de otro modo podrían recibirse en una situación de exposición existente.
- 85) Medidas de protección: aquellas diferentes de las correctoras con el fin de evitar o reducir las dosis que de lo contrario podrían ser recibidas en una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición existente.
- 86) Autorización: concesión por parte de una autoridad competente de un permiso escrito para que una empresa realice actividades específicas sujetas a control reglamentario, en forma de registro o licencia.
- 87) Fuente sellada: fuente radiactiva en la que el material radiactivo está permanentemente encerrado en una cápsula o concentrado en un conglomerado dentro de una matriz sólida.
- 88) Proveedor: toda persona física o jurídica que suministre o proporcione una fuente sellada.
- 89) Contenedor de fuente: recipiente de una fuente sellada que no constituye parte integrante de la fuente sino que se emplea para blindarla durante su uso, transporte, manipulación, etc.
- 90) Torón: el isótopo Rn-220.
- 91) Dosis residual: dosis que se espera recibir a partir de todas las vías de exposición después de haberse aplicado totalmente todas las medidas de protección, ~~o bien cuando se ha tomado la decisión de no aplicar medidas de protección.~~ [Enm. 32]
- 92) Dosis absorbida (D): energía absorbida por unidad de masa

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

donde

— $d\bar{\epsilon}$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen,

— dm es la masa de la materia contenida en dicho elemento de volumen.

En la presente Directiva, la dosis absorbida indica la dosis promediada sobre un tejido u órgano. La unidad de dosis absorbida es el gray.

- 93) Gray (Gy) es la unidad de dosis absorbida. Un gray es igual a un julio por kilogramo: $1\text{Gy} = 1\text{ J kg}^{-1}$;
- 94) Actividad (A) es la actividad de una cantidad de un radionucleido en un determinado estado energético en un momento dado. Es el cociente entre dN y dt , donde dN es el valor esperado del número de transiciones nucleares espontáneas que se producen desde dicho estado energético en el intervalo de tiempo dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

La unidad de actividad es el bequerelio.

- 95) Bequerelio (Bq): nombre especial de la unidad de actividad. Un bequerelio es igual a una transición nuclear por segundo: $1\text{ Bq} = 1\text{ s}^{-1}$;
- 96) Dosis equivalente comprometida [$H(\tau)$] es la integral respecto al tiempo (τ) de la tasa de dosis equivalente (en un tejido u órgano T) que recibirá una persona como consecuencia de una incorporación. Se define por la fórmula siguiente:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

para una incorporación en el instante t_0 , donde

$\dot{H}_T(\tau)$ es la tasa de dosis equivalente correspondiente (en el órgano o tejido T) en el tiempo t ,

τ es el período durante el cual la integración se lleva a cabo.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Al especificar $H_T(\tau)$, τ viene dado en años. Cuando no se especifica el valor de τ , se sobreentiende un período de 50 años para los adultos o de una edad máxima de 70 años para los niños. La unidad para la dosis equivalente comprometida es el sievert.

- 97) Exposición ~~normal~~ **en situaciones normales**: exposición esperada en las condiciones normales de explotación de una instalación o de una actividad (incluidos el mantenimiento, inspección y clausura), contando los posibles contratiempos menores que puedan mantenerse bajo control, es decir, durante la explotación normal y en caso de acontecimientos previsibles en la explotación. [Enm. 33]
- 98) Dosis prevista: aquella que cabría esperar recibir si no se tomaran medidas de protección.
- 99) Control de calidad: conjunto de operaciones (programación, coordinación, aplicación) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Incluye la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento del equipamiento que pueden ser definidas, medidas y controladas.
- 100) Estrategia de respuesta: conjunto de diferentes medidas de protección para responder a sucesos hipotéticos o reales de forma que se gestione una situación de exposición de emergencia según los objetivos establecidos. Dentro de un plan de respuesta de emergencia, las estrategias de respuesta se establecen para cada suceso o circunstancia hipotéticos.

CAPÍTULO III

SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Artículo 5

Principios generales

Los Estados miembros establecerán requisitos legales y un régimen apropiado de control reglamentario que, para todas las situaciones de exposición, reflejen un sistema de protección radiológica basado **en datos científicos actualizados y sólidos** y en los siguientes principios de justificación, optimización y limitación de la dosis **y reparación de los daños**: [Enm. 34]

- a) Justificación: las decisiones que ~~introducen o alteran una fuente de radiación, una vía de exposición o exposiciones reales~~ **umentan la exposición de las personas a las radiaciones ionizantes** se justificarán en el sentido de que tales decisiones se tomarán con la intención de asegurar que el beneficio individual o social que resulta de ellas compense el detrimento que puedan causar. [Enm. 35]
- b) Optimización: en todas las situaciones de exposición, la protección radiológica se optimizará con el objetivo de mantener la magnitud y probabilidad de exposición y el número de personas expuestas tan bajos como sea ~~razonablemente factible~~ **posible**, teniendo en cuenta factores ~~económicos y sociales~~ de modo que la optimización de la protección de personas sometidas a exposiciones médicas sea proporcional a la finalidad médica de la exposición tal y como se describe en el artículo 55. Este principio se aplicará, en términos de dosis efectiva y de dosis en los órganos, por debajo del valor umbral, como medida de precaución para permitir cierto margen de incertidumbre en lo que a detrimento de la salud se refiere debido a efectos causales. [Enm. 36]
- c) Limitación de dosis: ~~en situaciones de exposición planificadas,~~ **la suma de las dosis a un ciudadano a partir de todas las fuentes de radiación reguladas y de todas las situaciones de exposición existente antrópica no excederá los límites de dosis fijados para la exposición de la población.**

La suma de las dosis a ~~una persona~~ **un trabajador expuesto** a partir de todas las fuentes de radiación reguladas no debe exceder los límites de dosis establecidos para la exposición ocupacional ~~o la de la población.~~

Los límites de dosis no se aplicarán a las exposiciones médicas. [Enm. 37]

- c bis)* **Reparación de los daños: antes de autorizar la creación de una instalación nuclear o de renovar su autorización de funcionamiento, los Estados miembros deberán establecer un dispositivo que garantice la reparación del conjunto de los daños materiales y corporales que puedan ser provocados por una emergencia acaecida en la instalación.** [Enm. 38]

La información relativa a la justificación y la limitación de la dosis estará a disposición de la población. [Enm. 39]

Jueves, 24 de octubre de 2013

Sección 1

Herramientas de optimización

Artículo 6

Restricciones de dosis para la exposición ocupacional y de la población

1. Para la exposición ocupacional, la restricción de dosis será establecida por la empresa como herramienta operacional de optimización ~~bajo la supervisión general de~~ **en consulta con los representantes de los trabajadores. Su decisión será supervisada por** las autoridades competentes. En el caso de los trabajadores exteriores, la restricción de dosis será establecida en cooperación entre el empresario y la empresa **en consulta con los representantes de los trabajadores.** [Enm. 40]
2. Para la exposición de la población, la restricción de dosis se establecerá para la dosis individual que recibe un ciudadano debido a la operación planificada de una fuente de radiación específica **o debido a una situación de exposición existente antrópica.** Las autoridades competentes establecerán la restricción para garantizar **la protección sanitaria de la población y** el cumplimiento con el límite de dosis para la suma de las dosis a la misma persona debidas a todas las prácticas autorizadas, **así como procedentes de fuentes naturales de radiación y contaminación residual. Los valores elegidos para las restricciones de dosis se publicarán de forma que cualquier ciudadano pueda verificar que no está expuesto a una dosis superior al límite reglamentario debido a la acumulación del conjunto de situaciones de exposición planificadas y de exposición existente antrópica.** [Enm. 41]
3. Respecto a las exposiciones potenciales, la optimización incluirá una gestión adecuada de la seguridad y protección de las fuentes e instalaciones. Podrán establecerse restricciones al riesgo cuando proceda.
4. Se establecerán restricciones de dosis en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un año, o cualquier otro periodo de tiempo más breve si es necesario.
5. Si las restricciones de dosis se introducen para limitar una exposición acumulada prolongada, se establecerán en términos de dosis equivalente o dosis efectiva anual en un órgano.

Artículo 7

Restricciones de dosis para la exposición médica

No se aplicarán restricciones de dosis para la exposición médica de pacientes.

Para los cuidadores y voluntarios que participan en investigaciones médicas y biomédicas (para los que no se espera un beneficio médico directo de la exposición), se establecerán restricciones de dosis en términos de la dosis individual que no es probable exceder durante el periodo del examen, tratamiento o proyecto de investigación en cuestión.

Artículo 8

Niveles de referencia

1. Se establecerán niveles de referencia para las situaciones de exposición de emergencia y existente como nivel para la dosis efectiva o la dosis en los órganos por encima de la cual se considera inadecuado permitir exposiciones en situaciones de emergencia o existentes.
2. Se planificarán e implantarán estrategias de protección optimizadas con el objetivo de reducir las dosis individuales **al nivel más bajo que sea posible alcanzar razonablemente** por debajo de los niveles de referencia. Los valores elegidos para los niveles de referencia dependerán del tipo de situación de exposición, **de la naturaleza del riesgo y de los medios de intervención así como de las medidas protectoras o correctoras disponibles.** [Enm. 42]
3. La optimización de la protección concederá prioridad a las exposiciones por encima del nivel de referencia. La elección de niveles de referencia tendrá en cuenta tanto los requisitos de protección radiológica como los criterios sociales.

Jueves, 24 de octubre de 2013

3 bis. Se definirán niveles de intervención para las diferentes contramedidas aplicables a las situaciones de exposición de emergencia; corresponderán al nivel para la dosis efectiva o la dosis en los órganos a partir de la cual deben aplicarse medidas de protección a fin de limitar el riesgo que corren las personas expuestas. [Enm. 43]

4. ~~La elección de~~ Los valores de dosis efectiva y de dosis equivalente en los órganos elegidos por los Estados miembros para los niveles de referencia para la dosis efectiva tendrá en cuenta las tres bandas de niveles de referencia establecidas en el punto 1 del anexo I, y de intervención se comunicarán a la Comisión y se publicarán. Los Estados miembros asociarán a las partes interesadas a la fijación de estos valores. [Enm. 44]

Sección 2

Limitación de dosis

Artículo 9

Límite de edad para trabajadores expuestos

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, no podrán asignarse a los menores de 18 años tareas que pudieran convertirlos en trabajadores expuestos.

Artículo 10

Límites de dosis para exposición ocupacional

1. El límite para la dosis efectiva en la exposición ocupacional será de 20 mSv en un único año cualquiera. Sin embargo, en circunstancias especiales o para ciertas situaciones de exposición especificadas en la legislación nacional, se podrá autorizar una dosis efectiva mayor de hasta 50 mSv por año en un único año, suponiendo que el promedio de la dosis a lo largo de cinco años consecutivos cualesquiera no excede los 20 mSv por año.

Para los trabajadores de emergencia se podrá autorizar una dosis efectiva mayor, de acuerdo con el artículo 52.

2. Además de los límites de la dosis efectiva establecidos en el apartado 1, se aplicarán los siguientes límites a la dosis equivalente:

- a) el límite de la dosis equivalente para el cristalino será de 20 mSv en un año o, dado el caso, el mismo valor especificado para el límite de la dosis efectiva;
- b) el límite de la dosis equivalente para la piel será de 500 mSv en un año; este límite se aplicará para la dosis promediada a lo largo de cualquier área de 1 cm² con independencia del área expuesta;
- c) el límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos será de 500 mSv por año.

Artículo 11

Protección de las mujeres embarazadas

1. Tan pronto como una mujer embarazada comunique su estado a la empresa, de conformidad con la legislación nacional o las prácticas nacionales, la protección del feto deberá ser ~~comparable~~ **equivalente** a la proporcionada a los ciudadanos. Las condiciones del trabajo asignado a la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente para el feto sea lo más baja que sea razonablemente factible, de forma que sea improbable exceder 1 mSv durante al menos el periodo restante del embarazo. [Enm. 45]

2. Tan pronto como una mujer en período de lactancia informe de su estado a la empresas, no deberá ser asignada a trabajos que impliquen un riesgo significativo de incorporación de radionucleidos.

Artículo 12

Límite de dosis para aprendices y estudiantes

1. El límite de dosis para los aprendices mayores de 18 años y para los estudiantes mayores de 18 años que, durante sus estudios, estén obligados a trabajar con fuentes de radiación, será el mismo que el de la exposición ocupacional que se establece en el artículo 10.

2. El límite de dosis efectiva para aprendices con edades comprendidas entre 16 y 18 años y para estudiantes con edades comprendidas entre 16 y 18 años que, durante sus estudios, estén obligados a trabajar con fuentes de radiación, será de 6 mSv por año.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Además de los límites de la dosis efectiva establecidos en el primer subapartado, se aplicarán los siguientes límites a la dosis equivalente:

- a) el límite de dosis equivalente para el cristalino será de ~~20 mSv~~ **15 mSv** por año; [Enm. 46]
 - b) el límite de dosis equivalente para la piel será de 150 mSv por año, calculando el promedio en cualquier superficie de 1 cm², independientemente de la superficie expuesta;
 - c) el límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos será de 150 mSv por año.
3. Los límites de dosis para los aprendices y los estudiantes que no estén sometidos a las disposiciones de los apartados 1 y 2 serán los mismos que los establecidos en el artículo 13 para la población.

Artículo 13

Límites de dosis para exposición de la población

1. El límite para la dosis efectiva en la exposición de la población será de 1 mSv en un año. ***Ese límite se fijará para la suma de las dosis recibidas por exposición interna y externa debida al conjunto de las prácticas reguladas y de las situaciones de exposición existente antrópica.*** [Enm. 49]
2. Además de los límites de dosis mencionados en el apartado 1, se aplicarán los siguientes límites a la dosis equivalente:
 - (a) el límite de dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año;
 - (b) el límite de dosis equivalente para la piel será de 50 mSv por año, calculando el promedio en cualquier superficie cutánea de 1 cm², independientemente de la superficie expuesta.

Artículo 14

Estimación de la dosis efectiva y equivalente

Para estimar las dosis efectiva y equivalente se utilizarán los siguientes valores y relaciones:

- a) Para la radiación externa, se utilizarán los valores y relaciones establecidos en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica para estimar las dosis equivalente y efectiva.
- b) Para la exposición interna a un radionucleido o mezcla de radionucleidos, se utilizarán los valores y relaciones establecidos en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica y los coeficientes de dosis para ingestión e inhalación establecidos en la Publicación 72 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica para estimar las dosis efectivas comprometidas.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DE EDUCACIÓN, FORMACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Artículo 15

Responsabilidades generales en materia de educación, formación e información

1. Los Estados miembros establecerán un marco legislativo y administrativo adecuado para proporcionar una educación, formación e información adecuadas sobre la protección radiológica a todas aquellas personas que ejerzan tareas que requieren competencias específicas en protección radiológica. La formación y su perfeccionamiento, y la información de las personas afectadas se repetirán a intervalos apropiados y se documentará.
2. Los Estados miembros establecerán una educación, una formación y su perfeccionamiento ***continuos*** que permitan reconocer a los expertos en protección radiológica, los expertos en física médica, ***los responsables de protección radiológica***, los servicios de salud laboral y los servicios de dosimetría, ***y que respalden el intercambio de las mejores prácticas entre los Estados miembros. Todas las formas de educación, formación e información actualizada mejorarán la preparación y permitirán acciones de prevención y/o respuesta más rápidas sobre el terreno.*** [Enm. 51]

Artículo 16

Formación de trabajadores, aprendices y estudiantes expuestos e información proporcionada

1. Los Estados miembros requerirán a la empresa o al empresario que informe a los trabajadores ***sin excepción***, aprendices y estudiantes que estén sometidos a exposición ocupacional sobre: [Enm. 52]
 - (a) los riesgos que para la salud implica su trabajo;

Jueves, 24 de octubre de 2013

a bis) los procedimientos seguros de trabajo que reduzcan los riesgos al mínimo; [Enm. 53]

- (b) las precauciones y procedimientos generales de protección radiológica que deberán adoptar, en particular, aquellos relacionados con las condiciones operacionales y de trabajo, tanto de la práctica en general como de cada tipo de puesto de trabajo o tarea que se les pueda asignar;
- (c) los procedimientos y planes de respuesta de emergencia;
- (d) la importancia que reviste el cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos.

d bis) las condiciones en las que los trabajadores tienen derecho a una vigilancia de la salud; [Enm. 54]**En su caso, también se proporcionará información sobre los riesgos relacionados con los vuelos frecuentes. [Enm. 55]**

2. Los Estados miembros requerirán a la empresa o al empresario que informe a las mujeres embarazadas sobre la importancia de declarar cuanto antes el embarazo habida cuenta de los riesgos de la exposición para el feto y del riesgo de contaminar al lactante tras una incorporación de radionucleidos.
3. Los Estados miembros requerirán a la empresa o al empresario que proporcionen programas adecuados de formación e información sobre la protección radiológica para su personal.
4. Además de la formación e información en el campo de la protección radiológica que se dispone en los apartados 1, 2 y 3, una empresa que sea responsable de fuentes selladas de actividad elevada deberá garantizar que dicha formación incluya requisitos específicos para la gestión segura y la protección de las fuentes selladas de actividad elevada con el fin de preparar adecuadamente a los trabajadores en cuestión ante posibles sucesos que afecten a su propia seguridad o a la de otras personas. La información y la formación harán especial hincapié en las necesarias consignas de seguridad e incluirán información específica sobre las posibles consecuencias de la falta de un control adecuado de las fuentes selladas de actividad elevada.

Artículo 17

Información y formación de trabajadores potencialmente expuestos a fuentes huérfanas

Los Estados miembros garantizarán que la dirección y los trabajadores de instalaciones donde sea muy probable encontrar o procesar fuentes huérfanas, en particular, grandes vertederos de chatarra, grandes instalaciones de reciclado de chatarra y lugares de tránsito importantes:

- a) estén informados de la posibilidad de encontrarse con una fuente;
- b) conozcan y hayan recibido formación sobre los métodos de detección visual de las fuentes y sus contenedores, **y sobre cómo denunciarlos; [Enm. 56]**
- c) tengan nociones básicas sobre las radiaciones ionizantes y sus efectos;
- d) estén informados sobre los sistemas de detección;
- e) conozcan y hayan recibido formación sobre las medidas que deben tomarse in situ en caso de detectarse o sospecharse la presencia de una fuente.

Artículo 18

Información y formación de los trabajadores de emergencia

1. Los Estados miembros garantizarán que los trabajadores de emergencia y cualquier otra persona que pueda participar en la organización de ayuda de emergencia en caso dado reciban **de inmediato** información ~~adecuada~~ **completa** y actualizada regularmente sobre los riesgos para la salud que puedan conllevar sus intervenciones, y sobre las medidas de precaución que deben tomar en tal caso. Dicha información tendrá en cuenta los diversos tipos de emergencia que pueden producirse. [Enm. 57]
2. Tan pronto como se produzca la emergencia, la información referida en el apartado 1 será complementada adecuadamente, teniendo en cuenta las circunstancias específicas.

Jueves, 24 de octubre de 2013

3. Los Estados miembros garantizarán que los trabajadores de emergencia reciben formación regular tal y como se establece en el sistema de gestión de emergencias definido en el artículo 97. Cuando sea necesario, esta formación incluirá ejercicios prácticos.

4. Los Estados miembros garantizarán que, además de la formación sobre respuesta de emergencia referida en el apartado 3 de este artículo, la organización responsable de la protección de los trabajadores de emergencia referida en el artículo 30, apartado 1, letra b), proporcione a estos trabajadores una formación e información adecuadas sobre la protección radiológica.

Artículo 19

Educación, información y formación en el campo de la exposición médica

1. Los Estados miembros garantizarán que los profesionales habilitados y las personas que participen de forma práctica en los procedimientos de exposiciones médicas tengan una educación, información y formación teórica y práctica adecuadas para los procedimientos médicos radiológicos, así como la competencia pertinente en protección radiológica.

Con esta finalidad los Estados miembros deberán asegurar que se establecen los programas de formación adecuados y reconocerán los correspondientes diplomas, certificados u otros títulos.

2. Las personas que estén realizando los pertinentes programas de formación pueden participar en los aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica mencionados en el artículo 56, apartado 4.

3. Los Estados miembros deberán asegurar que se proporcionen una educación y formación continuas después de la titulación y, en el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas, formación relacionada con estas técnicas y con los requisitos pertinentes de protección radiológica.

4. Los Estados miembros deberán garantizar la existencia de mecanismos para difundir oportunamente la información pertinente sobre protección radiológica para la exposición médica relacionada con lo aprendido a partir de sucesos significativos.

5. Los Estados miembros garantizarán la introducción de un curso sobre protección radiológica en el programa de formación básico de las facultades de medicina y de odontología.

5 bis. *Por lo que se refiere a los ciudadanos de la Unión, las exigencias en materia de información previstas en la presente Directiva se satisfarán en una de las lenguas oficiales de la Unión con el fin de que todo ciudadano europeo comprenda la información suministrada.* [Enm. 58]

CAPÍTULO V

JUSTIFICACIÓN Y CONTROL REGLAMENTARIO DE LAS PRÁCTICAS

Artículo 20

Justificación de las prácticas

1. Los Estados miembros garantizarán que, antes de su aprobación, se justifiquen **y prueben** los nuevos tipos de prácticas que den lugar a una exposición a radiaciones ionizantes, **y que se comprueben durante la aplicación.** [Enm. 59]

Los Estados miembros velarán por la participación en el proceso de toma de decisiones de todas las partes interesadas, en particular, las personas que puedan verse afectadas por el impacto sanitario de la práctica, ya sea en situación de funcionamiento normal o de emergencia. La participación se organizará con la suficiente antelación, antes de la toma de la decisión para permitir el estudio efectivo de soluciones alternativas. [Enm. 60]

2. Los Estados miembros enumerarán los tipos aprobados de prácticas en la legislación o en actos administrativos.

3. Los tipos de prácticas existentes se revisarán desde el punto de vista de su justificación, siempre que surjan indicios nuevos e importantes sobre su eficiencia o sus posibles consecuencias **y/o cuando se hayan registrado resultados negativos. La Comisión Europea y los Estados miembros establecerán los procedimientos que permitan la revisión de la justificación de las prácticas existentes tanto a escala nacional como de la Unión. Los dispositivos deberán garantizar, en especial, el derecho de iniciativa y la participación en el proceso de toma de decisiones de los grupos o individuos expuestos a los peligros de las radiaciones ionizantes derivados de estas prácticas y, en particular, del público en general y de los trabajadores.** [Enm. 61]

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 21

Justificación de prácticas con aparatos o productos que emiten radiaciones ionizantes

1. Los Estados miembros requerirán a cualquier empresa que tenga la intención de fabricar, importar o exportar un nuevo tipo de aparato o producto que emita radiaciones ionizantes que proporcione a las autoridades competentes **del país en cuyo territorio tenga su domicilio social la empresa de que se trate**, la información pertinente conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección A, a fin de permitir a las autoridades decidir si el uso previsto del aparato o producto se puede justificar sobre la base de la evaluación de información establecida en el anexo III, sección B. [Enm. 62]
2. La autoridad competente compartirá la información recibida de conformidad con el apartado 1 con las autoridades competentes de los demás Estados miembros para ~~permitirles tomar sus propias decisiones sobre la justificación del~~ **informarles de su decisión en relación con el** uso previsto del aparato o producto. **Las autoridades competentes pondrán esta información a la disposición de los demás Estados miembros.** [Enm. 63]
3. La empresa será informada sobre las decisiones de las autoridades competentes de los Estados miembros en un plazo de ~~seis~~ **cuatro** meses. [Enm. 64]

3 bis. De conformidad con el artículo 22, estos tipos de aparatos y productos deben destinarse a la utilización en entornos controlados. [Enm. 65]

Artículo 22

Prohibición de prácticas

Los Estados miembros prohibirán **y sancionarán** la adición deliberada de sustancias radiactivas en la producción de alimentos, juguetes, adornos personales y cosméticos **y, de manera más general, en los bienes de consumo**, así como la importación o exportación de dichos productos. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, las prácticas que conlleven la activación de material que derive en un aumento de la actividad de los productos asociados, se considerarán no justificadas. [Enm. 66]

Artículo 23

Prácticas que conllevan la exposición deliberada de personas para fines no médicos

1. Los Estados miembros garantizarán la identificación, mediante estudios o cualquier otro método adecuado, de las prácticas que conlleven exposición no médica para captación de imágenes, como se establece en el anexo IV. **Los Estados miembros evaluarán anualmente las dosis individuales y colectivas asociadas a cada una de las prácticas identificadas así como su impacto global y su evolución en el tiempo.** [Enm. 67]
2. Los Estados miembros **controlarán y** garantizarán que se preste especial atención a la justificación de prácticas que conlleven exposiciones no médicas para captación de imágenes, en particular: [Enm. 68]
 - a) todos los tipos de prácticas que conlleven exposiciones no médicas para captación de imágenes, según se enumeran en el anexo IV, se justificarán por adelantado antes de su aceptación general;
 - b) cada aplicación particular de un tipo de práctica aceptado generalmente se justificará por adelantado;
 - c) todos los procedimientos no médicos para captación de imágenes individuales según se enumeran en el anexo IV, sección A, realizados por personal médico con equipo médico radiológico se justificarán por adelantado, teniendo en cuenta los objetivos específicos del procedimiento y las características de la persona afectada;
 - d) la justificación en general y en particular de las prácticas que conllevan exposiciones no médicas para captación de imágenes, según se especifica en los puntos a) y b), estará sujeta a una revisión periódica por parte de la autoridad competente.
3. Si un Estado miembro ha determinado que una práctica concreta en la que se realiza exposición no médica para captación de imágenes está justificada, garantizará que:
 - a) cada práctica esté sujeta a autorización;

⁽¹⁾ DO L 66 de 13.3.1999, p. 16.

Jueves, 24 de octubre de 2013

- b) se hayan establecido requisitos para la práctica, incluidos los criterios para la aplicación individual, por la autoridad competente en cooperación con otras agencias y organismos profesionales pertinentes, según proceda;
- c) se hayan establecido restricciones a la dosis para cada práctica de forma que estén bastante por debajo del límite de dosis para los ciudadanos, y se hayan establecido también restricciones, si es posible, para los procedimientos realizados con equipos médicos por personal médico conforme a lo dispuesto en el anexo IV, sección A; para las demás prácticas establecidas en el anexo IV, sección B, la restricción de dosis se ajustará a los requisitos del artículo 6, apartado 2;
- d) los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo VII, incluidos los relativos al equipo, optimización, responsabilidades y protección especial durante el embarazo, se cumplan para los procedimientos realizados con equipos médicos radiológicos por personal médico;
- e) se solicite el consentimiento informado de la persona que vaya a ser expuesta, salvo en aquellos casos en que las fuerzas y cuerpos de seguridad puedan proceder sin consentimiento de conformidad con la legislación nacional;
- f) si la exposición se lleva a cabo rutinariamente con fines de seguridad, se proporcione a las personas examinadas la posibilidad de elegir una técnica alternativa que no conlleve exposición a radiaciones ionizantes.

3 bis. Los Estados miembros velarán por la investigación, el desarrollo y la aplicación de tecnologías alternativas. [Enm. 69]

Artículo 24

Identificación de prácticas que conllevan material radiactivo natural

Los Estados miembros garantizarán la identificación **y la publicación** de prácticas que conlleven material radiactivo natural y que den lugar a exposición de trabajadores o población ~~que no pueda despreciarse desde el punto de vista de la protección radiológica~~. Esta identificación se realizará por medio de estudios o cualquier otro método adecuado, considerando, **en particular**, los sectores industriales enumerados en el anexo V. **[Enm. 70]**

Artículo 25

Notificación

1. Los Estados miembros requerirán que todas las prácticas, incluidas las identificadas según el artículo 24, sean notificadas, excepto las prácticas justificadas que impliquen lo siguiente:
 - a) materiales que contienen sustancias radiactivas en las que las cantidades de la correspondiente actividad no superen en total los valores de exención establecidos en el anexo VI o valores superiores que, para aplicaciones concretas, sean aprobados por las autoridades competentes y satisfagan los criterios generales de exención y dispensa establecidos en el anexo VI; o bien
 - b) materiales que contienen sustancias radiactivas, suponiendo que las concentraciones de actividad por unidad de masa no superan los valores de exención establecidos en la tabla A del anexo VI o valores superiores que, para aplicaciones concretas, sean aprobados por las autoridades competentes y satisfagan los criterios generales de exención y dispensa establecidos en el anexo VI; o bien
 - c) cualquier tubo de rayos catódicos destinado a la visualización de imágenes, u otros aparatos eléctricos que funcionen con una diferencia de potencial no superior a 30 kV, o cualquier otro aparato o producto que corresponda a un tipo homologado por las autoridades competentes del Estado miembro, siempre que:
 - i) no presente, en condiciones normales de funcionamiento, una tasa de dosis superior a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del aparato; y además
 - ii) si contiene sustancias radiactivas, estas estén incrustadas en una cápsula o fijadas a un soporte sólido; y además
 - iii) las autoridades competentes hayan especificado las condiciones para su eliminación.
2. Los Estados miembros podrán eximir del requisito de notificación otros tipos de prácticas siempre que se cumplan los criterios generales de exención establecidos en el punto 3 del anexo VI, o en aquellos casos donde al evaluarse la optimización de protección se deduzca que eximirlos es la mejor opción.

Jueves, 24 de octubre de 2013

2 bis. Los Estados miembros especificarán la información que debe proporcionar la empresa para permitir a la autoridad competente evaluar el nivel de exposición de los ciudadanos y de los trabajadores, así como los riesgos radiológicos, en situación normal o en situación de emergencia. Sobre esta base y apoyándose, llegado el caso, en investigaciones complementarias, la autoridad competente determinará el régimen administrativo aplicable, así como los medios de control reglamentario que deban introducirse. [Enm. 71]

3. Las prácticas que se realicen con material radiactivo natural identificado según el artículo 24, y con residuos de producción o procesamiento que se sepa que serán reciclados para producir materiales de construcción identificados, están sujetos a notificación si el índice de concentración de actividad en los materiales de construcción resultantes según se define en el anexo VII puede ser superior a 1. Además, en este caso la empresa informará al usuario del residuo sobre su concentración de actividad.

4. En situaciones identificadas por Estados miembros para las que se sospeche que una práctica identificada según el artículo 24 pueda dar lugar a la presencia de radionucleidos naturales en el agua que puedan afectar a la calidad del suministro de agua potable o al cualquier otra vía de exposición, hasta el punto de resultar relevante desde el punto de vista de la protección radiológica, la autoridad competente podrá exigir que dicha práctica esté sujeta a notificación independientemente de lo dispuesto en el apartado 1, letra b), de este artículo.

5. Para los tipos de prácticas sujetos a notificación, los Estados miembros especificarán la información que debe proporcionar la empresa para permitir a la autoridad competente establecer medidas adecuadas de control reglamentario.

6. Con la finalidad de exención según el apartado 1, letra c), los Estados miembros intercambiarán información sobre el tipo de homologaciones de tipo que hayan otorgado y sobre la documentación y evaluación correspondientes. Las autoridades competentes tendrán en cuenta esta información recibida, así como las normas europeas e internacionales aplicables, a la hora de tomar sus propias decisiones con respecto a la exención de las correspondientes prácticas.

Artículo 26

Control reglamentario

1. Los Estados miembros requerirán que cualquier práctica notificada esté sujeta a control reglamentario ~~de forma proporcional a la magnitud y probabilidad de las exposiciones resultantes de la práctica, y a las repercusiones que dicho control reglamentario pueda tener en la reducción de tales exposiciones o la mejora de las instalaciones de seguridad~~ **por la autoridad competente.** [Enm. 72]

~~2. Las prácticas notificadas pueden estar exentas de autorización.~~ [Enm. 73]

3. En el caso de cantidades moderadas de material según especifican los Estados miembros, los valores de concentración de actividad establecidos en el anexo VI, tabla B, columna 2, pueden utilizarse con fines de exención.

4. Las prácticas notificadas que no estén exentas estarán sujetas a autorización mediante registro o licencia.

Artículo 27

Autorización

1. En los casos en que **pueda establecerse un límite cuantificable de dosis correspondiente a una práctica**, un riesgo limitado de exposición no necesite que se examinen los casos individuales y la práctica sea ejecutada de acuerdo con las condiciones establecidas en la legislación nacional, las autoridades competentes podrán limitar el control reglamentario al registro de la práctica y a una frecuencia de inspecciones adecuada. **Se requerirá licencia cuando la autorización se aplique al conjunto de actividades de una empresa.** [Enm. 74]

2. Los Estados miembros requerirán licencia para **las empresas que efectúen las siguientes actividades o, en su caso, de conformidad con el apartado 1, el registro de** las siguientes prácticas: [Enm. 75]

a) la operación y clausura de toda instalación del ciclo de combustible nuclear, y la explotación y cierre de las minas de uranio; [Enm. 78]

~~b) la adición deliberada de sustancias radiactivas en la producción y fabricación de productos de consumo u otros productos, incluidos los medicinales, y la importación o exportación de tales productos;~~ [Enm. 76]

c) la fabricación, uso o toma de posesión de una fuente sellada de actividad elevada;

d) la operación, clausura y cierre de cualquier instalación para el procesamiento, almacenamiento o almacenamiento definitivo de residuos radiactivos;

Jueves, 24 de octubre de 2013

- e) las prácticas en las que los trabajadores puedan recibir una dosis efectiva anual superior a 6 mSv en condiciones de funcionamiento y trabajo normales;
 - f) las prácticas en las que se viertan cantidades significativas de efluentes gaseosos o líquidos al medio ambiente.
3. Los Estados miembros requerirán el registro o licencia de las siguientes prácticas:
- a) la administración deliberada de sustancias radiactivas a personas y, en la medida en que afecte a la protección radiológica de seres humanos, a animales, con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación de carácter médico o veterinario;
 - b) el uso de generadores de radiación o fuentes radiactivas para la radiografía industrial, el procesamiento de productos para investigación y el uso de aceleradores, excepto microscopios electrónicos;
 - c) el uso de generadores de radiación o fuentes radiactivas para exposiciones médicas;
 - d) la fabricación y operación de equipos eléctricos que emitan radiaciones ionizantes y que funcionen a una diferencia de potencial superior a los 30 kV, así como la importación o exportación de tales equipos;
 - e) las prácticas en las que los trabajadores puedan recibir una dosis efectiva anual superior a 1 mSv en condiciones de funcionamiento y trabajo normales;
 - f) las industrias donde se utilice material radiactivo natural identificado por los Estados miembros según se requiere en el artículo 24, y que pueda dar lugar a una dosis efectiva a un miembro de la población igual o superior a 0,3 mSv por año.
4. Los Estados miembros podrán exigir el registro o licencia para tipos de prácticas distintos a los enumerados en los apartados 2 y 3.

Artículo 28

Procedimiento de autorización

1. A efectos de autorización, los Estados miembros requerirán que se proporcione información de acuerdo con la naturaleza de la práctica y los riesgos que esta implica.
2. La información necesaria para otorgar una licencia cubrirá al menos lo siguiente:
 - a) las responsabilidades y disposiciones de organización para la protección y seguridad;
 - a bis) las medidas adoptadas de conformidad con la presente Directiva; [Enm. 78]**
 - b) las competencias del personal, incluidas la información y la formación;
 - c) las características del diseño de la instalación y las fuentes de radiación;
 - d) las exposiciones ocupacionales y de la población previstas en la operación normal;
 - e) la evaluación de seguridad de las actividades y la instalación a fin de:
 - i) identificar las formas en que podrían producirse exposiciones potenciales o exposiciones médicas accidentales y no intencionadas;
 - ii) estimar, en la medida de lo posible, las probabilidades y la magnitud de las exposiciones potenciales;
 - iii) evaluar la calidad y la magnitud de las disposiciones de protección y seguridad, incluidas las características de ingeniería, así como los procedimientos administrativos;
 - iv) definir los límites operacionales y las condiciones de operación;
 - f) los procedimientos de emergencia y los enlaces de comunicación;
 - g) el mantenimiento, la comprobación, la inspección y el servicio técnico, para garantizar que la fuente de radiación y la instalación sigan cumpliendo los requisitos de diseño, los límites operacionales y las condiciones de operación durante toda su vida útil;
 - h) la gestión de residuos radiactivos y las disposiciones para su almacenamiento definitivo según los requisitos reglamentarios aplicables;
 - i) la gestión de fuentes selladas en desuso;

Jueves, 24 de octubre de 2013

j) el aseguramiento de la calidad.

3. Una licencia incluirá condiciones específicas para asegurar que los elementos de la licencia se puedan hacer respetar legalmente o para imponer restricciones adecuadas a los límites operacionales o las condiciones de operación. Por tanto, las condiciones requerirán una aplicación formal y documentada del principio de optimización.

4. Cuando proceda, una licencia incluirá una autorización de evacuación emitida de acuerdo con los requisitos establecidos en el capítulo VIII para la autorización de evacuar efluentes gaseosos o líquidos al medio ambiente.

5. Los Estados miembros requerirán a la empresa que notifique rápidamente cualquier suceso significativo ocurrido que dé lugar o pueda dar lugar a la exposición de una persona por encima de los límites operacionales o las condiciones de operación especificadas en los requisitos de licencia en relación con la exposición ocupacional o de la población, o de acuerdo con lo definido por las autoridades para la exposición médica. **Las autoridades pondrán en práctica controles aleatorios.**

Los productos sanitarios que emitan radiaciones ionizantes se tratarán con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾. Deberán agotarse las disposiciones relativas al intercambio de información previstas en dicha Directiva y se informará a las otras autoridades competentes. [Enm. 79]

Artículo 29

Liberación del control reglamentario

1. El almacenamiento definitivo, reciclaje o reutilización de materiales radiactivos generados en cualquier práctica autorizada estarán sujetos a autorización.

2. Los materiales para el almacenamiento definitivo, el reciclaje o la reutilización podrán quedar liberados de los requisitos de la presente Directiva siempre que las concentraciones de actividad por unidad de masa:

a) no excedan de los valores establecidos en el anexo VI, tabla A, parte 1; o bien

b) cumplan los niveles de dispensa específicos y los requisitos asociados para materiales específicos o materiales originados a partir de tipos específicos de prácticas; estos niveles de dispensa específicos, además de los niveles de dispensa generales referidos en la letra a), serán establecidos por la autoridad nacional competente siguiendo los criterios generales de exención establecidos en el anexo VI, punto 3, y teniendo en cuenta las orientaciones técnicas proporcionadas por la Comunidad.

3. Para la dispensa de materiales que contienen radionucleidos naturales, los valores para las concentraciones de actividad por unidad de masa serán los establecidos en el anexo VI, tabla A, parte 2. No obstante, se aplicarán los siguientes requisitos:

a) para las prácticas sujetas a licencia según se especifica en la letra f) del apartado 3 del artículo 27, se respetarán los criterios de dosis para la dispensa de radionucleidos naturales;

b) para otras prácticas con licencia, en particular, las que forman parte del ciclo del combustible nuclear, los niveles de dispensa respetarán los criterios de dosis para la dispensa de materiales que contienen radionucleidos artificiales;

c) para las prácticas autorizadas sujetas a notificación según se especifica en el apartado 3 del artículo 25, se respetarán los requisitos correspondientes para la comercialización de materiales de construcción.

4. No se permitirá la dilución deliberada de residuos radiactivos, distinta de la mezcla de materiales que tiene lugar en el funcionamiento normal que no tiene en cuenta la radiactividad. La autoridad competente podrá autorizar en situaciones específicas la mezcla de residuos radiactivos que contengan material radiactivo natural con otros materiales para promover la reutilización y reciclado de estos materiales, y para reducir la exposición de la población.

⁽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. 50).

Jueves, 24 de octubre de 2013

CAPÍTULO VI
PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES, APRENDICES Y ESTUDIANTES

Artículo 30
Responsabilidades

1. Los requisitos para la exposición ocupacional establecidos en este capítulo y en los artículos 9, 10, 11 y 12 se aplicarán a la protección de los trabajadores en cualquier situación de exposición donde la exposición en el trabajo, o como resultado de éste, sea responsabilidad legal de una empresa u otra persona jurídica, incluidos, por ejemplo:

- a) el empresario de trabajadores exteriores;
- b) la organización responsable de la protección de los trabajadores de emergencia;
- c) la organización responsable de sanear terrenos, edificios u otras construcciones contaminados;
- d) el empresario legalmente responsable de la exposición de trabajadores al radón en el trabajo, en la situación especificada en el artículo 53, apartado 4.

2. La responsabilidad de una empresa en lo que se refiere a la exposición ocupacional se extenderá a los aprendices y estudiantes que, en el curso de sus estudios, se vean obligados a trabajar con fuentes de radiación, y a aquellas personas que trabajen por cuenta propia o de forma voluntaria o para una organización benéfica.

3. La empresa será responsable de la evaluación y ejecución de las medidas de protección radiológica de los trabajadores expuestos.

Artículo 31
Protección operacional de los trabajadores

La protección operacional de los trabajadores expuestos se basará en:

- a) la evaluación previa para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico para los trabajadores expuestos;
- b) la ejecución de la optimización de la protección radiológica en todas las condiciones de trabajo;
- c) la clasificación de los trabajadores en diferentes categorías;
- d) la aplicación de medidas de control y vigilancia relativas a las diferentes zonas y condiciones de trabajo, incluida, en su caso, la vigilancia individual;
- e) la vigilancia médica.

Artículo 32
Consultas al experto en protección radiológica

Los Estados miembros requerirán a la empresa que consulte a un experto en protección radiológica acerca del examen y comprobación de los dispositivos de protección e instrumentos de medición, en particular, para:

- a) el examen crítico previo de los proyectos de instalaciones desde el punto de vista de la protección radiológica;
- b) la autorización de puesta en servicio de fuentes de radiación nuevas o modificadas desde el punto de vista de la protección radiológica;
- c) la comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y técnicas de protección;
- d) la calibración periódica de los instrumentos de medición y comprobación periódica del buen estado y el uso correcto de los instrumentos de medición.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 33

Medidas en los lugares de trabajo

1. A efectos de protección radiológica, se tomarán medidas respecto a todos los lugares de trabajo en los que exista una posibilidad de exposición a las radiaciones ionizantes superior a 1 mSv por año o una dosis equivalente a un décimo de los límites para el cristalino, la piel y las extremidades. Dichas medidas deberán ser adecuadas a la naturaleza de las instalaciones y de las fuentes, así como a la magnitud y naturaleza de los riesgos.
2. Para las prácticas que conlleven material radiactivo natural donde la dosis efectiva a los trabajadores pueda superar los 6 mSv al año, se aplicarán los requisitos establecidos en este capítulo. Si la dosis efectiva para los trabajadores es inferior o igual a 6 mSv al año, las autoridades competentes requerirán a las empresas al menos que sometan las exposiciones a revisión, teniendo en cuenta las posibilidades de mejorar la protección o la posibilidad de que aumente la dosis en el tiempo como resultado de cambios en el proceso o las medidas de trabajo.
3. En relación con las empresas que operen aeronaves donde la dosis efectiva para la tripulación debida a la radiación cósmica pueda superar los 6 mSv al año, serán de aplicación los requisitos pertinentes establecidos en este capítulo. Si la dosis efectiva para la tripulación es inferior o igual a 6 mSv al año y probablemente superior a 1 mSv al año, las autoridades competentes requerirán a las empresas al menos que sometan a las exposiciones a revisión, teniendo en cuenta las posibilidades de que aumente la dosis en el tiempo o como resultado de cambios las medidas de trabajo. Las empresas tomarán las medidas oportunas; en particular:
 - a) para evaluar la exposición de la tripulación ~~afectada~~ **o los trabajadores afectados; [Enm. 80]**
 - b) para tener en cuenta la exposición evaluada al organizar los planes de trabajo a fin de reducir la dosis en el caso de la tripulación más expuesta;
 - c) para informar a los trabajadores afectados sobre los riesgos para la salud que entraña su trabajo y su dosis individual.

Artículo 34

Clasificación de lugares de trabajo

1. Los lugares de trabajo se clasificarán en diferentes zonas, en su caso, atendiendo a una evaluación de las dosis anuales previstas y a la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.
2. Se distinguirá entre zonas controladas y zonas vigiladas. Las autoridades competentes establecerán una orientación para la clasificación de las zonas controladas y vigiladas en relación con cada circunstancia particular.
3. Las empresas someterá a revisión las condiciones de trabajo en las zonas controladas y vigiladas.

Artículo 35

Requisitos de las zonas controladas

1. Los requisitos mínimos para una zona controlada serán los siguientes:
 - a) La zona controlada se deberá delimitar y su acceso deberá restringirse a aquellas personas que hayan recibido las instrucciones adecuadas, y se controlará de conformidad con los procedimientos escritos proporcionados por la empresa. Se adoptarán medidas especiales siempre que exista un riesgo importante de dispersión de la contaminación radiactiva, que incluirán medidas para la entrada y salida de personas y materiales y la vigilancia de la contaminación dentro de la zona controlada y sus zonas vecinas.
 - b) Teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos en las zonas controladas, se deberá organizar una vigilancia radiológica del ambiente de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 37.
 - c) Deberá existir una señalización en la que se indiquen el tipo de zona, la naturaleza de las fuentes y sus riesgos inherentes.
 - d) Se deberán prever instrucciones de trabajo adecuadas al riesgo radiológico relacionado con las fuentes y las operaciones de que se trate.
2. La empresa será responsable del cumplimiento de estos requisitos previa consulta con el experto en protección radiológica.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 36

Requisitos de las zonas vigiladas

1. Los requisitos para una zona vigilada serán los siguientes:
 - a) teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos en las zonas vigiladas, se deberá organizar una vigilancia radiológica del ambiente de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 37;
 - b) deberá existir una señalización en la que se indiquen el tipo de zona, la naturaleza de las fuentes y sus riesgos inherentes;
 - c) se deberán prever instrucciones adecuadas al riesgo radiológico relacionado con las fuentes y las operaciones de que se trate.
2. La empresa será responsable del cumplimiento de estos requisitos previa consulta con el experto en protección radiológica.

Artículo 37

Vigilancia radiológica del ambiente de trabajo

1. La vigilancia radiológica del ambiente de trabajo a que hacen referencia el artículo 35, apartado 1, letra b), y el artículo 36, apartado 1, letra a), comprenderá, si procede:
 - a) la medición de las tasas de dosis externas, con indicación de la naturaleza y de la calidad de las radiaciones de que se trate;
 - b) la medición de la concentración de actividad en el aire y la densidad superficial de los radionucleidos contaminantes, con indicación de su naturaleza y de sus estados físico y químico;
 - c) la medición de las concentraciones de radón en el lugar de trabajo.
2. En caso necesario, los resultados de dichas mediciones se registrarán y servirán para estimar la exposición individual, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 39.

Artículo 38

Clasificación de los trabajadores expuestos

1. A efectos de control y vigilancia, se distinguirán dos categorías de trabajadores expuestos:
 - a) categoría A: trabajadores expuestos que pueden recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv al año, o una dosis equivalente superior a 15 mSv al año para el cristalino o a ~~150~~ **50** mSv al año para la piel y las extremidades; **[Enm. 81]**
 - b) categoría B: trabajadores expuestos que no sean clasificados como trabajadores de la categoría A.
2. La distinción entre dos categorías de trabajadores expuestos a que se refiere el apartado 1 se hará antes de la contratación para trabajos que conlleven exposición y estará sujeta a revisión periódica basada en las condiciones de trabajo y la vigilancia médica.
3. Para los trabajadores de emergencia, la distinción entre dos categorías de trabajadores expuestos referida en el apartado 1 de este artículo, cuando proceda, no tendrá efecto sobre los requisitos de vigilancia establecidos en los artículos 37, 39 a 43 mientras los trabajadores no se vean afectados por una situación real de exposición de emergencia.

Artículo 39

Vigilancia individual

1. Los trabajadores de categoría A serán vigilados sistemáticamente tomando como base mediciones individuales realizadas por un servicio de dosimetría. En los casos en los que los trabajadores de categoría A puedan someterse a una exposición significativa interna o una exposición significativa del cristalino o las extremidades, se establecerá un sistema de vigilancia adecuado. La autoridad competente prestará especial atención a la identificación de tales trabajadores.

Jueves, 24 de octubre de 2013

2. La vigilancia de los trabajadores de la categoría B deberá ser, como mínimo, suficiente para demostrar que dichos trabajadores están clasificados correctamente en la categoría B. Los Estados miembros ~~podrán~~ **deben** exigir una vigilancia individual y, en caso necesario, mediciones individuales efectuadas por un servicio de dosimetría para los trabajadores de la categoría B. [Enm. 82]

3. En los casos en los que no sea posible o resulten inapropiadas las mediciones individuales, la vigilancia individual se basará en una estimación realizada a partir de mediciones individuales hechas en otros trabajadores expuestos, o a partir de los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo prevista en el artículo 37.

Artículo 40

Vigilancia en el caso de exposición accidental

En caso de exposición accidental, la empresa, junto con el servicio de dosimetría, evaluará las dosis relevantes y su distribución en el cuerpo.

Artículo 41

Registro y notificación de los resultados

1. Se establecerá un registro de los resultados de la vigilancia individual para cada trabajador expuesto sometido a dicha vigilancia.

2. A efectos del apartado 1, se conservará la siguiente información sobre los trabajadores expuestos:

(a) un registro de las exposiciones medidas o estimadas, según el caso, de las dosis individuales, de conformidad con los artículos 39, 40, 51 y 52;

(b) en el caso de las exposiciones a las que se refieren los artículos 40 y 52, los informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas;

(c) los resultados de la vigilancia del lugar de trabajo que se hayan utilizado para evaluar dosis individuales, en caso necesario.

3. ***El registro de dosis previsto en el apartado 1 se facilitará a través del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual establecido por el Estado miembro en cuestión de conformidad con lo dispuesto en el anexo VIII.*** La información referida en el apartado 1 se conservará durante el periodo de su vida laboral que conlleve exposición a radiaciones ionizantes y posteriormente, hasta que alcance o hubiera alcanzado la edad de 75 años, pero en cualquier caso durante no menos de 30 años después de haber terminado el trabajo donde tenía lugar la exposición. [Enm. 83]

4. Las exposiciones a que se hace referencia en los artículos 40, 51 y 52 se registrarán por separado en el registro mencionado en el apartado 1.

5. Si los resultados de la vigilancia se utilizan para gestionar situaciones de exposición planificadas, se adoptarán las medidas adecuadas para no incluir en el registro exposiciones atribuidas a una situación de exposición existente, concretamente, la radiación externa de fondo o la penetración de radón a través del suelo en el caso de industrias que procesan material radiactivo natural.

Artículo 42

Acceso a los resultados

1. Los Estados miembros exigirán que los resultados de la vigilancia individual definidos en los artículos 39, 40 y 52:

a) se pongan a disposición de las autoridades competentes, de la empresa y del empresario de los trabajadores exteriores;

b) se pongan a disposición del trabajador interesado, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 43;

c) se remitan a los servicios de salud laboral para que interpreten las repercusiones de los resultados para la salud humana, según se dispone en el artículo 44;

d) se envíen al sistema de datos para el seguimiento radiológico individual establecido por el Estado miembro de acuerdo con el apartado 2.

Jueves, 24 de octubre de 2013

2. Los Estados miembros definirán las modalidades de transmisión de los resultados de la vigilancia individual.
3. El sistema de datos para el seguimiento radiológico individual comunicará como mínimo los datos enumerados en el anexo VIII, sección A.
4. En caso de exposición accidental o de emergencia, los resultados de la vigilancia individual se comunicarán sin demora.

Artículo 43

Acceso de los trabajadores a los resultados

1. Los Estados miembros exigirán que los trabajadores tengan acceso, **en tiempo oportuno y** a petición propia, a los resultados de su vigilancia individual, incluidos los resultados de las mediciones que hayan podido utilizarse para su estimación, o a los resultados de la evaluación de sus dosis, efectuada como resultado de mediciones en el lugar de trabajo. **[Enm. 84]**
2. Los Estados miembros facilitarán dentro de la Unión el intercambio entre autoridades competentes, servicios de salud laboral, expertos en protección radiológica o servicios de dosimetría, de toda la información útil referente a las dosis anteriormente recibidas por un trabajador, a fin de llevar a cabo el examen médico previo a la contratación o la clasificación como trabajador de la categoría A en virtud del artículo 44, y de controlar la exposición posterior de los trabajadores.

Artículo 44

Vigilancia médica de trabajadores expuestos

1. La vigilancia médica de los trabajadores expuestos se basará en los principios que rigen en general la medicina del trabajo.
2. La vigilancia médica de los trabajadores de categoría A será responsabilidad de los servicios de salud laboral.

Dicha vigilancia médica permitirá comprobar el estado de salud de los trabajadores sometidos a vigilancia por lo que respecta a su aptitud para realizar las tareas que se les asignen. Con tal finalidad, los servicios de salud laboral tendrán acceso a toda la información pertinente que consideren necesaria, incluidas las condiciones del ambiente en los lugares de trabajo.

3. La vigilancia médica comprenderá:
 - a) Un examen médico previo a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A para determinar la aptitud del trabajador para un puesto como trabajador de categoría A para el que se está considerando.
 - b) Revisiones médicas periódicas.

El estado de salud de todos los trabajadores de la categoría A se deberá revisar al menos una vez al año para comprobar si continúan siendo aptos para ejercer sus funciones. La naturaleza de dichas revisiones, que podrán efectuarse cuantas veces consideren necesarias los servicios de salud laboral, dependerá del tipo de trabajo y del estado de salud del trabajador.

3 bis. El examen de los trabajadores se llevará a cabo durante las horas de trabajo y sin costo para ellos. [Enm. 85]

4. Los servicios de salud laboral podrán indicar la necesidad de continuar la vigilancia médica tras finalizar el trabajo, durante el tiempo que consideren necesario para la protección de la salud del interesado.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 45

Clasificación médica

En lo que se refiere a la aptitud para el trabajo de los trabajadores de la categoría A, se establecerá la siguiente clasificación médica:

- a) apto;
- b) apto, en determinadas condiciones;
- c) no apto.

Artículo 46

Prohibición de emplear o clasificar a trabajadores no aptos

No se podrá emplear o clasificar a ningún trabajador en un puesto específico como trabajador de la categoría A durante ningún período si la vigilancia médica establece que no es apto para dicho puesto específico.

Artículo 47

Historial médico

1. Se elaborará un historial médico de cada trabajador de la categoría A y se mantendrá actualizado durante todo el tiempo que el interesado pertenezca a dicha categoría. Posteriormente, dicho historial se conservará hasta que el individuo haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, aunque en ningún caso durante un período inferior a 30 años a partir de la conclusión del trabajo con exposición a radiaciones ionizantes.
2. El historial médico incluirá información referida a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes médicos previos a la contratación o clasificación como trabajador de la categoría A, las revisiones médicas periódicas y el registro de las dosis a que se refiere el artículo 41.

Artículo 48

Vigilancia médica especial

1. Además de la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a que se refiere el artículo 44, se garantizará cualquier otra medida en relación con la protección sanitaria de las personas expuestas que los servicios de salud laboral consideren necesaria, como otros exámenes, medidas de descontaminación o tratamiento terapéutico de urgencia.
2. Se realizará una vigilancia médica especial en todos los casos en que se haya excedido una dosis efectiva anual de 50 mSv en un año o cualquier otro de los límites de dosis establecidos en el apartado 2 del artículo 10.
3. Las condiciones posteriores de exposición se someterán al acuerdo de los servicios de salud laboral.

Artículo 49

Recursos

1. Los Estados miembros establecerán los procedimientos de recurso contra las conclusiones y decisiones a que se llegue en virtud de los artículos 45, 46, y 48.
2. **La consulta y la participación de los trabajadores o de sus representantes se regularán en virtud del artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo ⁽¹⁾. [Enm. 86]**

⁽¹⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 193 de 29.6.1989, p. 1).

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 50

Protección de los trabajadores exteriores

1. Los Estados miembros velarán por que el sistema de seguimiento radiológico individual proporcione a los trabajadores exteriores una protección ~~equivalente a la~~ **y una atención médica equivalentes a las** de los trabajadores empleados con carácter permanente por la empresa. [Enm. 87]

2. La empresa será responsable, bien directamente o a través de acuerdos contractuales con el empresario de los trabajadores externos, de los aspectos operacionales de la protección radiológica de los trabajadores externos.

3. En particular, la empresa deberá:

a) verificar que el trabajador exterior haya sido declarado médicamente apto para la intervención que se le asigne;

b) cerciorarse de que, además de la formación básica en protección radiológica a que se refiere el artículo 16, el trabajador exterior haya recibido formación específica en relación con las particularidades tanto de la zona controlada como de la intervención;

c) cerciorarse de que el trabajador exterior disponga de los equipos necesarios de protección individual;

d) cerciorarse de que el trabajador exterior cuente con un seguimiento individual de exposición adecuado a la índole de la intervención y de que cuente con el seguimiento dosimétrico operativo que pueda ser necesario;

e) garantizar la conformidad con el sistema de protección según se define en el capítulo III;

f) garantizar o adoptar todas las medidas oportunas para garantizar que, tras cada intervención, se registren los datos radiológicos de seguimiento individual de exposición de cada trabajador exterior a que se refiere el anexo VIII, sección B, punto 2.

4. Los empresarios de los trabajadores exteriores deberán asegurar, bien directamente o a través de acuerdos contractuales con la empresa, que la protección radiológica de sus trabajadores esté de acuerdo con las disposiciones pertinentes de la presente Directiva, en particular:

a) garantizando la conformidad con el sistema de protección según se define en el capítulo III;

b) suministrando la información y formación en el ámbito de la protección radiológica contempladas en el artículo 16;

c) garantizando que sus trabajadores se sometan a una evaluación de la exposición y a una vigilancia médica en las condiciones establecidas en los artículos 37 y 39 a 48;

d) garantizando que los datos radiológicos de seguimiento individual de exposición de cada uno de sus trabajadores, con arreglo al anexo VIII, sección B, punto 1, se mantengan actualizados en el sistema de datos para el seguimiento radiológico individual que se menciona en el artículo 42, apartado 1, letra d).

5. Todos los trabajadores exteriores estarán obligados a prestar su propia cooperación en la medida de lo posible en la protección que les suministra el sistema de seguimiento radiológico referido en el apartado 1.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 51

Exposiciones especialmente autorizadas

1. En circunstancias excepcionales, que se evaluarán caso por caso, excluidas las emergencias, las autoridades competentes podrán, cuando lo requieran algunas operaciones específicas, autorizar exposiciones ocupacionales individuales superiores a los límites de dosis establecidos en el artículo 10 para trabajadores voluntarios identificados, siempre que dichas exposiciones estén limitadas en el tiempo, se circunscriban a determinadas zonas de trabajo y estén comprendidas dentro de los niveles máximos de exposición definidos para ese caso concreto por las autoridades competentes. Se tendrán en cuenta las condiciones siguientes:

- a) solamente podrán ser sometidos a tales exposiciones los trabajadores que pertenezcan a la categoría A definida en el artículo 38;
- b) se excluirá de dichas exposiciones a los aprendices, estudiantes, mujeres embarazadas y, si hay riesgo de incorporación de radionucleidos, a las mujeres en período de lactancia;
- c) la empresa deberá justificar cuidadosamente y con antelación dichas exposiciones y discutir las detenidamente con los trabajadores voluntarios, sus representantes, los servicios de salud laboral o el experto en protección radiológica;
- d) los trabajadores afectados serán informados con antelación sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse mientras dura;
- e) todas las dosis relacionadas con estas exposiciones deberán registrarse por separado en el historial médico a que se refiere el artículo 47, y en el registro individual a que se refiere el artículo 41.

2. Si se exceden los límites de dosis como resultado de exposiciones especialmente autorizadas, ello no constituirá necesariamente una razón para excluir a trabajadores de su ocupación habitual o cambiarlos de puesto sin su consentimiento.

3. La exposición de la tripulación espacial por encima de los límites de dosis se gestionará como exposición especialmente autorizada.

Artículo 52

Exposición ocupacional de emergencia

1. Las organizaciones de respuesta de emergencia garantizarán que ningún trabajador de emergencia realice actividades que den lugar a dosis por encima de los 50 mSv, excepto en casos específicos determinados en el plan nacional de emergencia. En tales casos, se definirán niveles de referencia adecuados por encima de 50 mSv. En situaciones excepcionales, y con el fin de salvar vidas, evitar efectos graves sobre la salud derivados de la radiación, o evitar el desarrollo de condiciones catastróficas, se puede establecer un nivel de referencia por encima de los 100 mSv.

2. Las organizaciones de respuesta de emergencia garantizarán que los trabajadores de emergencia que puedan realizar acciones en las que se puedan superar los 50 mSv sean voluntarios que hayan sido informados clara y exhaustivamente por adelantado sobre los riesgos para la salud asociados y las medidas de protección disponibles.

3. En el caso de una exposición de emergencia, los Estados Miembros exigirán un seguimiento radiológico y una vigilancia médica de los trabajadores de emergencia. La vigilancia individual o la evaluación de las dosis individuales se efectuarán de forma adecuada a las circunstancias.

Artículo 53

Radón en los lugares de trabajo

1. Dentro del plan de acción referido en el artículo 103, los Estados miembros establecerán niveles de referencia nacionales para las concentraciones de radón en recintos cerrados. Dichos niveles de referencia no superarán un promedio anual de 1 000 Bq m⁻³ en los lugares de trabajo.

2. En el plan de acción nacional, los Estados miembros garantizarán que se efectúan mediciones de radón en los lugares de trabajo ubicados en la planta baja o el sótano en las zonas propensas al radón y en los tipos específicos de lugares de trabajo determinados en el plan de acción.

Jueves, 24 de octubre de 2013

3. Los Estados miembros requerirán a las empresas en las que se exceda el nivel de referencia nacional para los lugares de trabajo existentes que tomen medidas adecuadas para reducir las concentraciones de radón o las exposiciones, de acuerdo con el principio de optimización establecido en el capítulo III.

4. Si los lugares de trabajo o salas específicas de un edificio siguen excediendo el nivel de referencia a pesar de las medidas tomadas de acuerdo con el apartado 3, los Estados miembros gestionarán la situación como situación de exposición planificada y aplicarán los requisitos pertinentes para la exposición ocupacional según se especifica en el artículo 30, apartado 1, letra d).

CAPÍTULO VII

PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES Y OTRAS PERSONAS SOMETIDAS A EXPOSICIÓN MÉDICA

Artículo 54

Justificación

1. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud o el bienestar de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento personal que pueda causar la exposición, considerando la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor.

También se tendrá en cuenta el detrimento individual del personal médico radiológico y otras personas debido a la exposición.

En particular, se aplicarán los siguientes requisitos:

- a) todos los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada;
- b) los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas se revisarán cada vez que se obtengan nuevas pruebas importantes sobre su eficacia o sus consecuencias;
- c) todas las exposiciones médicas individuales serán justificadas previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada.

Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada en general, se podría justificar una exposición individual de este tipo en circunstancias especiales, que se deberán evaluar y documentar caso por caso.

El remitir y el profesional habilitado procurarán obtener, cuando sea viable, información diagnóstica previa o historiales médicos pertinentes para la exposición planificada y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias.

1 bis. *Los trabajadores recibirán formación periódicamente y se controlará el cumplimiento de las normas aplicables.*
[Enm. 88]

2. Las exposiciones médicas para investigación médica y biomédica serán examinadas por un comité ético formado de acuerdo con los procedimientos nacionales o por las autoridades competentes.

3. La justificación especial para procedimientos médicos radiológicos que deban realizarse como parte de un programa de exploración médica la realizará la autoridad sanitaria junto con los organismos profesionales adecuados.

4. La exposición de los cuidadores mostrará un beneficio neto suficiente, considerando los beneficios directos para la salud de un paciente, los beneficios para el cuidador y el detrimento que la exposición pueda causar.

Jueves, 24 de octubre de 2013

5. Cualquier procedimiento médico radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, deberá formar parte de un programa de exploración médica, o requerirá una justificación específica documentada del profesional habilitado para esa persona, en consulta con el remitir, y siguiendo las pautas de los organismos profesionales pertinentes y las autoridades competentes. Se prestará especial atención a la entrega de información a los pacientes, tal y como requiere el artículo 56, apartado 3.

6. Si una exposición no se puede justificar de acuerdo con los apartados 1 a 5, deberá prohibirse.

Artículo 55

Optimización

1. Todas las dosis debidas a exposiciones médicas con fines de diagnóstico radiológico y radiología intervencionista se mantendrán lo más bajas que sea razonablemente factible, de acuerdo con la obtención de la información requerida para la captación de imágenes, y teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario, Para todas las exposiciones médicas de personas con fines radioterapéuticos, las exposiciones del volumen blanco se planificarán individualmente, teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deberán ser lo más bajas que sea razonablemente factible y estarán de acuerdo con el fin radioterapéutico deseado de la exposición.

2. Los Estados miembros garantizarán el establecimiento, revisión regular y uso de niveles de referencia para los exámenes de radiodiagnóstico y, si procede, para los procedimientos de radiología intervencionista, así como la disponibilidad de orientación para este fin.

3. Los Estados miembros garantizarán que en todo proyecto de investigación médica y biomédica:

a) las personas implicadas participen voluntariamente;

b) **se facilite a** estas personas ~~estén informadas~~ **información completa** sobre los riesgos de la exposición; [Enm. 89]

c) se establezca una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición;

d) en el caso de pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico, el profesional habilitado o el remitir deberán planificar, con carácter individual, los niveles de dosis en cuestión.

4. La optimización deberá incluir la elección del equipo, la producción coherente de información adecuada de diagnóstico o de resultados terapéuticos, así como los aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica, el aseguramiento de la calidad, **incluida una formación adecuada del personal**, y la valoración y evaluación de las dosis a pacientes y personal o de las actividades administradas, teniendo en cuenta factores económicos y sociales. [Enm. 90]

5. Los Estados miembros se asegurarán de que:

a) se establezcan restricciones a la dosis para la exposición de los cuidadores;

b) se establezca una orientación adecuada para la exposición de los cuidadores, **así como para el buen uso del equipo**. [Enm. 91]

6. Los Estados miembros garantizarán que, en el caso de un paciente que esté sometido a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el profesional habilitado o la empresa, según el caso, proporcione al paciente o a su representante legal instrucciones escritas, con objeto de restringir las dosis a las personas en contacto con el paciente hasta donde sea razonablemente factible, y suministre información sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes.

Estas instrucciones deberán entregarse antes de abandonar el hospital, la clínica o instituciones similares.

Artículo 56

Responsabilidades

1. El remitir y el profesional habilitado participarán en el proceso de justificación como especifiquen los Estados miembros.

Jueves, 24 de octubre de 2013

2. Los Estados miembros garantizarán que toda exposición médica tenga lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional habilitado.
3. El profesional habilitado garantizará que el paciente o su representante legal reciba la información adecuada **concisa y de fácil comprensión** sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica, a fin de permitir el consentimiento informado. Se entregará a los cuidadores información similar, así como orientación pertinente de acuerdo con el artículo 55, apartado 5, letra b. [Enm. 92]
4. Los aspectos prácticos de los procedimientos de exposición médica pueden ser delegados por la empresa o el profesional habilitado, según proceda, en una o más personas autorizadas para actuar al respecto en un campo de especialización reconocido.

Artículo 57

Procedimientos

1. Se establecerán protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico radiológico estándar para cada equipo.
2. Los Estados miembros garantizarán que los remitores dispongan de orientaciones de referencia para la captación de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación.
3. En las prácticas médicas radiológicas, un experto en física médica participará convenientemente, siendo su nivel de implicación proporcional al riesgo radiológico que presenta la práctica. En particular:
 - a) en las prácticas radioterapéuticas distintas de las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, deberá estar implicado de forma muy directa un experto en física médica;
 - b) en las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, así como en las prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, deberá participar un experto en física médica;
 - c) para otros procedimientos simples de radiodiagnóstico, deberá participar un experto en física médica, según proceda, para consultas y asesoramiento en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.
4. Se realizarán auditorías clínicas de acuerdo con los procedimientos nacionales.
5. Los Estados miembros tomarán medidas para garantizar que se realicen las revisiones locales adecuadas siempre que se superen sistemáticamente los niveles de referencia para diagnóstico, y que se tomen medidas correctoras cuando sea necesario.

Artículo 58

Formación

Los Estados miembros garantizarán que se cumplan los requisitos de formación y reconocimiento establecidos en los artículos 15, 19 y 81 para el profesional habilitado, el experto en física médica y las personas mencionadas en el artículo 56, apartado 4.

Artículo 59

Equipos

1. Los Estados miembros tomarán las medidas que consideren necesarias para evitar la proliferación innecesaria de equipos médicos radiológicos.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que:
 - a) todos los equipos médicos radiológicos en uso se mantengan en estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica **y su almacenamiento definitivo cumpla la correspondiente legislación en vigor**; [Enm. 93]
 - b) exista a disposición de las autoridades competentes un inventario actualizado del equipamiento médico radiológico para cada instalación médica radiológica;
 - c) la empresa implante programas adecuados de aseguramiento de la calidad y evaluaciones de la dosis o la actividad administrada; y además

Jueves, 24 de octubre de 2013

- d) se efectúe la prueba de aceptación, en la que participa el experto en física médica, antes del primer uso del equipo con fines clínicos, y posteriormente se efectúen pruebas de funcionamiento de forma sistemática, y después de cualquier operación importante de mantenimiento. **Los Estados miembros se atenderán a este respecto a las directrices de la Comisión Europea (en particular, a la Protección Radiológica nº 162 — Criterios para la aceptabilidad de equipos médicos radiológicos utilizados en radiología, medicina nuclear y radioterapia de diagnóstico), así como a las normas europeas e internacionales vigentes para el equipo médico radiológico (IEC/TC 62 Equipos eléctricos en la práctica médica, normas del OIEA y directrices de la ICRP). [Enm. 94]**
3. Las autoridades competentes harán lo posible para garantizar que la empresa tome las medidas necesarias para mejorar los aspectos inadecuados o defectuosos del equipo médico radiológico. También adoptarán criterios específicos de aceptabilidad del equipo para indicar cuándo son necesarias medidas correctoras apropiadas, incluida, si fuera necesario, la retirada de servicio del equipo.
4. Se prohibirá el uso de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar.
5. Todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computerizada contará con un dispositivo o función para informar al profesional habilitado sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento médico radiológico. Cualquier otro equipo médico de radiodiagnóstico puesto en funcionamiento después de que haya entrado en vigor la presente Directiva deberá contar con este tipo de dispositivo o función o método equivalente para determinar la cantidad de radiación producida. La dosis de radiación formará parte del informe sobre el examen.

Artículo 60

Prácticas especiales

1. Los Estados miembros velarán por que se emplean los equipos médicos radiológicos, las técnicas prácticas y el equipo auxiliar adecuado para las exposiciones médicas
- a) de niños;
- b) que formen parte de un programa de exploración médica;
- c) que impliquen altas dosis al paciente, tales como la radiología intervencionista, la tomografía computerizada o la radioterapia.

Se deberá prestar especial atención a los programas de aseguramiento de la calidad y la evaluación de la dosis o actividad administrada, tal como se menciona en el artículo 59, apartado 2, letra c), para estas prácticas.

2. Los Estados miembros garantizarán que los profesionales habilitados y las personas a las que se refiere el artículo 56, apartado 4, que realicen las exposiciones mencionadas en el apartado 1 de este artículo obtengan la formación adecuada en estas prácticas médicas radiológicas con arreglo al artículo 19.

Artículo 61

Protección especial durante el embarazo y la lactancia

1. En el caso de una mujer en edad de procrear, el remitente y el profesional habilitado deberán preguntar, si fuera pertinente, según lo especifiquen los Estados miembros, si está embarazada o en período de lactancia.

Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposición médica, y especialmente si están implicadas la región abdominal o la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, particularmente a la urgencia, y a la optimización de la exposición médica teniendo en cuenta la exposición tanto de la futura madre como del feto.

2. En caso de mujeres que estén en período de lactancia, dependiendo del tipo de examen médico o tratamiento en medicina nuclear, se deberá prestar especial atención a la justificación, particularmente a la urgencia, y a la optimización de la exposición médica teniendo en cuenta la exposición tanto de la madre como del niño.
3. Sin perjuicio de los apartados 1 y 2, los Estados miembros tomarán medidas para concienciar a las mujeres a las que se aplica este artículo, por ejemplo, anuncios en los lugares adecuados.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 62

Exposiciones accidentales y no intencionadas

Los Estados miembros velarán por que:

- a) se adopten todas las medidas razonables para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de pacientes debidas a todos los procedimientos médicos radiológicos, teniendo en cuenta factores económicos y sociales;
- b) para las prácticas radioterapéuticas, el programa de aseguramiento de la calidad incluya un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas;
- c) para todas las exposiciones médicas, la empresa implante un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas;
- d) la empresa declare lo antes posible ante las autoridades competentes la existencia de sucesos significativos tal y como estén definidos por las autoridades, incluidos los resultados de la investigación y las medidas correctoras para evitar tales sucesos. ~~Las autoridades competentes compartirán esta información con~~ **En el caso de los productos sanitarios, la empresa o el usuario transmitirán sin demora toda información pertinente a** las autoridades competentes encargadas de la vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos médicos establecidas en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, ~~relativa a los productos sanitarios.~~ **Cuando sea necesario, dichas autoridades informarán a otras autoridades competentes;** [Enm. 95]
- e) se tomen medidas para informar al remitir, al profesional habilitado y al paciente sobre una exposición accidental o no intencionada.

Artículo 63

Estimaciones de las dosis a la población

Los Estados miembros garantizarán que la distribución de estimaciones de dosis individuales debidas a la exposición médica esté determinada y tenga en cuenta la distribución de edades y el género de la población expuesta.

CAPÍTULO VIII

PROTECCIÓN DE LA POBLACIÓN

Sección 1

Protección de la población en circunstancias normales

Artículo 64

Principios para la protección de la población

Los Estados miembros crearán las condiciones necesarias para garantizar la mejor protección posible de la población en las circunstancias existentes, tomando como base los principios definidos en el capítulo III sobre el sistema de protección radiológica y aplicando los requisitos establecidos en el presente capítulo.

Artículo 65

Protección operacional de la población

1. En circunstancias normales, la protección operacional de la población frente a prácticas supeditadas a licencia previa incluirá todas las medidas y estudios para detectar y eliminar factores que, durante cualquier operación que implique una exposición a radiaciones ionizantes, puedan crear un riesgo de exposición de la población que no puede despreciarse desde el punto de vista de la protección radiológica. Dicha protección incluirá las tareas siguientes:

- a) examen y aprobación de los planes de instalaciones que impliquen un riesgo de exposición y de los proyectos de implantación de dichas instalaciones dentro del territorio en cuestión, desde el punto de vista de la protección radiológica;

Jueves, 24 de octubre de 2013

- b) autorización de puesta en servicio de nuevas instalaciones que conlleven riesgo de exposición, supeditada a que se facilite adecuada protección contra toda exposición o contaminación radiactiva que pueda desbordar el perímetro, teniendo en cuenta, en su caso, las condiciones demográficas, meteorológicas, geológicas, hidrológicas y ecológicas;
- c) examen y aprobación de los planes de evacuación de los efluentes radiactivos.

Estas tareas se llevarán a cabo de conformidad con las normas establecidas por las autoridades competentes según el riesgo de exposición de que se trate.

2. La autoridad competente establecerá **y publicará** límites autorizados para la evacuación de efluentes radiactivos. Estas autorizaciones de evacuación: [Enm. 96]

- a) tendrán en cuenta **las dosis recibidas por la población como consecuencia de situaciones existentes antropogénicas y otras actividades planificadas, así como** los resultados de la optimización de la exposición de la población; [Enm. 97]
- b) reflejarán las buenas prácticas en la explotación de instalaciones similares;
- c) permitirán un margen de flexibilidad operacional para la instalación.

Artículo 66

Estimación de dosis para la población

1. Los Estados miembros establecerán, atendiendo al riesgo de exposición asociado, un sistema para estimar las dosis a la población a partir de situaciones de exposición planificadas.
2. Las autoridades competentes identificarán las prácticas en las que deba realizarse una evaluación realista de la dosis a la población. Para otras prácticas, los Estados miembros podrán exigir simplemente una evaluación selectiva con datos genéricos.
3. Para la evaluación realista de la dosis para la población, la autoridad competente:
 - a) garantizará que las estimaciones de dosis para prácticas según se refiere en el artículo 65 sean lo más realistas posible para personas representativas;
 - b) decidirá sobre la frecuencia de las evaluaciones y tomará todas las medidas necesarias para identificar a la persona representativa, teniendo en cuenta las vías efectivas de transmisión de las sustancias radiactivas;
 - c) garantizará que, teniendo en cuenta los riesgos radiológicos, las estimaciones de las dosis recibidas por la población incluyan:
 - i) la evaluación de las dosis debidas a radiación externa, con la indicación, según el caso, de la calidad de la radiación de que se trate;
 - ii) la evaluación de la incorporación de radionucleidos, con indicación de la naturaleza de los radionucleidos y, en caso necesario, sus estados físico y químico, así como la determinación de la actividad y de las concentraciones de dichos radionucleidos;
 - iii) la evaluación de las dosis que la persona representativa puede recibir y la especificación de las características de la persona representativa;
 - d) requerirá que los registros se conserven y se pongan a disposición de todos los interesados en relación con las mediciones de exposiciones externas, las estimaciones de incorporaciones de radionucleidos y contaminación radiactiva, y los resultados de la evaluación de las dosis recibidas por la persona representativa.

Artículo 67

Control de vertidos radiactivos

1. Los Estados miembros exigirán a la empresa responsable de las prácticas para las que se haya concedido una autorización de vertido que controle adecuadamente las evacuaciones de gases o líquidos radiactivos al medio ambiente, y que informen de los resultados del control a las autoridades competentes.

Jueves, 24 de octubre de 2013

2. Los Estados miembros exigirán a toda empresa responsable de una central nuclear o planta de reelaboración que controle los vertidos durante el funcionamiento normal y que remita la información normalizada correspondiente a la Comisión Europea según lo establecido en la Recomendación de la Comisión 2004/2/Euratom ⁽¹⁾.

Artículo 68

Cometidos de las empresas

1. Los Estados miembros exigirán a la empresa que lleve a cabo los siguientes cometidos:

- a) obtención y conservación ~~de un~~ **del nivel óptimo máximo** de protección **de la salud pública y del medio ambiente;** [Enm. 98]
- b) comprobación de la efectividad y el mantenimiento de los dispositivos técnicos;
- c) autorización de la puesta en servicio, desde el punto de vista de la vigilancia de la protección radiológica, de equipos y procedimientos para medir y, en su caso, evaluar la exposición de la población y la contaminación radiactiva del medio ambiente;
- d) la calibración periódica de los instrumentos de medición y comprobación periódica del buen estado y el uso correcto de los instrumentos de medición.

2. Los expertos en protección radiológica y, dado el caso, los responsables de protección radiológica, participarán en la realización de los cometidos mencionados en el apartado 1.

Artículo 69

Programa de vigilancia medioambiental

Los Estados miembros garantizarán la existencia de un programa adecuado de vigilancia medioambiental para estimar la exposición de la población.

Sección 2

Situaciones de exposición de emergencia

Artículo 70

Respuesta de emergencia

1. Los Estados miembros exigirán a la empresa responsable de una práctica **con licencia** que notifique a las autoridades competentes inmediatamente sobre cualquier emergencia ocurrida en sus instalaciones o relacionada con sus actividades, y que tome todas las medidas oportunas para reducir las consecuencias. [Enm. 99]

2. Los Estados miembros garantizarán que, en el caso de una emergencia en su propio territorio, la empresa realice una evaluación provisional inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación y preste su ayuda con medidas de protección.

2 bis. Los Estados miembros deben notificarse mutuamente sin demora cualquier emergencia de radiación que se haya producido en su territorio. [Enm. 100]

3. Los Estados miembros garantizarán que se dispongan medidas de protección en relación con:

- a) la fuente de radiación, para reducir o detener la radiación directa y la emisión de radionucleidos, o para prevenir la exposición o contaminación debida a fuentes huérfanas;
- b) el medio ambiente, con el fin de reducir la transferencia de sustancias radiactivas hacia las personas;
- c) las personas, con el fin de reducir ~~la~~ **su exposición y de que estén plenamente informadas, lo más rápidamente posible, de los riesgos y posibles efectos secundarios de la emergencia que se haya producido.** [Enm. 101]

⁽¹⁾ DO L 2 de 6.1.2004, p. 36.

Jueves, 24 de octubre de 2013

4. En caso de emergencia en su territorio o fuera del mismo, el Estado miembro o la autoridad de respuesta de emergencia exigirá:
 - a) la organización de medidas de protección adecuadas, teniendo en cuenta las características reales de la emergencia y siguiendo la estrategia de protección optimizada como parte del plan de respuesta de emergencia, cuyos elementos que deben incluirse figuran en el anexo IX, sección B;
 - b) la evaluación y el registro de las consecuencias de la emergencia y de la eficacia de las medidas de protección.
5. El Estado miembro o la autoridad de respuesta de emergencia garantizarán, si la situación lo requiere, que se tomen medidas para organizar el tratamiento médico de las víctimas.

Artículo 71

Información a la población que pueda verse afectada si se produce una emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que la población que pueda verse afectada en caso de emergencia sea informada sobre las medidas de protección sanitaria que le serían aplicables, así como sobre el comportamiento que debería adoptar en caso de emergencia. **Ello se aplicará, como mínimo, respecto de las personas que residan en un radio de 50 km de una instalación de riesgo.** [Enm. 102]
2. La información suministrada incluirá, como mínimo, los elementos que aparecen en el anexo X, sección A.
3. Esta información se comunicará a la población mencionada en el apartado 1 sin necesidad de que lo solicite.
4. Los Estados miembros actualizarán la información y la pondrán en circulación a intervalos regulares y cuando tengan lugar cambios significativos. Esta información será accesible al público de manera permanente.

Artículo 72

Información a la población efectivamente afectada si se produce una emergencia

1. Los Estados miembros velarán por que, en caso de emergencia, la población efectivamente afectada sea informada sin dilación sobre los datos de la situación de emergencia, sobre el comportamiento que deba adoptarse y, dado el caso, sobre las medidas de protección sanitaria que le sean aplicables.
2. La información suministrada se referirá a aquellos puntos que figuran en el anexo X, sección B, que sean pertinentes según el tipo de emergencia.

Artículo 72 bis

Información a la población

En cuanto se notifique una situación de emergencia, los Estados miembros velarán por que se informe a la población tan pronto como sea posible.

Se publicarán todos los datos necesarios para evaluar la situación y su evolución, en particular, los datos y las previsiones sobre las condiciones meteorológicas, la actividad del aire y de los depósitos subterráneos, la intensidad de dosis ambiente y los niveles de contaminación de los alimentos críticos. Las autoridades competentes harán públicas las previsiones de dosis efectiva y de dosis equivalente en los órganos críticos, las intervenciones previstas y efectuadas, y las dosis residuales esperadas y reales. [Enm. 103]

Sección 3

Situaciones de exposición existentes

Artículo 73

Zonas contaminadas

1. Las estrategias para gestionar áreas contaminadas incluirán, si procede, lo siguiente:
 - a) delimitación de las regiones afectadas e identificación de la población afectada;

Jueves, 24 de octubre de 2013

- b) consideración de la necesidad y magnitud de medidas de protección aplicadas a las regiones y la población afectadas;
- c) consideración de la necesidad de prevenir o controlar el acceso a las regiones afectadas, o de imponer restricciones a las condiciones de habitabilidad de estas regiones;
- d) evaluación de la exposición de diferentes grupos de la población y evaluación de los medios disponibles para que las personas controlen su propia exposición;
- e) finalidad y objetivo a largo plazo de la estrategia y niveles de referencia correspondientes.

2. Para zonas con contaminación residual de larga duración en las que los Estados miembros hayan decidido permitir la habitabilidad y continuar las actividades sociales y económicas, los Estados miembros garantizarán, en consulta con los interesados, que se tomen las medidas necesarias para seguir controlando la exposición con el fin de establecer condiciones de habitabilidad que puedan considerarse normales, incluidos:

- a) el establecimiento de niveles de referencia adecuados para la vida diaria;
- b) el establecimiento de una infraestructura de apoyo a medidas continuas de protección de autoayuda en las zonas afectadas, tales como información, asesoramiento y vigilancia.

Artículo 74

Radón en viviendas y edificios de acceso público

1. Dentro del plan de acción al que hace referencia el artículo 103, los Estados miembros establecerán los niveles de referencia nacionales para las concentraciones de radón en recintos cerrados, que no deberán superar (de promedio anual):

- a) 200 Bq m⁻³ para viviendas nuevas y edificios nuevos de acceso público;
- b) 300 Bq m⁻³ para viviendas existentes;
- c) 300 Bq m⁻³ para viviendas existentes; En casos concretos en que el tiempo de ocupación sea escaso, se podrá establecer un nivel de referencia de hasta 1 000 Bq m⁻³.

2. En el marco del plan de acción nacional, los Estados miembros

- a) identificarán las viviendas existentes que superen el nivel de referencia y para fomentar medidas de reducción del radón en las viviendas existentes donde se excedan los niveles de referencia;
- b) garantizarán que se lleven a cabo mediciones de radón en los edificios de acceso público en las zonas propensas al radón.

3. Los Estados miembros establecerán códigos de construcción específicos para evitar la penetración de radón desde el suelo y, de conformidad con el plan de acción nacional, desde los materiales de construcción, y exigirán el cumplimiento de estos códigos de construcción, en particular en las zonas propensas al radón, a fin de evitar concentraciones de radón que excedan del nivel de referencia para edificios nuevos.

4. Los Estados miembros proporcionarán información a nivel local y nacional sobre las concentraciones de radón existentes, los riesgos sanitarios asociados y los medios técnicos disponibles para reducir las concentraciones de radón existentes.

Artículo 75

Materiales de construcción

1. Los requisitos establecidos en el presente artículo se aplicarán a lo siguiente:

- a) materiales de construcción identificados y enumerados por la autoridad competente al efecto como relevantes desde el punto de vista de la protección radiológica, considerando la lista indicativa de materiales definida en el anexo XI en relación con la radiación gamma que emiten; o bien

Jueves, 24 de octubre de 2013

- b) materiales de construcción evaluados por las autoridades como relevantes en el plan de acción nacional para el radón, tal y como se especifica en el artículo 103.
2. Para tipos identificados de materiales de construcción, las industrias que los comercializan
- a) determinarán las concentraciones de los radionucleidos especificados en el anexo VII;
- b) proporcionarán información a la autoridad competente sobre los resultados de las mediciones y el correspondiente índice de concentración de actividad, según lo definido en el anexo VII.
3. La autoridad competente garantizará que los tipos identificados de materiales de construcción se clasifiquen, de conformidad con lo dispuesto en el anexo VII, en función de su uso previsto y su índice de concentración de actividad.
4. Los tipos identificados de materiales de construcción que no puedan dar lugar a dosis superiores al nivel de referencia de 1 mSv al año para la exposición externa en recintos cerrados a radiación procedente de los materiales de construcción, por encima de la exposición externa al aire libre, estarán exentos de los requisitos a nivel nacional, sin perjuicio del artículo 103. Sin embargo, estos materiales de construcción deberán controlarse para garantizar que la concentración de actividad siga cumpliendo este nivel de referencia. Los materiales de construcción de la categoría A según se especifican en el anexo VII estarán exentos de cualquier restricción con respecto a su comercialización dentro de la Unión.
5. Para los tipos identificados de materiales de construcción que puedan dar lugar a dosis superiores al nivel de referencia de 1 mSv al año para la exposición externa en recintos cerrados a la radiación procedente de los materiales de construcción, por encima de la exposición externa al aire libre, la autoridad competente decidirá las medidas adecuadas, que podrán abarcar desde el registro y la aplicación general de los códigos de construcción pertinentes hasta restricciones específicas al uso previsto de tales materiales.
6. Se proporcionará información sobre los tipos identificados de materiales de construcción relevantes para la aplicación de los códigos de construcción, que incluirá sus concentraciones de radionucleidos, su índice de concentración de actividad y su correspondiente clasificación, antes de su comercialización.

CAPÍTULO IX

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Artículo 76

Criterios medioambientales

Los Estados miembros incluirán en su marco legal para la protección radiológica y, en particular, dentro del sistema global de protección de la salud humana, medidas para la protección radiológica de las especies no humanas en el medio ambiente. Este marco legal introducirá criterios medioambientales con el objetivo de proteger a las poblaciones de especies no humanas vulnerables o representativas teniendo en cuenta su importancia como parte del ecosistema. Cuando proceda, se identificarán los tipos de prácticas para los que el control reglamentario esté justificado a fin de aplicar los requisitos de este marco legal. **jurídico. A tal fin, los Estados miembros reforzarán la investigación en este ámbito y actualizarán el marco jurídico para tener en cuenta los nuevos resultados de la investigación.** [Enm. 104]

Artículo 77

Límites autorizados de vertido

Las autoridades competentes de los Estados miembros, a la hora de establecer límites autorizados a los vertidos de efluentes radiactivos, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 65, garantizarán también la protección adecuada de las especies no humanas. Con este fin, podrá realizarse una evaluación genérica selectiva para proporcionar garantías de que se cumplen los criterios medioambientales.

Artículo 78

Liberaciones accidentales

Los Estados miembros exigirán a las empresas que tomen las medidas técnicas adecuadas para evitar daños significativos al medio ambiente en caso de una liberación accidental, o para mitigar la extensión de dicho daño. **Las autoridades nacionales preverán inspecciones periódicas aleatorias de terrenos o instalaciones, así como de las prácticas empleadas por las empresas, para velar por que dichas medidas se adopten o se pongan en práctica.** [Enm. 105]

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 79

Vigilancia medioambiental

A la hora de establecer programas de vigilancia medioambiental o de requerir que se ejecuten tales programas, las autoridades competentes de los Estados miembros incluirán especies representativas no humanas, ~~en caso necesario~~, y también componentes del medio ambiente que constituyan una vía para la exposición de la población. **Para potenciar la transparencia y la eficacia de las medidas adoptadas, las autoridades nacionales de los Estados miembros intercambiarán periódicamente datos e información sobre la vigilancia de la radioactividad ambiental, y difundirán inmediatamente los datos nuevos.** [Enm. 106]

CAPÍTULO X

REQUISITOS DE CONTROL REGLAMENTARIO

Sección 1

Infraestructura institucional

Artículo 80

Autoridad competente

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para efectuar ~~las tareas previstas el control reglamentario previsto~~ en la presente Directiva. **La autoridad o autoridades competentes serán funcionalmente independientes de cualquier otra institución que promueva u explote la energía nuclear.** [Enm. 107]

1 bis. *Todos los Estados miembros se asegurarán de que sus autoridades competentes velen por la participación de la población de acuerdo con la legislación nacional cuando se fijen o modifiquen los límites de dosis.* [Enm. 108]

1 ter. *Los procedimientos de participación de la población incluirán unos plazos razonables para las distintas fases, que prevean tiempo suficiente para informar a la población y para que esta se prepare y participe de forma efectiva durante el proceso de toma de decisiones.* [Enm. 109]

1 quater. *La autoridad competente velará por que, en la decisión sobre los límites de dosis, se tenga debidamente en cuenta el resultado de la participación de la población.* [Enm. 110]

2. Los Estados miembros remitirán a la Comisión el nombre y dirección de la autoridad o autoridades competentes, así como sus respectivos ámbitos de competencia, para garantizar una rápida comunicación con ellas.

3. Si un Estado miembro tiene más de una autoridad competente para el control de las fuentes selladas de actividad elevada y las fuentes huérfanas, designará un punto de contacto para la comunicación con las autoridades competentes de otros Estados miembros.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión cualquier cambio en la información mencionada en los apartados 2 y 3.

5. La Comisión comunicará la información mencionada en los apartados 2, 3 y 4 a todas las autoridades competentes y la publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Unión Europea, a intervalos no superiores a dos años.

Artículo 81

Reconocimiento de servicios y expertos

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para el reconocimiento de:

a) servicios de salud laboral,

b) servicios de dosimetría;

c) expertos en protección radiológica **y responsables de protección radiológica;** [Enm. 111]

Jueves, 24 de octubre de 2013

d) expertos en física médica.

Los Estados miembros establecerán las medidas adecuadas para asegurar la continuidad de la experiencia **y de la independencia** de estos servicios y expertos. [Enm. 112]

2. Los Estados miembros especificarán los requisitos para el reconocimiento y los comunicarán a la Comisión junto con el nombre y la dirección de las autoridades competentes encargadas del reconocimiento. Los Estados miembros comunicarán cualquier modificación de estas informaciones.
3. Los Estados miembros especificarán otros servicios o expertos que requieran cualificaciones especiales en protección radiológica y, si procede, el proceso para el reconocimiento de tales cualificaciones.
4. La Comisión pondrá la información recibida de acuerdo con el apartado 2 a disposición de los Estados miembros.

Artículo 82

Servicios de salud laboral

Los servicios de salud laboral realizarán una vigilancia médica de los trabajadores expuestos en relación con su exposición a radiaciones ionizantes y su aptitud para las tareas que se les han asignado.

Artículo 83

Servicios de dosimetría

Los servicios de dosimetría determinarán la dosis interna y externa para los trabajadores expuestos sujetos a seguimiento individual a fin de registrar la dosis en cooperación con la empresa y el servicio de salud laboral. Los servicios de dosimetría incluirán la calibración, lectura e interpretación de los dispositivos de seguimiento individuales, así como la medición de radiactividad en el cuerpo humano y en muestras biológicas.

Artículo 84

Experto en protección radiológica

1. Basándose en una opinión profesional, mediciones y evaluaciones, el experto en protección radiológica ofrecerá asesoramiento competente a la empresa en las cuestiones relacionadas con la exposición ocupacional y la exposición de la población.
2. El asesoramiento del experto en protección radiológica cubrirá, como mínimo, lo siguiente:
 - a) planes de nuevas instalaciones y autorización de puesta en servicio para fuentes de radiación nuevas o modificadas en relación con cualesquiera controles de ingeniería, características de diseño, características de seguridad y dispositivos de alarma pertinentes para la protección radiológica;
 - b) la clasificación de las áreas controladas y supervisadas;
 - c) la clasificación de los trabajadores;
 - d) el contenido del lugar de trabajo y de los programas de vigilancia individuales;
 - e) la instrumentación adecuada de vigilancia de la radiación que debe utilizarse,
 - f) los métodos adecuados de dosimetría personal;
 - g) la optimización y establecimiento de restricciones de dosis adecuadas;
 - h) el aseguramiento de la calidad;
 - i) el programa de vigilancia medioambiental;
 - j) los requisitos de almacenamiento definitivo de los residuos radiactivos;
 - k) las medidas de prevención de accidentes e incidentes;
 - l) la preparación y respuesta ante situaciones de exposición de emergencia;
 - m) los programas de formación y perfeccionamiento para los trabajadores expuestos.

Jueves, 24 de octubre de 2013

3. Cuando proceda, el cometido del experto en protección radiológica podrá ser realizado por un grupo de especialistas que juntos reúnan la experiencia adecuada.

Artículo 85

Experto en física médica

1. Dentro del marco del cuidado de la salud, el experto en física médica actuará o asesorará como experto, según proceda, en cuestiones relacionadas con la física de la radiación aplicada a la exposición médica.

2. Dependiendo de la práctica médica radiológica, el experto en física médica asumirá la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente, asesorará sobre el equipamiento médico radiológico y contribuirá en particular a lo siguiente:

- a) la optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sujetas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico;
- b) la definición y realización del aseguramiento de la calidad del equipo médico radiológico;
- c) la preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico radiológico y del diseño de la instalación;
- d) la vigilancia de las instalaciones médicas radiológicas en relación con la protección radiológica;
- e) la selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica;
- f) la formación de los profesionales habilitados y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

f bis) el establecimiento de procedimientos documentados destinados a la información y la formación de los trabajadores expuestos. [Enm. 113]

En caso necesario, el cometido del experto en física médica será realizado por un servicio de física médica.

Artículo 86

Responsable de protección radiológica

1. Los Estados miembros decidirán en qué prácticas resulta necesario designar un responsable de protección radiológica para realizar tareas de protección radiológica en una empresa. Los Estados miembros requerirán a las empresas que proporcionen a los responsables de protección radiológica los medios que necesiten para ejecutar sus cometidos. El responsable de protección radiológica informará directamente a la empresa.

2. Dependiendo de la naturaleza de la práctica, el cometido del responsable de protección radiológica podrá incluir lo siguiente:

- a) garantizar que el trabajo con radiaciones se efectúe de acuerdo con los requisitos de cualesquiera procedimientos especificados o normas locales;
- b) supervisar la aplicación del programa para la vigilancia del lugar de trabajo;
- c) conservar registros adecuados de las fuentes radiactivas;
- d) realizar evaluaciones periódicas del estado de los sistemas pertinentes de seguridad y alarma;
- e) supervisar la aplicación del programa de vigilancia personal;
- f) supervisar la aplicación del programa de vigilancia de la salud;
- g) proporcionar a los nuevos empleados una introducción a las normas y procedimientos locales;
- h) ofrecer asesoramiento y comentarios sobre los planes de trabajo;
- i) autorizar planes de trabajo;
- j) proporcionar informes a la administración local;

Jueves, 24 de octubre de 2013

- k) participar en las medidas de prevención, preparación y respuesta ante situaciones de exposición de emergencia;
- l) colaborar con el experto en protección radiológica.

l bis) establecer procedimientos documentados destinados a la información y la formación de los trabajadores expuestos.
[Enm. 114]

El cometido del responsable de protección radiológica podrá ser realizado por una unidad de protección radiológica establecida dentro de una empresa.

Sección 2

Control de fuentes selladas

Artículo 87

Requisitos generales

1. Los Estados miembros tomarán medidas para mantener un control adecuado de las fuentes selladas en cuanto a su localización, uso y desuso.
2. Los Estados miembros requerirán a la empresa que conserve un registro de todas las fuentes bajo su responsabilidad, de su localización y de su traslado.
3. Los Estados miembros establecerán un sistema que les permita estar adecuadamente informados sobre traslados individuales de fuentes selladas, en caso necesario, y sobre cualquier traslado de fuentes selladas de actividad elevada.
4. Los Estados miembros requerirán a toda empresa en posesión de una fuente sellada que notifique a la autoridad competente cuanto antes cualquier pérdida, robo o uso no autorizado de una fuente sellada.

Artículo 88

Requisitos de control de las fuentes selladas de actividad elevada

Los Estados miembros garantizarán que, antes de emitir una autorización para prácticas que impliquen una fuente sellada de actividad elevada:

- a) se hayan adoptado las medidas adecuadas para la gestión y protección seguras de las fuentes, incluso cuando se conviertan en fuentes en desuso. Estas medidas podrán prever la transferencia de las fuentes no utilizadas al proveedor o su traslado a una instalación de almacenamiento o almacenamiento definitivo, o la obligación de que el fabricante o el proveedor reciba dichas fuentes;
- b) se hayan tomado las medidas oportunas, mediante una garantía financiera u otro medio equivalente adecuado según la fuente de que se trate, para la gestión segura de las fuentes cuando se conviertan en fuentes en desuso, incluso en caso de insolvencia o de cese de actividad de la entidad.

Artículo 89

Requisitos específicos para la concesión de licencias de fuentes selladas de actividad elevada

Además de los requisitos generales de licencia definidos en el capítulo V, los Estados miembros garantizarán que la licencia para fabricar, utilizar o tomar posesión de una fuente sellada de actividad elevada incluya:

- (a) los criterios mínimos de funcionamiento de la fuente, del contenedor de la fuente y del equipo complementario;
- (b) los métodos de trabajo que deban aplicarse;
- (c) la gestión adecuada de las fuentes en desuso, incluidos, en su caso, los acuerdos sobre la transferencia de fuentes en desuso a un fabricante, a un proveedor, a otra entidad autorizada o a una planta de almacenamiento o almacenamiento definitivo de residuos.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 90

Conservación de registros por parte de las empresas

Los Estados miembros exigirán que los registros de las fuentes selladas de actividad elevada incluyan la información definida en el anexo XII y que la entidad proporcione a las autoridades competentes una copia de estos registros en su totalidad o parcialmente si así se solicita, y como mínimo según lo establecido en el anexo XIII. Los registros de la empresa estarán a disposición de la autoridad competente para fines de inspección.

Artículo 91

Conservación de registros por parte de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes conservarán registros de las empresas autorizadas a realizar prácticas con fuentes selladas de actividad elevada, así como de las fuentes selladas de actividad elevada que posean. Estos registros incluirán el radionucleido que corresponda, la actividad en la fecha de fabricación o, si esta actividad se desconoce, la actividad en el momento de su primera comercialización o en el momento en que la empresa haya adquirido la fuente, así como el tipo de fuente. Las autoridades competentes mantendrán actualizado el registro, teniendo en cuenta, entre otros factores, las transferencias de las fuentes.

2. **Los Estados miembros velarán por que los titulares de licencias marquen los contenedores y documenten las prácticas con fuentes selladas de actividad elevada de forma indeleble. La documentación incluirá tanto la composición química, tóxica y radiológica del inventario como una indicación de su naturaleza sólida, líquida o gaseosa. [Enm. 115]**

Artículo 92

Seguridad de las fuentes selladas de actividad elevada

1. La empresa que realice actividades que impliquen fuentes selladas de actividad elevada cumplirán los requisitos establecidos en el anexo XIV.
2. El fabricante, el proveedor y cada empresa garantizarán que las fuentes selladas de actividad elevada y sus contenedores cumplen los requisitos de identificación y marcado establecidos en el anexo XV.

Sección 3

Fuentes huérfanas

Artículo 93

Detección de fuentes huérfanas

1. Los Estados miembros requerirán a cualquier persona que encuentre una fuente huérfana que informe sin demora a la organización de emergencia o a la autoridad competente, y que se abstenga de realizar cualquier otra acción con la fuente hasta que dichos organismos hayan dado las instrucciones adecuadas.
2. Los Estados miembros tomarán medidas para establecer sistemas para detectar las fuentes huérfanas en lugares –como los grandes almacenes de chatarra e instalaciones de reciclado de chatarra– en los que, en general, es posible que aparezcan fuentes huérfanas o, cuando proceda, en lugares de tránsito importantes como, por ejemplo, las aduanas.
3. Los Estados miembros garantizarán que se proporcione asistencia y asesoramiento técnico especializado cuanto antes a las personas que trabajan en los lugares mencionados en el apartado 2 y que normalmente no participan en operaciones sujetas a requisitos de protección radiológica. El objetivo primordial del asesoramiento y la asistencia será la protección radiológica de los trabajadores y la población, así como la seguridad de la fuente.

Artículo 94

Contaminación de metales

Los Estados miembros requerirán a las plantas de reciclado de chatarra que informen sin demora a las autoridades competentes sobre toda fusión de una fuente huérfana, y exigirán que el metal contaminado no siga procesándose sin autorización de la autoridad competente.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 95

Recuperación, gestión y almacenamiento definitivo de las fuentes huérfanas

1. Los Estados miembros se asegurarán de que las autoridades competentes estén preparadas o hayan tomado las disposiciones necesarias, incluida la asignación de responsabilidades, para recuperar fuentes huérfanas y hacer frente a emergencias debidas a fuentes huérfanas, y hayan establecido los planes y medidas de respuesta apropiados.
2. Los Estados miembros velarán por que se organicen, según sea conveniente, campañas de recuperación de fuentes huérfanas que procedan de prácticas pasadas.

Las campañas podrán incluir la participación financiera de los Estados miembros en la cobertura de los costes de recuperación, gestión y almacenamiento definitivo de las fuentes, y también podrán incluir el estudio de registros históricos de autoridades, como las de aduanas, o de empresas tales como centros de investigación, institutos de ensayo de materiales u hospitales.

Artículo 96

Garantía financiera para las fuentes huérfanas

Los Estados miembros, en los términos que ellos decidan, establecerán un sistema de garantía financiera, u otro medio equivalente, para sufragar los costes de las intervenciones relativas a la recuperación de las fuentes huérfanas y que puedan derivarse de la aplicación del artículo 95.

Sección 4

Situaciones de exposición de emergencia

Artículo 97

Sistema de gestión de emergencias

1. Los Estados miembros garantizarán que tendrán en cuenta el hecho de que pueden ocurrir emergencias en su propio territorio y de que pueden resultar afectados por emergencias que ocurran fuera de su territorio. Los Estados miembros establecerán un sistema de gestión de emergencias, así como disposiciones administrativas adecuadas para mantener dicho sistema.
2. El sistema de gestión de emergencias estará diseñado de forma que sea proporcionado a los resultados de la evaluación de amenazas y que pueda responder eficazmente a situaciones de exposición de emergencia relacionadas con prácticas o sucesos imprevistos, incluidos los actos malévolos y el descubrimiento de fuentes huérfanas.
3. El sistema de gestión de emergencias facilitará el establecimiento de planes de respuesta de emergencia a fin de evitar efectos causales en cualquier persona entre la población afectada y de reducir el riesgo de efectos estocásticos, considerando los principios generales de protección radiológica y los niveles de referencia mencionados en el capítulo III. El sistema de gestión de emergencias incluirá los elementos enumerados en el anexo IX, sección A.

Artículo 98

Preparación para emergencias

1. Los Estados miembros garantizarán que se establezcan con antelación planes de respuesta de emergencia para los diversos casos de emergencias identificados por la evaluación de amenazas.
2. Los Estados miembros garantizarán que los planes de respuesta de emergencia se prueben, revisen y corrijan con regularidad.
3. Los planes de respuesta de emergencia incorporarán, cuando proceda, los elementos pertinentes del sistema de gestión de emergencias mencionado en el artículo 97.
4. Los planes de respuesta de emergencia incluirán los elementos definidos en el anexo X, sección B.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 99

Cooperación internacional

1. Los Estados miembros cooperarán con otros Estados miembros y terceros países para tratar posibles emergencias en su propio territorio que puedan afectar a otros Estados miembros o a terceros países, a fin de facilitar la organización de la protección radiológica en estos Estados miembros o terceros países.
2. En caso de producirse una emergencia en su territorio o que pueda tener consecuencias radiológicas en su territorio, los Estados miembros establecerán contacto para obtener la cooperación de cualquier otro Estado miembro o tercer país que pueda verse afectado.
3. Los Estados miembros intercambiarán información y cooperarán con celeridad con otros Estados miembros o terceros países pertinentes, así como con las oportunas organizaciones internacionales, en lo que se refiere a la pérdida, eliminación, robo o descubrimiento de fuentes selladas de actividad elevada, otras fuentes radiactivas y material radiactivo que constituya motivo de preocupación, así como al seguimiento o a las investigaciones relacionados, sin perjuicio de las exigencias en materia de confidencialidad y de la legislación nacional según corresponda.

Sección 5

Situaciones de exposición existentes

Artículo 100

Programas sobre situaciones de exposición existentes

1. Los Estados miembros garantizarán que se establezcan programas para identificar y evaluar las situaciones de exposición existentes y para determinar qué exposiciones ocupacionales y de la población son relevantes desde el punto de vista de la protección radiológica.
2. Los requisitos para las situaciones de exposición existentes se aplicarán a:
 - a) la exposición debida a contaminación de zonas por material radiactivo de residuos procedentes de:
 - i) actividades pasadas que nunca estuvieron sujetas a control reglamentario o no estuvieron reguladas de acuerdo con los requisitos establecidos en esta Directiva;
 - ii) una emergencia, después de que la situación de exposición de emergencia se haya declarado finalizada, tal y como se prevé en el sistema de gestión de emergencias;
 - iii) actividades pasadas de las que la empresa ya no es legalmente responsable;
 - b) la exposición a fuentes de radiación naturales, incluidas:
 - i) la exposición en recintos cerrados al radón y al torón, en lugares de trabajo, viviendas y otros edificios;
 - ii) la exposición externa en recintos cerrados a la radiación procedente de los materiales de construcción;
 - c) la exposición a productos que contienen:
 - i) radionucleidos procedentes de zonas contaminadas especificadas en el punto a), o bien
 - ii) radionucleidos naturales, en particular en alimentos, agua potable y materiales de construcción;
 - d) otras situaciones de exposición existentes que no puedan despreciarse desde el punto de vista de la protección radiológica.
3. Los Estados miembros decidirán, teniendo en cuenta el principio general de la justificación, si una situación de exposición existente justifica la no consideración de medidas de protección.
4. Las situaciones de exposición existentes que sean responsabilidad legal de una empresa y que sean relevantes desde el punto de vista de la protección radiológica estarán sujetas a los requisitos pertinentes para las situaciones de exposición planificadas.

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 101

Establecimiento de estrategias

1. Los Estados miembros se ocuparán de establecer estrategias que garanticen que las situaciones de exposición existentes se gestionen adecuadamente y que los recursos dispuestos para su gestión sean proporcionales a los riesgos y a la efectividad de las medidas de protección.
2. La autoridad competente encargada de establecer una estrategia para gestionar una situación de exposición existente garantizará que la estrategia contenga:
 - a) los objetivos perseguidos por la estrategia, **en particular, en términos de dosis residual**; [Enm. 116]
 - b) ~~niveles de referencia adecuados, considerando las bandas de niveles de referencia establecidas en el anexo I.~~ [Enm. 117]

Artículo 102

Implementación de estrategias

1. Los Estados miembros asignarán responsabilidades a una autoridad competente para implementar estrategias de gestión de las exposiciones existentes y, si procede, a quienes posean registros o licencias y a otras partes implicadas en la implantación de medidas correctoras y de protección, y facilitarán como corresponda la participación de los interesados en las decisiones en cuanto al desarrollo e implementación de estrategias para gestionar las exposiciones.
2. Se optimizarán la forma, escala y duración de todas las medidas de protección consideradas para implementar una estrategia.
3. Se evaluará la distribución de dosis residuales que resulte de la implementación de una estrategia. Se considerarán medidas adicionales con el objeto de reducir toda exposición que siga estando por encima del nivel de referencia.
4. Durante la implementación de una estrategia, la autoridad competente se encargará regularmente de:
 - a) evaluar las medidas disponibles de corrección y protección para conseguir los objetivos y la eficiencia de las medidas planificadas e implantadas;
 - b) proporcionar información a las personas expuestas sobre los posibles riesgos para la salud y sobre los medios disponibles para reducir su propia exposición;
 - c) proporcionar orientación para la gestión de exposiciones a nivel individual o local;
 - d) con respecto a las actividades que conllevan material radiactivo natural y que no son gestionadas como situaciones de exposición planificadas, proporcionar información a las entidades sobre los medios adecuados de vigilancia de concentraciones y exposiciones y sobre la toma de medidas correctoras en el contexto de los requisitos generales de salud y seguridad.

Artículo 103

Plan de acción para el radón

1. Los Estados miembros establecerán un plan de acción para gestionar los riesgos a largo plazo debidos a las exposiciones al radón en viviendas, edificios de acceso público y lugares de trabajo para cualquier vía de penetración del radón, ya sea el suelo, los materiales de construcción o el agua. El plan de acción tendrá en cuenta las cuestiones expuestas en el anexo XVI.
2. Los Estados miembros remitirán a la Comisión el plan de acción y la información sobre cualquier zona identificada como propensa al radón. Los Estados miembros actualizarán el plan de acción y la información sobre las zonas propensas al radón de forma regular.

Sección 6

Sistema de observancia

Artículo 104

Inspecciones

1. Los Estados miembros crearán uno o varios sistemas de inspección con vistas a hacer cumplir las disposiciones adoptadas de conformidad con la presente Directiva y a imponer medidas de vigilancia y correctoras cuando sean necesarias.

Jueves, 24 de octubre de 2013

2. La autoridad competente establecerá un programa de inspección sistemática que tenga en cuenta la posible magnitud y naturaleza del riesgo asociado a las prácticas, una evaluación general de las cuestiones de protección radiológica en las prácticas, y el grado de cumplimiento de las disposiciones adoptadas de acuerdo con esta Directiva.
3. Los Estados miembros garantizarán que se registren los resultados de cada inspección y que se comuniquen los informes a la empresa interesada.
4. Los Estados miembros pondrán a disposición del público el programa de inspección y los resultados principales de su ejecución.
5. La autoridad competente garantizará que existan mecanismos para difundir oportunamente la información sobre protección y seguridad relacionada con lo aprendido a partir de las inspecciones, los incidentes y accidentes notificados y los resultados relacionados, a las partes interesadas, incluidos los fabricantes y proveedores de fuentes y, si procede, las organizaciones internacionales.

Artículo 105

Observancia

Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente tenga potestad para requerir a la empresa que tome medidas para remediar las deficiencias y prevenir su reparación, o bien para retirar, si procede, la autorización si los resultados de una inspección reglamentaria u otra evaluación reglamentaria indican que la empresa no cumple las disposiciones adoptadas de acuerdo con la presente Directiva.

Artículo 106

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva, y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones así establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión, a más tardar en la fecha establecida en el artículo 107, y, a la mayor brevedad, toda modificación posterior que las afecte.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 107

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [00 de xxxxx de 0000]. Las disposiciones establecidas en el capítulo IX con respecto a la protección del medio ambiente se transpondrán a más tardar el [00 de xxxxx de 0000]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva. **La Comisión informará al Parlamento Europeo de estas comunicaciones.** [Enm. 118]

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una 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.

En caso de que un Estado miembro prevea adoptar normas más estrictas que las contempladas en la presente Directiva, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. [Enm. 119]

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. **La Comisión elaborará un resumen de dichas comunicaciones y lo transmitirá al Parlamento Europeo.** [Enm. 120]

Artículo 108

Derogación

Quedan derogadas las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom con efecto a partir del

Jueves, 24 de octubre de 2013

Artículo 109

Entrada en vigor

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

Artículo 110

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ...,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

~~Bandas de niveles de referencia para la exposición de la población~~

~~1. La optimización de las exposiciones de la población en situaciones de exposición de emergencia y existentes se basarán en un nivel de referencia que debe establecerse dentro de las bandas siguientes, expresadas en dosis efectiva en mSv (aguda o anual):~~

- ~~(a) mayor que 20 e inferior o igual a 100~~
- ~~(b) mayor que 1 e inferior o igual a 20~~
- ~~(c) 1 o menos.~~

~~La elección del nivel de referencia deberá cumplir las condiciones establecidas en los puntos 2 a 5.~~

~~2. Sin perjuicio de los niveles de referencia establecidos para las dosis en órganos, se establecerán niveles de referencia expresados en dosis efectivas en la gama de 1 a 20 mSv al año para situaciones de exposición existentes, y de 20 a 100 mSv para situaciones de exposición de emergencia.~~

~~3. En situaciones concretas, se podrá considerar un nivel de referencia por debajo de las gamas mencionadas en el punto 1, en particular:~~

- ~~a) se podrá establecer un nivel de referencia por debajo de 20 mSv en una situación de exposición de emergencia cuando se pueda proporcionar una protección adecuada sin causar un detrimento desproporcionado con las correspondientes contramedidas, o bien un coste excesivo;~~
- ~~b) se podrá establecer un nivel de referencia por debajo de 1 mSv al año, si procede, en una situación de exposición existente para exposiciones específicas relacionadas con fuentes o para vías específicas de exposición.~~

~~4. Para la transición desde una situación de exposición de emergencia a una existente, deberán establecerse niveles de referencia adecuados, en particular al terminar las contramedidas a largo plazo, tales como la reubicación.~~

~~5. Los niveles de referencia tendrán en cuenta las características de las situaciones imperantes, así como criterios sociales, que pueden incluir lo siguiente:~~

- ~~— a) para exposiciones por debajo de 1 mSv o 1 mSv al año, información general sobre el nivel de exposición, sin considerar específicamente las exposiciones individuales;~~
- ~~— b) en la gama de hasta 20 mSv o 20 mSv al año, información específica para permitir a las personas gestionar su propia exposición en la medida de lo posible;~~
- ~~— c) en la gama de hasta 100 mSv o 100 mSv al año, evaluación de las dosis individuales e información específica sobre los riesgos de las radiaciones y las medidas posibles para reducir las exposiciones. [Enm. 121]~~

Jueves, 24 de octubre de 2013

ANEXO II

Valores de actividad que definen las fuentes selladas de actividad elevada

Para radionucleidos no enumerados en la tabla inferior, el nivel de actividad pertinente es idéntico al valor D definido en la publicación del OIEA «Cantidades peligrosas de material radiactivo (valores D)», (EPR-D-VALUES 2006).

Radionucleido	Nivel de actividad (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ La actividad dada es la de los radionucleidos emisores de radiación alfa.

Jueves, 24 de octubre de 2013

ANEXO III

Comercialización de aparatos o productos *que emitan radiaciones ionizantes* [Enm. 122]

- A. Toda empresa que prevea comercializar aparatos o productos proporcionará a las autoridades competentes toda la información pertinente, incluida la siguiente:
- 1) las características técnicas del aparato o producto;
 - 2) en caso de aparatos que contengan sustancias radiactivas, información sobre el medio de fijación de la fuente a un soporte y a un blindaje;
 - 3) las tasas de dosis a distancias pertinentes para el uso del aparato o producto, incluidas las tasas de dosis a una distancia de 0,1 m desde cualquier superficie accesible;
 - 4) el uso previsto del aparato o producto y la información sobre el rendimiento relativo del producto o aparato nuevo comparado con los existentes;
 - 5) las dosis esperadas para usuarios habituales del aparato o producto.

5 bis) los riesgos radiológicos asociados al mal funcionamiento y a los accidentes que puedan afectar al aparato o al producto. [Enm. 123]

- B. Las autoridades competentes analizarán la información enumerada en la sección A y, en particular, evaluarán:
- 1) si el rendimiento del aparato o producto justifica su uso previsto;
 - 2) si el diseño es adecuado para reducir las exposiciones en el uso normal y la probabilidad y consecuencias de un uso inadecuado o de exposiciones accidentales;
 - 3) en caso de un producto de consumo, si el producto está diseñado adecuadamente para cumplir los criterios de exención y no necesita precauciones específicas para su eliminación cuando deje de utilizarse;
 - 4) en el caso de aparatos o productos para el uso en prácticas exentas de autorización, si las condiciones para su eliminación son adecuadas;
 - 5) si el aparato o producto está etiquetado adecuadamente y si se facilita la documentación pertinente para el ~~cliente~~ **usuario**, con instrucciones para un uso y eliminación correctos.

B bis. Las autoridades competentes informarán de forma preliminar y completa a los posibles usuarios de los aparatos y productos y velarán por su participación en el proceso de toma de decisiones. [Enm. 125]

ANEXO IV

Prácticas que conllevan exposición no médica para captación de imágenes

A efectos del artículo 23, se tendrá en cuenta la siguiente lista de prácticas que conllevan una exposición no médica para captación de imágenes:

- A. Procedimientos realizados por personal médico utilizando equipamiento médico radiológico:
1. Evaluación radiológica de la salud con fines de contratación;
 2. Evaluación radiológica de la salud con fines de inmigración;
 3. Evaluación radiológica de la salud con fines de seguro;
 4. Evaluación radiológica de la salud para otros fines no destinados a favorecer la salud ni el bienestar del individuo expuesto;

Jueves, 24 de octubre de 2013

5. Evaluación radiológica del desarrollo físico de niños y adolescentes en relación con una carrera en el deporte, la danza, etc.;
 6. Evaluación radiológica de la edad;
 7. Uso de radiación ionizante para identificar objetos ocultos dentro del cuerpo humano.
- B. Procedimientos realizados por personal no médico utilizando equipos no médicos:
1. Uso de radiación ionizante para detectar objetos ocultos en el cuerpo humano o adheridos a él;
 2. Uso de radiaciones ionizantes para detectar personas ocultas como parte del examen de un cargamento;
 3. Otras prácticas que conllevan el uso de radiaciones ionizantes con fines jurídicos o de seguridad.

ANEXO V

Lista de prácticas industriales que conllevan material radiactivo natural

A efectos del artículo 24, se tendrá en cuenta la siguiente lista de prácticas industriales que conllevan material radiactivo natural, incluidos los procesos secundarios pertinentes:

- 1) extracción de tierras raras a partir de monacita;
 - 2) producción de compuestos de torio y fabricación de productos que contienen torio;
 - 3) procesamiento de mineral de niobio/tantalio;
 - 4) producción de petróleo y gas;
 - 5) producción de energía geotérmica;
 - 6) producción de pigmentos de TiO_2 ;
 - 7) producción térmica de fósforo;
 - 8) industria del circonio y circonio;
 - 9) producción de fertilizantes de fosfatos;
 - 10) producción de cemento, mantenimiento de hornos de clínker;
 - 11) centrales eléctricas de carbón, mantenimiento de calderas;
 - 12) producción de ácido fosfórico;
 - 13) producción primaria de hierro;
 - 14) fusión de estaño/plomo/cobre;
 - 15) instalaciones de filtración de aguas subterráneas;
 - 16) extracción de minerales distintos del de uranio.
-

Jueves, 24 de octubre de 2013

ANEXO VI

Criterios de exención y dispensa

1. Exención

Determinadas prácticas pueden quedar exentas de los requisitos de la presente Directiva, bien directamente, atendiendo al cumplimiento de criterios numéricos de exención [valores de actividad (Bq) exentos o valores de concentración (Bq g⁻¹) exentos] establecidos en la sección 2, o bien a través de una decisión reglamentaria, atendiendo a la información suministrada junto con la notificación de la práctica y de acuerdo con los criterios generales de exención establecidos en la sección 3, que exima a la práctica de otros requisitos.

2. Criterios de exención y dispensa

Los valores de actividad total (Bq) exentos se aplican a la actividad total que tiene lugar en una práctica y se establecen en la columna 3 de la tabla B para radionucleidos artificiales y para algunos radionucleidos naturales utilizados en productos de consumo. En lo que respecta a otras prácticas que impliquen radionucleidos naturales, estos valores no son aplicables por regla general.

Los valores exentos de concentración de actividad (Bq g⁻¹) para los materiales utilizados en la práctica se establecen en la tabla A, parte 1, para radionucleidos artificiales, y en la tabla A, parte 2, para radionucleidos naturales. Los valores de la tabla A₁, parte 1, son válidos para radionucleidos individuales, cuando proceda incluidos los radionucleidos de vida corta en equilibrio con el nucleido padre como se indica. Los valores de la tabla A, parte 2, se aplican a todos los radionucleidos en la cadena de desintegración del U-238 o el Th-232, pero se pueden aplicar valores superiores para segmentos de la cadena de desintegración que no estén en equilibrio con el nucleido padre.

Los valores de la concentración en la tabla A, parte 1, o la tabla A, parte 2, también se aplican para la dispensa de materiales sólidos para la reutilización, reciclaje, eliminación convencional o incineración. Se pueden definir valores superiores para materiales específicos o vías específicas, teniendo en cuenta la orientación de la Comunidad, incluyendo requisitos adicionales cuando sea necesario en lo que respecta a la actividad superficial o a los requisitos de vigilancia.

En las mezclas de radionucleidos artificiales, la suma ponderada de las actividades o concentraciones específicas de cada nucleido (para varios radionucleidos contenidos en la misma matriz) dividida por el correspondiente valor de exención será inferior a la unidad. Cuando proceda, esta condición podrá verificarse a partir de las mejores estimaciones de la composición de la mezcla de radionucleidos. Los valores de la tabla A, parte 2, se aplicarán individualmente a cada radionucleido padre. Algunos elementos de la cadena de desintegración, por ejemplo, el Po-210 o el Pb-210, podrán justificar el uso de valores significativamente superiores, en hasta dos órdenes de magnitud, teniendo en cuenta la orientación de la Comunidad.

Los valores de la tabla A, parte 2, no podrán utilizarse para eximir la incorporación en materiales de construcción de residuos procedentes de industrias que procesan material radiactivo natural. Este reciclaje de residuos procedentes de industrias identificadas se gestionará como práctica autorizada o se eximirá tomando como base los criterios generales de exención establecidos en la sección 3. Con este fin, se verificará la conformidad de la suma de las concentraciones de los radionucleidos con el valor adecuado de índice I de los radionucleidos para los materiales de construcción como se define en el anexo VII.

Los valores establecidos en la tabla B, columna 3, se aplicarán al inventario total de sustancias radiactivas poseídas por una persona o entidad en cualquier momento como parte de una práctica específica. Sin embargo, la autoridad reguladora podrá aplicar estos valores a entes o embalajes más pequeños, por ejemplo, para eximir el transporte o almacenamiento de productos de consumo exentos, si se satisfacen los criterios generales de exención de la sección 3.

3. Criterios generales de exención y dispensa

Los criterios generales de exención de las prácticas notificadas o la dispensa de materiales **radiactivos** de prácticas autorizadas son los siguientes: [Enm. 126]

- a) los riesgos radiológicos para las personas causados por la práctica deberán ser suficientemente bajos para que carezca de objeto su reglamentación; y además
- b) el tipo de práctica se haya considerado justificado; y además

Jueves, 24 de octubre de 2013

c) la práctica sea inherentemente segura.

Las prácticas que conlleven cantidades pequeñas de sustancias radiactivas o concentraciones de actividad bajas, comparables con los valores de exención establecidos en la tabla A, parte 1, o en la tabla B y, en general, todas las prácticas que conlleven radionucleidos naturales, se considerará que cumplen el criterio c).

Las prácticas que conlleven cantidades de sustancias radiactivas o concentraciones de actividad por debajo de los valores de exención establecidos en la tabla A, parte 1, o la tabla B se considerarán automáticamente conformes al criterio a). Este es también el caso de los valores de la tabla A, parte 2, con la excepción del reciclaje de residuos en materiales de construcción o el caso de vías de exposición específicas, por ejemplo, el agua potable.

Para las prácticas notificadas que no cumplan estos valores, se realizará una evaluación de la exposición resultante de las personas. Para el cumplimiento del criterio general a), deberá demostrarse que se cumplen los siguientes criterios de dosis en todas las circunstancias posibles:

Para los radionucleidos artificiales **y los radionucleidos naturales utilizados por sus propiedades fisibles, fértiles o radiactivas: [Enm. 127]**

La dosis efectiva esperable para cualquier persona a causa de la práctica exenta es del orden de 10 μSv al año o inferior.

Para los radionucleidos naturales:

La dosis aumentada, que permite la existencia de una radiación de fondo debida a fuentes de radiación naturales, que puede recibir una persona debido a la práctica exenta es del orden de 300 μSv al año o inferior para la población e inferior a 1 mSv para los trabajadores.

La evaluación de dosis para la población tendrá en cuenta no solamente las vías de exposición a través de efluentes gaseosos o líquidos, sino también las vías resultantes de la eliminación o el reciclaje de residuos sólidos.

TABLA A:

Valores de la concentración de actividad para exención o dispensa de materiales que pueden aplicarse por defecto a cualquier cantidad y a cualquier tipo de material sólido.

TABLE A, parte 1: Radionucleidos artificiales

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g^{-1})
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)
Zr-95 ^a	1
Zr-97 ^a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ^a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 ^a	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 ^a	1
Ru-105 ^a	10
Ru-106 ^a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1 000
Pd-109 ^a	100
Ag-105	1
Ag-110m ^a	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ^a	1
Cd-115 ^a	10
Cd-115m ^a	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m ^a	10
In-115m	100
Sn-113 ^a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ^a	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m ^a	10
Te-129	100
Te-129m ^a	10
Te-131	100
Te-131m ^a	10
Te-132 ^a	1

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^a	100
U-232 ^a	0,1
U-233	1
U-236	10

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

a Los radionucleidos padre y su progenie cuyas contribuciones de dosis se tienen en cuenta al calcular la dosis (y exigen por tanto considerar solamente el nivel de exención del radionucleido padre), se enumeran en la tabla siguiente:

Radionucleido padre	Progenie
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Radionucleido padre	Progenie
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np-237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Para los radionucleidos no recogidos en la tabla A, parte 1, la autoridad competente asignará valores adecuados para las cantidades y las concentraciones de actividad por unidad de masa cuando sea necesario. Los valores asignados de esta forma serán complementarios a los de la tabla A, parte 1.

TABLA A, parte 2: Radionucleidos naturales

Valores de exención o dispensa para radionucleidos naturales en materiales sólidos en equilibrio secular con sus descendientes:

Radionucleidos naturales de la serie del U-238	1 Bq g ⁻¹
Radionucleidos naturales de la serie del Th-232	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

Jueves, 24 de octubre de 2013

TABLA B:

Valores totales de actividad exentos (columna 3) y valores exentos para concentraciones de actividad en cantidades moderadas de cualquier tipo de material (columna 2)

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)	Actividad (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 ⁽¹⁾	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)	Actividad (Bq)
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9
Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9
Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ^b	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-93 ^b	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ^b	1×10^1	1×10^5
Nb-93m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)	Actividad (Bq)
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ^b	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)	Actividad (Bq)
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ^b	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ^b	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ^b	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)	Actividad (Bq)
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ^b	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^b	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ^b	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ^b	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ^b	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ^b	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ^b	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)	Actividad (Bq)
Th-226 ^b	1×10^3	1×10^7
Th-227	1×10^1	1×10^4
Th-228 ^b	1×10^0	1×10^4
Th-229 ^b	1×10^0	1×10^3
Th-230	1×10^0	1×10^4
Th-231	1×10^3	1×10^7
Th-234 ^b	1×10^3	1×10^5
Pa-230	1×10^1	1×10^6
Pa-231	1×10^0	1×10^3
Pa-233	1×10^2	1×10^7
U-230	1×10^1	1×10^5
U-231	1×10^2	1×10^7
U-232 ^b	1×10^0	1×10^3
U-233	1×10^1	1×10^4
U-234	1×10^1	1×10^4
U-235 ^b	1×10^1	1×10^4
U-236	1×10^1	1×10^4
U-237	1×10^2	1×10^6
U-238 ^b	1×10^1	1×10^4
U-239	1×10^2	1×10^6
U-240	1×10^3	1×10^7
U-240 ^b	1×10^1	1×10^6
Np-237 ^b	1×10^0	1×10^3
Np-239	1×10^2	1×10^7
Np-240	1×10^1	1×10^6
Pu-234	1×10^2	1×10^7
Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pu-238	1×10^0	1×10^4
Pu-239	1×10^0	1×10^4
Pu-240	1×10^0	1×10^3
Pu-241	1×10^2	1×10^5
Pu-242	1×10^0	1×10^4
Pu-243	1×10^3	1×10^7
Pu-244	1×10^0	1×10^4
Am-241	1×10^0	1×10^4
Am-242	1×10^3	1×10^6
Am-242m ^b	1×10^0	1×10^4
Am-243 ^b	1×10^0	1×10^3
Cm-242	1×10^2	1×10^5
Cm-243	1×10^0	1×10^4
Cm-244	1×10^1	1×10^4
Cm-245	1×10^0	1×10^3
Cm-246	1×10^0	1×10^3
Cm-247	1×10^0	1×10^4
Cm-248	1×10^0	1×10^3
Bk-249	1×10^3	1×10^6
Cf-246	1×10^3	1×10^6

Jueves, 24 de octubre de 2013

Radionucleido	Concentración de actividad (Bq g ⁻¹)	Actividad (Bq)
Cf-248	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3
Cf-250	1×10^1	1×10^4
Cf-251	1×10^0	1×10^3
Cf-252	1×10^1	1×10^4
Cf-253	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^0	1×10^3
Es-253	1×10^2	1×10^5
Es-254	1×10^1	1×10^4
Es-254m	1×10^2	1×10^6
Fm-254	1×10^4	1×10^7
Fm-255	1×10^3	1×10^6

(¹) Quedan exentas las sales de potasio en cantidades inferiores a 1 000 kg.

b Los radionucleidos padre y su progenie cuyas contribuciones de dosis se tienen en cuenta al calcular la dosis (y que exigen por tanto considerar solamente el nivel de exención del radionucleido padre), se enumeran a continuación:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Jueves, 24 de octubre de 2013

ANEXO VII

Definición y uso del índice de concentración de actividad para la radiación gamma emitida por los materiales de construcción.

A efectos del artículo 75, apartado 2, en relación con los tipos identificados de materiales de construcción se determinarán las concentraciones de actividad de los radionucleidos principales Ra-226, Th-232 (o su producto de desintegración Ra-228) y K-40.

El índice de concentración de actividad I viene dado por la siguiente fórmula:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

donde C_{Ra226} , C_{Th232} y C_{K40} son las concentraciones de actividad en Bq/kg de los correspondientes radionucleidos en el material de construcción.

El índice está directamente relacionado con la dosis de radiación gamma, por encima de la exposición típica al aire libre, en un edificio construido con un material específico. Se aplica al material de construcción, no a sus componentes. Para aplicar el índice a estos componentes, en particular, a residuos de industrias que procesan material radiactivo natural reciclado para elaborar materiales de construcción, es necesario aplicar un factor de partición adecuado. El índice de concentración de actividad se utilizará como herramienta de selección para identificar materiales que puedan quedar exentos o sujetos a restricciones. A este fin, el índice de concentración de actividad I puede utilizarse para clasificar los materiales en cuatro clases, dando lugar a dos categorías de materiales de construcción (A y B):

Uso	Categoría (dosis predeterminada correspondiente)	
	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
(1) Materiales usados en grandes cantidades	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) Materiales superficiales y otros de uso restringido	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

La clasificación de materiales en (1) o (2) de acuerdo con su uso se hará conforme a los códigos de construcción nacionales.

Si es necesario, se evaluarán dosis reales para comparar con el nivel de referencia utilizando modelos más elaborados, que también podrán tener en cuenta la exposición externa al aire libre a la radiación de fondo procedente de concentraciones de actividad existentes localmente en la corteza terrestre no alterada.

ANEXO VIII

Sistema de datos para el seguimiento radiológico individual

Disposiciones generales

El sistema de datos para el seguimiento radiológico individual establecido por un Estado miembro puede implantarse como una red nacional centralizada o bien en forma de registro nacional de dosis. Estas redes o registros ~~pueden~~ **deben** complementarse con la emisión de documentos de seguimiento radiológico individual para cada trabajador exterior. [Enm. 128]

1. Todo sistema de datos de los Estados miembros para el seguimiento radiológico individual de los trabajadores expuestos comprenderá las secciones siguientes:

(a) datos relativos a la identidad del trabajador;

Jueves, 24 de octubre de 2013

- (b) datos relativos a la vigilancia médica del trabajador;
 - (c) datos relativos a la entidad para la que trabaja y, en caso de trabajador exterior, al patrón del trabajador;
 - (d) los resultados de la vigilancia individual del trabajador expuesto.
2. Las autoridades competentes de los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para impedir cualquier falsificación, abuso o manipulación ilegal del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual.

A: Datos que deben incluirse en el sistema de datos para el seguimiento radiológico individual

3. Los datos sobre la identidad del trabajador incluirán

- a) apellidos;
- b) nombre;
- c) sexo;
- d) fecha de nacimiento;
- e) nacionalidad; y además
- f) número de identificación único.

4. Los datos sobre la vigilancia médica del trabajador incluirán

- a) la clasificación médica del trabajador de acuerdo con el artículo 45 (apto; apto, en determinadas condiciones; no apto);
- b) información sobre cualquier restricción para trabajar con radiaciones;
- c) fecha de la última revisión médica periódica;
- d) el servicio de salud laboral responsable;
- e) el período de validez del resultado.

5. Los datos sobre la empresa incluirán el nombre, dirección y número de identificación único de la entidad.

6. Los datos sobre el empleo del trabajador incluirán:

- a) el nombre, dirección y número de identificación único del empresario;
- b) la fecha de inicio del empleo; y además
- c) la clasificación del trabajador de acuerdo con el artículo 38.

7. Los resultados de la vigilancia individual del trabajador expuesto incluirán:

- a) el registro oficial de dosis para los últimos 5 años naturales (año; dosis efectiva en mSv; en caso de exposición no uniforme, equivalente de dosis en las diferentes partes del cuerpo en mSv; y en el caso de contaminación interna, la dosis comprometida en mSv); y además
- b) el registro oficial de dosis para el año en curso (período; dosis efectiva en mSv; en caso de exposición no uniforme, equivalente de dosis en las diferentes partes del cuerpo en mSv; y en el caso de contaminación interna, la dosis comprometida en mSv).

B: Datos sobre trabajadores exteriores que deberán facilitarse a través del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual

1. Antes de iniciar cualquier actividad, el empresario del trabajador exterior facilitará los siguientes datos a la entidad a través del sistema de datos para el seguimiento radiológico individual:

- a) datos sobre el empresario del trabajador exterior de acuerdo con la sección A, punto 6;

Jueves, 24 de octubre de 2013

- b) datos sobre la vigilancia médica del trabajador exterior de acuerdo con la sección A, punto 4;
 - c) los resultados del seguimiento individual de la exposición del trabajador exterior de acuerdo con la sección A, punto 7.
2. Los siguientes datos se registrarán o tendrán que haber sido registrados por la empresa en el sistema de datos para el seguimiento radiológico individual después de finalizar cualquier intervención:
- a) período abarcado por la intervención;
 - b) una estimación de cualquier dosis efectiva recibida por el trabajador exterior (dosis operacional para el período cubierto por la intervención);
 - c) en caso de exposición no uniforme, estimación del equivalente de dosis en las diferentes partes del cuerpo;
 - d) en caso de contaminación interna, estimación de la incorporación o de la dosis comprometida.
- C. Disposiciones relativas al documento sobre el seguimiento radiológico individual
1. Los Estados miembros podrán optar por expedir un documento de seguimiento radiológico individual para cada trabajador exterior.
 2. El documento será intransferible.
 3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir que se expida al trabajador más de un documento de seguimiento individual válido al mismo tiempo.
 4. Además de la información requerida en la parte A y la parte B, el documento incluirá el nombre y la dirección del organismo emisor y la fecha de emisión.

ANEXO IX

A. Elementos que deberán incluirse en un sistema de gestión de emergencias

1. Evaluación de la amenaza;
2. Asignación clara de las responsabilidades de las personas y organizaciones que intervienen en las medidas de preparación y respuesta, incluidos el establecimiento y coordinación de las organizaciones de respuesta de emergencia con responsabilidades globales en la gestión de situaciones de exposición de emergencia y, si procede, la creación de equipos especiales para la aplicación de medidas de protección;
3. Establecimiento de planes de respuesta de emergencia a nivel nacional, a nivel local y dentro de instalaciones;
4. Comunicaciones fiables y medidas eficientes y eficaces para la cooperación y coordinación en la instalación, a nivel local, nacional e internacional;
5. Protección sanitaria de los trabajadores de emergencia;
6. Educación y formación de los trabajadores de emergencia y todas las demás personas con obligaciones o responsabilidades en la respuesta de emergencia, incluidos ejercicios regulares;
7. Medidas para el seguimiento individual de los trabajadores de emergencia y el registro de dosis;
8. Medidas para la información pública;
9. Participación de las partes interesadas;
10. Transición entre la respuesta de emergencia y la recuperación y solución.

B. Elementos que deben incluirse en un plan de respuesta de emergencia

Para la preparación ante emergencias:

1. Niveles de referencia, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el anexo I;

Jueves, 24 de octubre de 2013

2. Estrategias de protección optimizadas para la población que pueda resultar expuesta, para diferentes sucesos hipotéticos y las circunstancias correspondientes;
3. Criterios genéricos predefinidos para medidas de protección particulares, expresados en términos de las dosis previstas y recibidas;
4. Factores desencadenantes predeterminados o criterios operacionales, por ejemplo, magnitudes observables o indicadores de las condiciones locales;
5. Medidas para la rápida coordinación con la organización de respuesta de emergencia en un Estado miembro o país tercero vecino, cuando se trate de instalaciones próximas a una frontera nacional;
6. Medidas para que se revise y corrija el plan de respuesta de emergencia para tener en cuenta los cambios o lo aprendido a partir de ejercicios y sucesos.

Se establecerán medidas por adelantado para corregir estos elementos, según corresponda durante una situación de exposición de emergencia, para adaptarlos a las condiciones imperantes a medida que evolucionan a lo largo de la respuesta.

Para la respuesta de emergencia:

La respuesta a una situación de exposición de emergencia se efectuará a través de la aplicación oportuna de las medidas de preparación, incluidas las enumeradas en la siguiente lista no exhaustiva:

1. Aplicación sin demora de las medidas de protección, si es posible, antes de que tenga lugar la exposición;
2. Evaluación de la efectividad de las estrategias y las acciones realizadas, y su ajuste según proceda en la situación imperante;
3. Comparación de las dosis residuales esperadas con el nivel de referencia aplicable, con especial atención a los grupos cuyas dosis superen el nivel de referencia;
4. Implantación de otras estrategias de protección, según sea necesario, sobre la base de las condiciones imperantes y la información disponible.

ANEXO X

A. Información preliminar para la población que pueda resultar afectada por una emergencia:

1. Nociones básicas sobre la radiactividad y sus efectos en el ser humano y en el medio ambiente;
 2. Los distintos casos de emergencia contemplados y sus consecuencias para la población y para el medio ambiente;
 3. Medidas de emergencia previstas para alertar, proteger y socorrer a la población en caso de emergencia;
 4. Información adecuada sobre el comportamiento que deberá observar la población en caso de emergencia.
- 4 bis. Información sobre la naturaleza y la magnitud de los daños que puedan resultar de distintas situaciones de emergencia. [Enm. 129]**
- 4 ter. Información sobre las condiciones de indemnización de los daños corporales y materiales debidos a una situación de emergencia. [Enm. 130]**
- 4 quater. Información sobre cómo deben conservarse y utilizarse los comprimidos de yodo estable facilitados por las autoridades competentes. [Enm. 131]**

B. Información que debe suministrarse a la población afectada si se produce una emergencia

1. En función del plan de respuesta de emergencia establecido previamente en los Estados miembros, la población efectivamente afectada en caso de emergencia recibirá de forma rápida y reiterada:
 - a) información sobre el caso de emergencia ocurrido y, ~~en la medida de lo posible~~, sobre sus características (tales como su origen, magnitud y evolución previsible); **[Enm. 132]**

Jueves, 24 de octubre de 2013

- b) consignas de protección que, según el caso de emergencia, podrán:
 - i) referirse, entre otros, a los elementos mencionados a continuación: restricción del consumo de determinados alimentos y agua que puedan estar contaminados, sencillas normas de higiene y descontaminación, recomendación de permanencia en el domicilio, distribución y utilización de sustancias protectoras, disposiciones que deberán adoptarse en caso de evacuación;
 - ii) estar acompañadas, en caso necesario, de advertencias especiales para determinados grupos de la población;
 - c) consejos de cooperación, en el marco de las instrucciones y requerimientos de las autoridades competentes.
2. Si a la situación de emergencia precediese una fase de prealarma, los miembros de la población que pudieran verse afectados tendrán que recibir ya durante esa fase información y consignas tales como:
- a) una invitación a los miembros de la población afectados para que permanezcan a la escucha de los canales de comunicación pertinentes;
 - b) consignas preparatorias a los establecimientos que tengan responsabilidades colectivas específicas;
 - c) recomendaciones a las profesiones especialmente afectadas.
3. Esta información y estas consignas deberán completarse en función del tiempo disponible con un recordatorio de las nociones básicas sobre la radiactividad y sus efectos en el ser humano y en el medio ambiente.

ANEXO XI

Lista indicativa de tipos de materiales de construcción a tener en cuenta para medidas de control en relación con la radiación gamma emitida

1. Materiales naturales

- a) Esquisto aluminoso.
- b) Materiales de construcción o aditivos de origen natural ígneo, por ejemplo:
 - granito
 - gneis
 - pórfidos
 - sienita
 - basalto
 - toba
 - puzolana
 - lava.

2. Materiales que incorporan residuos de industrias que procesan material radiactivo natural, por ejemplo:

- cenizas volantes
 - yeso fosforado
 - escorias de fósforo
 - escoria de estaño
 - escoria de cobre
 - lodo rojo (residuo de la producción de aluminio)
 - residuos de la producción de acero.
-

Jueves, 24 de octubre de 2013

ANEXO XII

Información que debe proporcionarse en los registros de fuentes selladas de actividad elevada (HASS)

1. Número de identificación de HASS <i>Número de dispositivo del fabricante</i> <i>Campo de uso:</i>	2. Identificación de la empresa autorizada Nombre: Dirección: País: Fabricante Proveedor Usuario	3. Ubicación de HASS (uso o almacenamiento) si es distinto a 2. Nombre: Dirección: País: Uso fijo Almacenamiento Uso móvil
4. Registro Fecha de inicio del registro: Historial:	5. Autorización Número: Fecha de emisión: Fecha de caducidad:	6. Controles operacionales de la HASS Fecha: Fecha: Fecha:
7. Características de la HASS Año de fabricación: Radionucleido: Actividad en la fecha de fabricación:	8. Recepción de la HASS Fecha de recepción: Recibido de	Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha:
Fecha de referencia para actividad: Fabricante/Proveedor*: Nombre: Dirección:	Nombre: Dirección: País: Fabricante Proveedor Otro usuario	10. Información adicional Pérdida Fecha de la pérdida: Robo Fecha del robo: <i>Resultado:</i> <i>Si</i> <i>No</i> <i>Fecha:</i> <i>Lugar:</i> <i>Otra información:</i>
9. Transferencia de la HASS Fecha de transferencia: Transferencia a Nombre: Dirección: País: Número de autorización: Fecha de emisión: Fecha de caducidad: Fabricante		

Si el fabricante de la fuente tiene su sede fuera de la Comunidad, puede facilitarse en su lugar el nombre y la dirección del importador- proveedor.

Jueves, 24 de octubre de 2013

ANEXO XIII

Suministro de datos sobre las fuentes selladas de actividad elevada

La empresa proporcionará a las autoridades competentes una copia electrónica o en papel de los registros de las fuentes selladas de actividad elevada a las que se hace referencia en el artículo 90 y con la información establecida en el anexo XII, en las siguientes condiciones:

1. sin retrasos indebidos, cuando se abra el registro, lo que deberá hacerse cuanto antes tras la adquisición de la fuente,
2. a intervalos, que serán fijados por los Estados miembros, no superiores a 12 meses después de la adquisición de la fuente;
3. si hubiere sufrido cambios la situación consignada en la hoja de registro;
4. sin retrasos indebidos, cuando se clausure el registro de una fuente determinada y la empresa no posea ya esa fuente, caso en que deberá comunicarse el nombre de la empresa o instalación de almacenamiento y almacenamiento definitivo de residuos a la que se haya transferido la fuente;
5. sin retrasos indebidos, cuando se clausuren tales registros y la empresa no posea ya ninguna fuente.

ANEXO XIV

Requisitos para la empresa responsable de una fuente sellada de actividad elevada

Cada empresa responsable de una fuente sellada de actividad elevada:

- a) velará por que se efectúen regularmente ensayos adecuados, como ensayos de estanqueidad basados en normas internacionales, con el fin de verificar y mantener la integridad de cada fuente;
- b) verificará periódicamente, a intervalos específicos que podrán fijar los Estados miembros, la presencia y el buen estado aparente de las fuentes y, cuando resulte pertinente, de los equipos que contengan las fuentes, en el lugar en que se utilizan o almacenan;
- c) garantizará que se tomen las medidas documentadas adecuadas –como protocolos y procedimientos escritos– destinadas a impedir el acceso no autorizado a las fuentes fijas y móviles, la pérdida o el robo de éstas, así como a evitar que resulten dañadas en caso de incendio;
- d) notificará inmediatamente a la autoridad competente toda pérdida, robo o uso no autorizado de una fuente, dispondrá la comprobación de la integridad de las fuentes después de todo suceso, incluido un incendio, que pueda haber dañado la fuente e informará, si ha lugar, a la autoridad competente sobre el suceso y sobre las medidas tomadas al respecto;
- e) devolverá toda fuente en desuso al proveedor o la colocará en una instalación para almacenamiento a largo plazo y almacenamiento definitivo, o la transferirá a otra empresa autorizada sin retrasos injustificados después de que se haya dejado de usar, a no ser que se hubiera acordado otra cosa con la autoridad competente;
- f) se cerciorará, antes de realizar cualquier transferencia, de que el destinatario dispone de una autorización apropiada;
- g) notificará rápidamente a la autoridad competente cualquier accidente o incidente que dé lugar a una exposición involuntaria de trabajadores o de miembros de la población.

Jueves, 24 de octubre de 2013

ANEXO XV

Identificación y marcado de las fuentes selladas de actividad elevada

1. El fabricante o proveedor velará por que:
 - a) Cada fuente sellada de actividad elevada esté identificada por un número unívoco. Cuando sea posible, el número se grabará o troquelará en la fuente.

Dicho número también se marcará de la misma manera en el contenedor de la fuente. Si esto no fuera factible, o en los casos de contenedores de transporte reutilizables, en el contenedor de la fuente constará al menos información sobre la naturaleza de la fuente.
 - b) El contenedor de la fuente y, si es factible, la fuente, estén marcados y etiquetados con una señalización adecuada que advierta a las personas del peligro de radiación.
2. El fabricante facilitará una fotografía del tipo de diseño de cada fuente fabricada y de su contenedor de fuente típico.
3. La empresa velará por que toda fuente sellada de actividad elevada lleve adjunta información escrita que indique que la fuente ha sido identificada y marcada de acuerdo con el apartado 1 y velará por que los marcados y etiquetas a que se refiere el punto 1 permanezcan legibles. En esa información se incluirán fotografías de la fuente, de su contenedor, del embalaje para el transporte, del dispositivo y del equipo, según proceda.

ANEXO XVI

Lista indicativa de artículos que deberá abarcar el plan de acción nacional para gestionar riesgos a largo plazo debido a las exposiciones al radón

1. Estrategia para realizar estudios de las concentraciones de radón en recintos cerrados, para la gestión de los datos de medición (base de datos nacional del radón) y para el establecimiento de otros parámetros (tipos de suelo y roca, concentración de gas en el suelo, permeabilidad y contenido de radio 226 en la roca o el suelo).
2. Datos disponibles y criterios utilizados para delimitar las zonas propensas al radón o para identificar los edificios propensos al radón.
3. Identificación de tipos de edificios de acceso público y de lugares de trabajo, por ejemplo, escuelas, lugares de trabajo subterráneos o balnearios, donde es necesario realizar mediciones a partir de la evaluación del riesgo, incluidas las horas de ocupación.
4. La base para el establecimiento de los niveles de referencia para viviendas, lugares de trabajo y edificios de acceso público existentes y para edificios nuevos.
5. Asignación de responsabilidades (gubernamentales y no gubernamentales), mecanismos de coordinación y recursos disponibles para poner en práctica el plan de acción.
6. Estrategia para reducir la exposición al radón en viviendas, particularmente en zonas propensas al radón.
7. Estrategia, incluidos los métodos y herramientas, para prevenir la penetración del radón en edificios nuevos, incluida la identificación de los materiales de construcción con una emisión significativa de radón.
8. Programación de auditorías y revisiones del plan de acción.
9. Estrategia de comunicación para aumentar la concienciación pública e informar a los decisores locales sobre los riesgos del radón relacionados con el tabaco.
10. Si procede, orientación sobre los métodos y herramientas de medición y medidas correctoras. También deberán considerarse los criterios de acreditación de los servicios de medición y saneamiento.

Jueves, 24 de octubre de 2013

11. Si procede, prestación de apoyo financiero para estudios sobre el radón y para medidas correctoras, en particular para viviendas privadas con concentraciones de radón muy elevadas.
 12. Objetivos a largo plazo para reducir el riesgo de cáncer de pulmón atribuible a la exposición al radón (para fumadores y no fumadores).
-

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES